



Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2024 z dnia 12 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej kabazytaksel z programu
lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej kabazytaksel z programu lekowego: B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Kabazytaksel został uwzględniony we wszystkich odnalezionych wytycznych klinicznych jako opcja leczenia raka gruczołu krokowego opornego na kastrację: PTOK 2024, NCCN 2024 oraz zaktualizowane wytyczne ESMO 2023 wskazują kabazytaksel jako opcję leczenia dla pacjentów po wcześniejszej terapii docetakselem, co jest zgodne ze wskazaniami w Charakterystykach Produktów Leczniczych z kabazytakselem. Zapis o skojarzonym stosowaniu kabazytakselu z prednizonem lub prednizolonem jest również tożsamy z informacjami na temat dawkowania produktów z kabazytakselem dopuszczonych do obrotu.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej kabazytakselem wyniesie 732 (zakres: 658 do 805) pacjentów w pierwszym oraz 732 (zakres: 592 do 885) pacjentów w drugim roku po wnioskowanej zmianie i nie ulegnie istotnej zmianie w stosunku do pacjentów leczonych kabazytakselem w ramach programu lekowego B.56 w latach 2014-2023.

W wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie 9,947 mln złotych rocznie. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika, o 338 tys. złotych rocznie. Spadek wydatków inkrementalnych wynika z niższych kosztów podania i diagnostyki w scenariuszu nowym.

Główne argumenty decyzji:

- *wytyczne kliniczne zalecają stosowanie tego sposobu postępowania;*
- *zmiana mechanizmu refundacji pozwoli rozszerzyć populację pacjentów objętych leczeniem.*

Uwaga Rady:

Przeniesienie kabazytakselu do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje wzrost leczonej nim populacji. Wobec tego Rada zaleca negocjowanie obniżenia ceny kabazytakselu.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.29.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej kabazytaksel Przeniesienie z programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 8 sierpnia 2024 r.