



Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku

w sprawie przeniesienia substancji czynnej panitumumab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej panitumumab z programu lekowego: B.4 „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Głównym argumentem decyzji są dane kliniczne wskazujące na stosowanie panitumumabu 1). w leczeniu nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego, z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz nieobecnością mutacji BRAF V600E, 2). w leczeniu zaawansowanego, przerzutowego raka okrężnicy z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS oraz BRAF V600. W wytycznych wymienia się schematy leczenia panitumumabu z chemioterapią FOLFOX lub FOLFIRI zarówno w leczeniu początkowym, jak i dalszych liniach leczenia, 3). w leczeniu nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego w ramach III i dalszych linii leczenia u pacjentów z RAS-WT i BRAF-WT, którzy nie byli wcześniej leczeni przeciwciałami przeciwko EGFR.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitumumabem w skojarzeniu z chemioterapią pierwszej linii FOLFOX lub FOLFIRI (dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie okołoperacyjne oraz stosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 790 (95% CI: 756 do 826) pacjentów w pierwszym oraz 879 (95% CI: 835 do 926) pacjentów w drugim roku, co przełoży się na prognozowane obciążenie płatnika publicznego ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Spadek wydatków inkrementalnych wynika z niższych kosztów diagnostyki w scenariuszu nowym.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitumumabem w skojarzeniu z chemioterapią drugiej linii FOLFIRI, w przypadku progresji po wcześniejszej chemioterapii niezawierającej

irynotekanu, przy braku wcześniejszego leczenia anty-EGFR (dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie okołooperacyjne oraz zastosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 227 (95% CI: 136 do 317) pacjentów w pierwszym oraz 251 (95% CI: 142 do 360) pacjentów w drugim roku. W wariancie podstawowym liczba pacjentów leczonych panitimumabem wyniesie 76 w pierwszym i 84 w drugim roku, co przełoży się na prognozowane obciążenie płatnika publicznego ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Wzrost wydatków inkrementalnych wynika z wyższego kosztu leczenia i większej leczonej populacji w scenariuszu nowym.

Zgodnie z przeprowadzonymi prognozami wielkość populacji leczonej panitimumabem (monoterapia) w przypadku progresji po wcześniejszym leczeniu schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan lub z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania wymienionych leków, przy braku wcześniejszego leczenia anty-EGFR (dopuszczalne jest wcześniejsze zastosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego) wyniesie 953 (95% CI: 911 do 996) pacjentów w pierwszym oraz 1061 (95% CI: 1007 do 1117) pacjentów w drugim roku. Prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na spadek wydatków płatnika, o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku. Spadek wydatków wynika z niższego kosztu diagnostyki w scenariuszu nowym.

Główne argumenty decyzji:

- Zastosowanie panitimumabu w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.
- Przeniesienie substancji czynnej panitimumab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.
- Wprowadzenie panitimumabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu powoduje akceptowalny wzrost wydatków dla płatnika publicznego.

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.422.0.37.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej panitumumab Przeniesienie z programu lekowego B.4. »Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10:C18-20)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Amgen, Bayer Pharma).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Amgen, Bayer Pharma.