



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 23/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie
lekowym B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu
krokowego (ICD-10 C61)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Proponowana zmiana polega na połączeniu w jeden warunek, dwóch niezależnych kryteriów zakończenia udziału w programie: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”. W dotychczasowym opisie programu, progresja PSA, rozumiana jako postępujące zwiększenie stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach, wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, z co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi być większa niż 5 ng/ml i pogorszenie stanu sprawności ogólnej o co najmniej 2 stopnie wg. ECOG w stosunku do wartości wyjściowej, stanowią dwa odrębnie oceniane kryteria wyłączenia z programu. Propozycja zmiany w kryteriach zakończenia udziału w programie polega na wprowadzeniu zapisu następującej treści: „progresja choroby definiowana jako: progresja PSA rozumiana jako postępujące zwiększenie stężenia PSA w kolejnych 3 badaniach wykonanych w co najmniej tygodniowych odstępach, z co najmniej dwoma wzrostami o 50% wobec wartości wyjściowej, która musi być większa 5 ng/ml oraz pogorszenie stanu sprawności ogólnej o co najmniej 2 stopnie wg ECOG w stosunku do wartości wyjściowej”. Połączenie kryteriów wyłączenia z programu zaostry kryteria wyłączenia, co utrudni wcześniejsze zakończenie leczenia przez pacjentów, a tym samym zwiększy liczbę podań preparatu dichlorku radu Ra-223 przypadającą na pacjenta. Nie przekroczy ona jednak maksymalnej liczby 6 podań, przewidzianej w programie. Aktualna średnia liczba podań na pacjenta w programie wynosi [REDACTED]. Zmiana nie wpłynie na wzrost liczby pacjentów zakwalifikowanych do programu.



Dowody naukowe

Rak gruczołu krokowego, oporny na kastrację, definiowany jest we wszystkich wytycznych jako progresja choroby, występująca pomimo kastracyjnego stężenia testosteronu, manifestowana klinicznie jako stały wzrost stężenia antygenu specyficznego dla prostaty (PSA) w surowicy.

Wśród odnalezionych wytycznych praktyki klinicznej, w 5 publikacjach (AUA 2018, EAU 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, PTU/EAU 2011 oraz PCWG2) przedstawiono definicję progresji nowotworu, w której odniesiono się do wzrostu stężenia PSA w surowicy (progresja biochemiczna). Powyższe definicje nie zawierały kryterium pogorszenia stanu sprawności ogólnej wg ECOG w stosunku do wartości wyjściowej.

Wytyczne polskie PTU/EAU 2011 podkreślają, że PSA nie jest wiarygodnym markerem wznowy i nie może być jedynym badaniem, stosowanym podczas obserwacji. Natomiast wytyczne amerykańskie AUA 2018 wskazują, że pacjentom o złym stanie sprawności (ECOG 3 lub 4) nie należy proponować dalszego leczenia.

W badaniu rejestracyjnym ALSYMPCA średnia liczba podań dichlorku radu Ra-223 na pacjenta wyniosła [REDACTED].

Problem ekonomiczny

Wprowadzenie zmian w zakresie zaostrożenia kryteriów zakończenia udziału pacjenta w programie, utrudni wcześniejsze zakończenie leczenia i zwiększy liczbę podań, przypadającą na pacjenta, co w scenariuszu maksymalnym, tzn. wszyscy pacjenci włączeni do programu otrzymają 6 podań dichlorku radu Ra-223, będzie związane z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] PLN.

Główne argumenty decyzji

1. Wytyczne polskie PTU/EAU 2011 podkreślają, że PSA nie jest wiarygodnym markerem wznowy i nie może być jedynym badaniem stosowanym podczas obserwacji.
2. Wytyczne amerykańskie AUA 2018 wskazują, że pacjentom ze złym stanem sprawności (ECOG 3 lub 4) nie należy proponować dalszego leczenia.
3. Aktualnie, średnia liczba podań dichlorku radu Ra-223 w programie wynosi [REDACTED] na pacjenta, a w badaniu ALSYMPCA średnia liczba podań na pacjenta wyniosła [REDACTED].

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), opracowania Agencji nr: OT.4320.3.2020 »Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)«”. Data ukończenia: 31 stycznia 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców Bayer AG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer AG 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bayer AG.