# Stanowisko Rady Przejrzystości nr 53/2025 z dnia 5 maja 2025 roku w sprawie oceny leku Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)"

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:*

- *Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 200 mg, 64 szt., GTIN: 05000456083126;*
- *Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 160 mg, 64 szt. GTIN: 05000456083119,*

*w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)".*

**Uzasadnienie**

*Problem decyzyjny*

*Rak piersi (sutka) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego.*

*W 2021 r. zarejestrowano w Polsce 21 246 nowych zachorowań (współczynnik zachorowalności 31,8/100 000) na raka piersi u kobiet, a 6 469 chorych zmarło z powodu tego nowotworu (współczynnik umieralności 7,6/100 000). Rak piersi sporadycznie występuje również u mężczyzn (w Polsce ~150 zachorowań rocznie). Zachorowalność na raka piersi w Polsce powoli się zwiększa, a umieralność utrzymuje się na stałym poziomie.*

*Typowe objawy podmiotowe i przedmiotowe: guz piersi wyczuwalny palpacyjnie; zmiana wielkości, kształtu lub sprężystości sutka; wciągnięcie skóry lub brodawki; zmiany skórne na brodawce lub wokół niej; wyciek z brodawki (zwłaszcza krwisty); zaczerwienienie i zgrubienie skóry (objaw „skórki pomarańczy"); poszerzenie żył skóry piersi; owrzodzenie skóry piersi; powiększenie węzłów chłonnych w dole pachowym.*

*Nieleczony rak piersi nieuchronnie prowadzi do zgonu. W zależności od cech biologicznych jego tempo wzrostu może być powolne lub szybkie; stopniowo może prowadzić do owrzodzeń skóry, destrukcji gruczołu oraz struktur sąsiednich (np. ściany klatki piersiowej). W przypadku wystąpienia zakażenia*

*lub masywnego krwawienia może dojść do przyspieszonej śmierci chorej. Jeśli chora żyje dłużej, pojawiają się przerzuty odległe.*

*Podejrzenie nowotworu wysuwa się na podstawie stwierdzenia guza w piersi lub zmiany skórnej – wykrytej często przez samą chorą – lub nieprawidłowej zmiany w mammografii (MMG) wykonanej w ramach badań przesiewowych bądź ultrasonografii (USG) piersi wykonanej z innych wskazań. Rozpoznanie potwierdza się badaniem histologicznym materiału pobranego metodą biopsji gruboigłowej (w tym próżniowej [tzw. mammotomicznej]); biopsję aspiracyjną cienkoigłową i ocenę cytologiczną stosuje się obecnie wyłącznie do weryfikacji podejrzanych regionalnych węzłów chłonnych.*

*Inne badania pomocnicze (laboratoryjne i obrazowe) mają na celu określenie stopnia zaawansowania choroby oraz wydolności narządowej przed rozpoczęciem leczenia. Zaawansowanie raka piersi określa się na podstawie klasyfikacji TNM.*

*Rokowanie zależy przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu, jego typu i stopnia zaawansowania. 85% nawrotów występuje w ciągu pierwszych 5 lat po leczeniu.*

*Odsetki 5-letnich przeżyć w zależności od stopnia zaawansowania: I – 95%, II – 50%, III – 25%, IV – <5%. Średni odsetek 5-letnich przeżyć w Polsce wynosi 74%.*

*Pismem z dnia 19.02.2025 r., znak PLR.4500.4029.2024.14.MKO, PLR.4500.4030.2024.15.MKO, Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego:*

- *Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 200 mg, 64 szt., GTIN: 05000456083126;*
- *Truqap (kapiwasertyb), tabletki powlekane, 160 mg, 64 szt. GTIN: 05000456083119;*

*w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)".*

*Kapiwasertyb jest silnym, selektywnym inhibitorem aktywności kinazowej wszystkich 3 izoform kinazy serynowo-treoninowej AKT (AKT1, AKT2 i AKT3). AKT jest głównym przekaźnikiem sygnału w kaskadzie 3-kinazy fosfatydyloinozytolu (PI3K) regulującej liczne procesy komórkowe, w tym: przeżycie komórek, ich proliferację, cykl komórkowy, metabolizm, transkrypcję genów i migrację komórek. Aktywacja AKT w nowotworach jest skutkiem:*

*aktywacji wyższych etapów przez inne szlaki sygnałowe, mutacji w genie AKT1, utraty funkcji homologu fosfatazy i tensyny (ang. Phosphatase and Tensin Homolog, PTEN) oraz mutacji w podjednostce katalitycznej PI3K (PIK3CA).*

*Kapiwasertyb zmniejsza wzrost linii komórkowych wywodzących się z guzów litych i zaburzeń hematologicznych, w tym linii komórkowych raka piersi z mutacjami PIK3CA lub AKT1 bądź bez tych mutacji lub ze zmianami w genie PTEN.*

*Leczenie kapiwasertybem i fulwestrantem wykazywało odpowiedź przeciwnowotworową w szeregu modeli PDX ludzkiego raka piersi ER+ reprezentujących różne podtypy raka piersi. Obejmowały one modele z wykrywalnymi mutacjami lub zmianami w genach PIK3CA, PTEN lub AKT1 bądź bez tych mutacji i zmian.*

*Produkt leczniczy Truqap jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptorów estrogenowych (ER-dodatnim), HER2-ujemnym z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej.*

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Truqap w skojarzeniu z fulwestrantem w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)" w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi hormonozależnego, HER2-ujemnego, z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej.*

*Jako komparator główny uwzględniono alpelisyb z fulwestrantem i fulwestrant, jako komparatory dodatkowe: hormonoterapia (letrozol, anastrozol, eksemestan, lub tamoksyfen) z lub bez skojarzenia z inhibitorami cyklinozależnych kinaz 4/6 (palbocyklib, rybocyklib, abemacyklib).*

*Wskazane technologie są rekomendowane w odnalezionych wytycznych klinicznych oraz finansowane ze środków publicznych w Polsce.*

*<u>Dowody naukowe</u>*

*Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb) stosowanego w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi hormonozależnym, HER2-ujemnym z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej, w ramach programu lekowego.*

*W ramach AKL Wnioskodawcy przedstawiono wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa uzyskane w wyniku porównania bezpośredniego dla CAPI+FULV*

*vs PBO+FULV (badania CAPItello-291 i FAKTION), z uwzględnieniem, o ile to możliwe, wyników dla podgrupy z mutacją w genach PIK3CA/AKT1/PTEN oraz wyniki dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa z porównania pośredniego przeprowadzonego metodą Buchera dla porównania CAPI+FULV vs ALPE+FULV (uwzględniono wyniki badania CAPItello-291 i FAKTION, o ile było to możliwe oraz wyniki badania SOLAR-1).*

*W badaniu CAPItello-291 nie wykazano znamiennie dłuższego czasu przeżycia w grupie CAPI+FULV [18-mies. OS (95% CI) = 73,2% (64,8; 80,0)] w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV [18-mies. OS (95% CI) = 62,9% (53,1; 71,2), HR = 0,69 (0,45; 1,05)].*

*W badaniu FAKTION, w ramach analizy pierwotnej nie wykazano przewagi CAPI+FULV nad PBO+FULV w zakresie OS [HR = 0,53 (0,21; 1,33), p=0,17]. Natomiast w ramach wyników dla uaktualnionych analiz, uwzględniających dłuższy okres obserwacji, odnotowano istotne statystycznie różnice, [HR = 0,50 (0,27; 0,92), p=0,025].*

*W badaniu CAPItello-291 wykazano znamiennie dłuższy czas przeżycia wolnego od progresji choroby w grupie CAPI+FULV [mediana PFS równa 7,3 mies. (5,5; 9,0)] w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV [mediana PFS równa 3,1 mies. (2,0; 3,7); HR = 0,50 (0,38; 0,65), p<0,0013].*

*W badaniu FAKTION, w ramach analizy pierwotnej nie wykazano przewagi CAPI+FULV nad PBO+FULV w zakresie PFS [HR = 0,59 (0,34; 1,03), p=0,064]. Natomiast w ramach wyników dla uaktualnionych analiz, uwzględniających dłuższy okres obserwacji, odnotowano istotne statystycznie różnice, [HR = 0,47 (0,26; 0,84), p=0,011].*

*W badaniu CAPItello-291 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie średniej zmiany wyniku GHS/QoL MD = 3,12 (95% CI: -0,97; 7,21) pomiędzy analizowanymi grupami odnośnie oceny na podstawie kwestionariusza EORTC QLQ-C30. Odnotowano jednak znamienne wydłużenie czasu do pogorszenia (definiowane jako utrzymujące się zmniejszenie wyniku o ≥10 punktów względem wartości wyjściowej) w grupie przyjmującej CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV, HR = 0,62 (95% CI: 0,39; 0,98) u pacjentów ze zmianą na ścieżce sygnałowej AKT (mutacja PIK3CA, AKT1 i/lub PTEN).*

*W badaniu FAKTION nie oceniano jakości życia związanej ze zdrowiem.*

*W badaniu CAPItello-291 odnotowano istotne statystycznie różnice pomiędzy grupami w zakresie średniej zmiany wyniku GHS/QoL MD = 3,10 (0,21; 5,98) pomiędzy analizowanymi grupami odnośnie oceny na podstawie kwestionariusza EORTC QLQ-C30 u pacjentów ze zmianą i bez zmiany na ścieżce sygnałowej AKT. Odnotowano także znamienne wydłużenie czasu do pogorszenia (definiowane jako utrzymujące się zmniejszenie wyniku o ≥10 punktów względem wartości*

*wyjściowej) w grupie przyjmującej CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV, HR = 0,70 (95% CI: 0,53; 0,92) u pacjentów ze zmianą i bez zmiany na ścieżce sygnałowej AKT.*

*Odnośnie oceny jakości życia za pomocą kwestionariusza EORTC-QLQ-BR23, należy wskazać, iż nie zaobserwowano znamiennych różnic między analizowanymi grupami.*

*W badaniu CAPItello-291 odnotowano istotne statystycznie różnice w liczbie pacjentów doświadczających uciążliwych skutków ubocznych leczenia dla 1., 2. I 3. cyklu na niekorzyść pacjentów przyjmujących CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV u pacjentów ze zmianą i bez zmiany na ścieżce sygnałowej AKT. Dla pozostałych punktów nie odnotowano różnic.*

*Ocenę odpowiedzi na leczenie (ORR) przeprowadzono wg kryteriów RECIST 1.1 w ocenie badania. W badaniu CAPItello-291 oraz FAKTION odnotowano wyższe prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na leczenie w grupie przyjmującej CAPI+FULV w porównaniu do grupy przyjmującej PBO+FULV. Wynik metaanalizy, OR = 4,33 (2,24; 8,38), p<0,0001 (model fixed, p=0,4832).*

*W badaniu CAPItello-291 odnotowano znamiennie dłuższy czas do drugiej progresji choroby (PFS2) w grupie CAPI+FULV w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV, HR = 0,52 (0,38; 0,71), p<0,001; a także dłuższy czas do pierwszej następnej chemioterapii (TFSC) w grupie CAPI+FULV w porównaniu do grupy otrzymującej PBO+FULV, HR = 0,56 (0,42; 0,74).*

*Zgodnie z wynikami porównania pośredniego Wnioskodawcy różnice pomiędzy CAPI+FULV i ALPE+FULV nie osiągnęły znamienności statystycznej dla punktów końcowych: przeżycie wolne od progresji choroby, przeżycie całkowite, obiektywna odpowiedź na leczenie i czas do istotnego pogorszenia jakości życia. W ramach punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych bez względu na stopień nasilenia w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów w grupie otrzymującej PBO+FULV [RR = 1,16 (1,07; 1,25), p = 0,0002].*

*Odnośnie poszczególnych zdarzeń niepożądanych bez względu na stopień nasilenia, w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania punktów końcowych: biegunka (grupa zdarzeń), wysypka (grupa zdarzeń), wysypka, wysypka plamisto-grudkowa, nudności, wymioty, zmniejszony apetyt, zapalenie jamy ustnej, hiperglikemia (grupa zdarzeń), hiperglikemia i świąd w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów w grupie otrzymującej PBO+FULV.*

*W ramach punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych w 3.-4. stopniu nasilenia w grupie*

*pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów w grupie otrzymującej PBO+FULV [RR = 2,70 (1,73; 4,22), p < 0,0001].*

*Odnośnie poszczególnych zdarzeń niepożądanych w 3.-4. stopniu nasilenia, w badaniu CAPItello-291 odnotowano istotnie statystycznie większą częstość występowania punktów końcowych: biegunka (grupa zdarzeń), wysypka (grupa zdarzeń) i wysypka plamisto-grudkowa w grupie pacjentów leczonych CAPI+FULV w porównaniu do pacjentów w grupie otrzymującej PBO+FULV.*

*Wytyczne kliniczne*

*W dniu 15 kwietnia 2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych praktyki klinicznej, którego celem było odnalezienie aktualnych wytycznych dotyczących leczenia osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi.*

*W leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi HR+, HER2- z mutacjami w genach PIK3CA, AKT1 lub PTEN, po nawrocie lub progresji podczas terapii hormonalnej, zaleca się stosowanie terapii celowanej w połączeniu z leczeniem hormonalnym. Wybór konkretnej terapii powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta, z uwzględnieniem profilu mutacji, wcześniejszego leczenia oraz tolerancji na terapię.*

*U chorych z mutacją genu PIK3CA, AKT1 lub PTEN rekomenduje się zastosowanie skojarzenia kapiwasertybu z fulwestrantem (ESMO 2025, NCCN 2025 – kategoria rekomendacji: 1; ASCO 2024). Ponadto u chorych wyłącznie z mutacją genu PIK3CA zaleca się stosowanie skojarzenia alpelisybu z fulwestrantem (PTOK 2020 - siła zalecenia: I, B; ESMO 2025 – siła zalecenia: I, B; NCCN 2025– kategoria rekomendacji: 1; I/A; ASCO 2024).*

*W dokumencie NCCN 2025 nie różnicowano zaleceń do stosowania CAPI+FULV wg stanu menopauzalnego. Podano, iż FDA zarejestrowała lek do stosowania u dorosłych pacjentów. Również w wytycznych ESMO 2025 nie precyzowano zaleceń odnośnie stanu menopauzalnego. Podano, iż CAP+FULV jest zalecany do stosowania u pacjentów z mutacjami PIK3CA/AKT1/PTEN.*

*Problem ekonomiczny*

*Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Truqap w skojarzeniu z fulwestrantem w drugiej lub trzeciej linii leczenia finansowanej w ramach programu lekowego - po progresji lub nawrocie raka piersi u chorych po menopauzie w trakcie lub po zakończeniu leczenia hormonalnego, a w pierwszej linii tylko, gdy była stosowana terapia uzupełniająca inhibitorem CDK 4/6, w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)".*

*Wnioskowana populacja docelowa zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym leku Truqap dotyczącym leczenia w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu dorosłych*

*pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptorów estrogenowych (ER-dodatnim), HER2-ujemnym z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej. U kobiet w wieku przed- lub okołomenopauzalnym produkt leczniczy Truqap z fulwestrantem należy stosować w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH). U mężczyzn należy rozważyć podawanie agonisty LHRH zgodnie z obecnie obowiązującymi standardami postępowania klinicznego.*

*Biorąc pod uwagę złożone kryteria włączenia pacjentów do UPL, populacja docelowa jest zbliżona lub nieco węższa (określone linie leczenia) do opisanej w ChPL.*

*W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący pełne lata kalendarzowe 2026-2027. Uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie ocenianej technologii medycznej w nowej, odrębnej grupie limitowej, w skład której wchodziłyby wyłącznie wnioskowane produkty lecznicze zawierające kapiwasertyb. Szacunki dotyczące liczebności populacji docelowej oparto na podstawie danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia, Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) i danych literaturowych.*

*Według oszacowań Wnioskodawcy w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Truqap w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego o [redacted]/21,5 mln PLN (rok 1) oraz [redacted]/50,4 mln PLN (rok 2) odpowiednio w wariancie z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.*

*Celem analizy ekonomicznej była ocena opłacalności stosowania produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb) w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi hormonozależnym, HER2-ujemnym z co najmniej jedną zmianą w genach PIK3CA/AKT1/PTEN, po nawrocie lub progresji, do których doszło w trakcie lub po terapii hormonalnej. Interwencję wnioskowaną porównano z alpelisybem w skojarzeniu z fulwestrantem oraz względem fulwestrantu w monoterapii. Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA) z perspektywy NFZ, w dożywotnim (20 lat) horyzoncie czasowym. Dodatkowo przedstawiono wyniki analizy efektywności kosztów.*

*Wyniki obliczeń własnych Agencji wskazują, że w przypadku przyjęcia założenia o równorzędności terapeutycznej CAPI+FULV i ALPE+FULV, stosowanie*

*technologii wnioskowanej jest [redacted] o ok. [redacted] PLN rocznie (w wariancie z RSS).*

*Należy zwrócić uwagę, iż w kontekście zaktualizowanych wyników analizy przeżycia badania CAPItello-291 [analiza okresowa OS (DCO 15 kwietnia 2024 r., 59% pacjentów zmarło) wykazała HR wynoszący 0,88 (95% CI: 0,65, 1,19) w podgrupie ze zmianami w genach PIK3CA/AKT1/PTEN] podstawowe założenia przedłożonej CUA (w tym modelowane przeżycie całkowite) stają się nieaktualne, co w konsekwencji czyni oszacowane wartości ICUR nieaktualne i niedoszacowane.*

*Rekomendacje refundacyjne*

*W wyniku wyszukiwania odnaleziono jedną rekomendację warunkowo pozytywną (CADTH 2024), negatywną rekomendację PBAC 2024, ocenę korzyści przeprowadzoną przez IQWIG w 2024 r. oraz ocenę możliwości wczesnego dostępu (przedrejestracyjnego) do produktu leczniczego Truqap (kapiwasertyb) we Francji (HAS 2024). Dodatkowo odnaleziono projekt rekomendacji angielskiego NICE.*

*Kanadyjski CADTH wydał rekomendację warunkowo pozytywną wskazując na konieczność spełnienia dodatkowych warunków (dot. m.in. populacji, warunków terapii oraz obniżenia ceny leku). Niemiecki IQWIG wskazał, iż dodatkowa korzyść z terapii kapiwasertybem nie została udowodniona w analizowanych populacjach. Natomiast francuski HAS odrzucił wniosek o udzielenie wczesnego dostępu do leku, wskazując, iż pomimo ukończenia randomizowanego badania fazy III, nie potwierdzono domniemanej istotnej korzyści dla pacjentów w kontekście istniejącej strategii terapeutycznej.*

*PBAC nie rekomendował objęcia finansowaniem CAPI+FULV. Uznano, że inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej był wysoki przy proponowanej cenie i prawdopodobnie został niedoszacowany z powodu optymistycznych założeń w modelu, w szczególności uwzględnienia korzyści w zakresie ogólnego przeżycia dla CAPI i z powodu użycia FULV jako komparatora.*

*Odnaleziony projekt rekomendacji NICE17, to projekt rekomendacji negatywnej dot. zastosowania CAPI+FULV w populacji pacjentów zgodnej ze wskazaniem rejestracyjnym (na wniosek firmy uwzględniono populację po zastosowaniu inhibitora CDK4/6 oraz inhibitora aromatazy). Rekomendację uzasadniono niepewnościami w dowodach klinicznych i modelu ekonomicznym, w związku z czym nie było możliwe określenie najbardziej prawdopodobnych szacunków efektywności kosztowej.*

*Technologia jest obecnie refundowana tylko w Austrii.*

*<u>Główne argumenty decyzji:</u>*

- *niepewności w dowodach klinicznych;*

- *wątpliwy model ekonomiczny;*
- *refundacja technologii tylko w jednym kraju europejskim.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.11.2025 Truqap (kapiwasertyb) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)"; data ukończenia: 24.04.2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

**KARTA NIEJAWNOŚCI**

*Dane zakreślone* ***kolorem żółtym*** *stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AstraZeneca AB*

***Zakres wyłączenia jawności****: dane objęte oświadczeniem (AstraZeneca AB) 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).*

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

***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności****: AstraZeneca AB.*

*Dane zakreślone* ***kolorem szarym*** *stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców AstraZeneca AB oraz Novartis Poland Sp. z o.o.*

***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) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).*

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

***Podmioty, w interesie których dokonano wyłączenia jawności:*** *AstraZeneca AB oraz Novartis Poland Sp. z o.o.*