



Opinia Rady Przejrzystości
nr 134/2024 z dnia 26 sierpnia 2024 roku
w sprawie przeniesienia substancji czynnej cetuksymab z programu
lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy
i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Cetuksymab jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi. Do tej pory możliwe było zastosowanie tego leku u pacjentów z ww. chorobą po włączeniu ich do programu lekowego. Zarówno wytyczne NCCN 2024, jak i ESMO 2020 wskazują na zastosowanie cetuksymabu w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią/chemioterapią. Ponadto w wytycznych NCCN 2024 cetuksymab w skojarzeniu ma zastosowanie zarówno w leczeniu nowotworów jamy nosowo-gardłowej, jak i nowotworów jamy ustnej – w tym błony śluzowej warg, gardła, krtani, nagłośni, zatoki sitowej, zatoki szczękowej i okultystycznych zmian pierwotnych. Wytyczne ESMO 2020 wskazują również na możliwość zastosowania karboplatyny w połączeniu z 5-FU lub cetuksymabem (jednocześnie z radioterapią) u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną.

Wg wyników analizy wpływu na budżet przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego: B.52 „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii spowoduje obniżenie wydatków dla płatnika publicznego.

Główne argumenty decyzji:

- *Zastosowanie cetuksymabu w leczeniu płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi jest zgodne z wytycznymi towarzystw naukowych.*
- *Przeniesienie substancji czynnej cetuksymab z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii może poprawić pacjentom dostęp do leczenia.*

- *Wprowadzenie cetuksymabu do katalogu leków refundowanych w wyżej omawianym wskazaniu jest efektywne kosztowo.*

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.422.0.39.2024 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej cetuksymab Przeniesienie z programu lekowego B.52. »Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”. Data ukończenia: 22 sierpnia 2024 r.