



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 102/2012 z dnia 30 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) (EAN: 5909990334261)
we wskazaniu: leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka
płuca (ICD-10 C 34)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie produktu leczniczego erlotynib (Tarceva) w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, w odrębnej grupie limitowej, wydawanego bezpłatnie. Jednocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego przez wnioskodawcę instrumentu podziału ryzyka i warunkuje finansowanie pogłębieniem oferty, skutkującej obniżeniem kosztu leczenia do poziomu zapewniającego efektywność kosztową określoną przez ustawę o refundacji.

Uzasadnienie

Przesłankami pozytywnej rekomendacji Rady są wyniki randomizowanego badania klinicznego w którym stwierdzono, że zastosowanie monoterapii erlotynibem jako pierwszej linii leczenia we wskazaniu i z ograniczeniami jak powyżej prowadzi, w porównaniu do stosowania chemioterapii, do statystycznie istotnego wydłużenia czasu do progresji choroby, a działania niepożądane takiego leczenia są mniej niebezpieczne, co w sumie ma pozytywny wpływ na jakość życia chorych. Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej obejmują uwzględnienie w kryteriach kwalifikujących do programu:

- braku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne i/lub radioterapia) oraz bez objawów neurologicznych i bez konieczności zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed włączeniem do programu,*
- upośledzenia sprawności w stopniu 0-1 wg. klasyfikacji ECOG/WHO).*



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Tarceva (erlotynib) w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych [REDAKTOWANE] w ramach programu lekowego oraz [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278;
- Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261.

Problem zdrowotny

Rak płuca jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym w Polsce. W ostatnich kilku latach raka płuca rozpoznaje się u około 15 tys. mężczyzn i około 5,5 tys. kobiet rocznie (standaryzowane współczynniki zachorowalności, odpowiednio, około 52 i 15/100 tys. osób). Spośród nowotworów złośliwych rak płuca jest przyczyną największej liczby zgonów kobiet i mężczyzn. W 2008 roku zarejestrowano 22 512 zgonów, w tym 16 880 u mężczyzn i 5632 u kobiet (wskaźnik struktury, odpowiednio, 32,3% i 13,8%). Standaryzowany współczynnik umieralności na 100 tys. osób wyniósł w 2008 roku 61,5 u mężczyzn i 15,5 u kobiet. Wyższa umieralność w porównaniu z zachorowalnością wynika z niepełnej rejestracji zachorowań.

Klinicznie wyróżniamy dwa typy pierwotnych nowotworów złośliwych płuc: rak drobnokomórkowy (DRP) oraz rak niedrobnokomórkowy (NDRP).

Podstawową cechą różnicującą DRP i NDRP jest podatność na chemioterapię. NDRP należy do nowotworów o ograniczonej chemiowrażliwości, leczeniem z wyboru są metody miejscowe – chirurgia i radioterapia.

Leczenie chorych z zaawansowanym, nieresekcyjnym NDRP oparte jest przede wszystkim na skojarzonej radio- i chemioterapii, a w przypadkach zmian zaawansowanych miejscowo obejmuje stosowanie tzw. metod wewnątrzskrzelowych.

Postęp biologii molekularnej stwarza możliwości zastosowania terapii skierowanej przeciw określonym cząsteczkom uczestniczącym w procesie powstawania i progresji nowotworów. Leczenie celowane (ukierunkowane leczenie molekularne) opiera się na zastosowaniu leków, których punktem uchwytu są białka prawidłowe lub zmienione w wyniku ontogenezy – związane z powstaniem i progresją nowotworów złośliwych. Najczęściej stosowanymi lekami tej grupy są inhibitory EGFR (gefitynib i erlotynib).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Tarceva zawiera substancję czynną ERL (erlotynib). ERL jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu EGFR (receptora typu 1. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu, HER1). EGFR ulega ekspresji na powierzchni komórek prawidłowych i nowotworowych. ERL silnie hamuje wewnątrzkomórkową fosforylację EGFR, co prowadzi do zatrzymania podziałów komórki i (lub) jej śmierci.

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted]

[Redacted]

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca zaproponował następujące instrumenty dzielenia ryzyka:

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA), w której porównano opłacalność stosowania ERL [Redacted] Analizę przeprowadzono [Redacted] z perspektywy płatnika publicznego.

Wg przedstawionego modelu stosowanie ERL [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w dwuletnim horyzoncie czasowym

[Redacted]

[Redacted]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Wnioskodawca nie przedstawił analizy racjonalizacyjnej.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Większość najnowszych rekomendacji klinicznych (ELCC_ESMO 2012, NCCN 2012, PUO 2011, AHS 2011, AIOT 2011, ASCO 2011, NCI 2011) dotyczących stosowania ERL w pierwszej linii jest pozytywna.

Również większość najnowszych rekomendacji refundacyjnych (NICE 2012, SMC 2011) dotyczących stosowania ERL w pierwszej linii jest pozytywna.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Tarceva (erlotynib) jest finansowany w [REDAKT] UE i EFTA (na [REDAKT], dla których informacje przekazano). Najczęściej lek jest finansowany z 100% odpłatnością. W [REDAKT] stosowane są instrumenty podziału ryzyka.

Rozpatrywany lek jest finansowany w [REDAKT] o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita ([REDAKT]), a w [REDAKT]

[REDAKT] We wspomnianych krajach lek jest finansowany [REDAKT] odpłatnością. W [REDAKT] finansowanie leku Tarceva (erlotynib) jest ograniczone [REDAKT], natomiast w [REDAKT] finansowanie ograniczone jest [REDAKT].

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[REDAKT]
[REDAKT]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4351-4/2012, „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 25 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334261; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 100 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334278; Tarceva, erlotynib, tabletki powlekane, 150 mg, 30 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990334285; w ramach programu lekowego „Erlotynib. Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia w dniu 30.10.2012r.