



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej trabektedyna z programu
lekowego: B.8 „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich
(ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych
w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej trabektedyna z programu lekowego: B.8 „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Jednocześnie Rada uznaje za niezasadne umieszczenie w katalogu chemioterapii trabektedyny we wskazaniu: leczenie pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną dokсорubicyną (PLD).

Uzasadnienie

Opinia dotyczy przeniesienia substancji czynnej trabektedyna z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48,C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii we wskazaniach:

- 1) leczenie pacjentów chorych na nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma), po niepowodzeniu leczenia antracykliną i ifosfamidem albo z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania tych leków;*
- 2) leczenie pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną dokсорubicyną (PLD).*

Leczenie jest prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby nowotworowej lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

Względem zapisów w programie lekowym – w ramach zapisów w chemioterapii – dodano wskazanie odnoszące się do leczenia raka jajnika, jajowodu i pierwotnego raka otrzewnej.

Wytyczne dotyczące leczenia mięsaków tkanek miękkich (PTOK 2022, NCCN 2024, ESMO 2021) wskazują na zastosowanie trabektedyny w leczeniu liposarcoma oraz leiomyosarcoma. W ramach wszystkich odnalezionych dokumentów zalecenie dotyczy opcji leczenia w kolejnych liniach. Ponadto wytyczne NCCN 2024 wskazują również na możliwość zastosowania trabektedyny w ramach terapii I rzutu w zaawansowanym/przerzutowym leiomyosarcoma.

W wytycznych NCCN 2024 dotyczących raka jajnika nie odnaleziono informacji na temat stosowania trabektedyny w tym wskazaniu. Wytyczne ESMO 2024 wskazują na możliwość zastosowania połączenia trabektedyny i PLD u pacjentów nietolerujących platyny, u których wystąpił nawrót choroby po 6 miesiącach od podania ostatniej dawki platyny.

Konsultant Krajowy wskazał, że wytyczne postępowania traktują identycznie chore na raka jajnika oraz jajowodu i otrzewnej, tym samym uznał za zasadne medycznie rozszerzenie kodów ICD-10 z załączniku C.22. dla PLD o kody: C48 (nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej) oraz C57 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych żeńskich narządów płciowych), które występują rzadko.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2024-2025, dla każdej z populacji wskazanych w proponowanym załączniku do katalogu chemioterapii:

- A. w leczeniu pacjentów chorych na nieresekcyjnego (miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego) mięsaka tkanek miękkich o typie histologicznym tłuszczakomięsaka (liposarcoma) lub mięsaka gładkokomórkowego (leiomyosarcoma), po niepowodzeniu leczenia antracykliną i ifosfamidem albo z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania tych leków: w wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku.
- B. w leczeniu pacjentek z nawrotowym platynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny, w skojarzeniu z pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD): w wariantcie podstawowym analizy prognozowane obciążenie płatnika publicznego wyniesie ██████████ zł w pierwszym roku oraz ██████████ zł w drugim roku. Wyniki wskazują na wzrost wydatków płatnika o ██████████ zł odpowiednio w 1. i 2. roku.

Główny argument decyzji:

- *Zastosowanie trabektedyny we wskazaniu dot. mięsaków jest zgodne ze wszystkimi zidentyfikowanymi wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie ww. substancji z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia i uprościć procedurę zlecenia leku.*
- *Wprowadzenie ww. substancji do katalogu leków refundowanych w chemioterapii jest efektywne kosztowo.*
- *Wzrost wydatków płatnika wynikający z rozszerzenia wskazań bez dowodów naukowych wysokiej jakości na korzyści kliniczne z zastosowania ocenianej technologii w skojarzeniu pegylowaną liposomalną doksorubicyną (PLD) w nawrotowym płatynowrażliwym rakiem jajnika, jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej, u których jest przeciwwskazane zastosowanie schematu zawierającego związek platyny.*

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.422.0.38.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej trabektedyna Przeniesienie z programu lekowego B.8. »Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48,C49)«”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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: Pharma Mar, Janssen Cilag.