



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 67/2020 z dnia 30 marca 2020 roku

w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w załączniku
C.49. Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli
i płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadną zmianę w treści załącznika C.49. Pemetreksed w zakresie terapii nowotworów złośliwych oskrzeli i płuc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zaproponowana zmiana treści polega na usunięciu w treści załącznika szczegółowych zapisów ograniczających zastosowanie technologii do danego stopnia zaawansowania choroby i linii leczenia. Konsultant Krajowy, wnioskodawca projektu, uzasadnia potrzebę zmiany faktem potwierdzenia skuteczności pemetreksedu stosowanego w skojarzeniu z napromienianiem w ramach radiochemioterapii.

Dowody naukowe

Wytyczne ESMO z 2020 roku, dotyczące leczenia miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego raka w stopniu III, wskazują na możliwość zastosowania różnych schematów w ramach radiochemioterapii, w tym wielu uwzględniających szersze zastosowanie pemetreksedu w terapii raka niepłaskonabłonkowego. Wytyczne NCCN z 2020 roku wymieniają schemat cisplatyna + pemetreksed jako jeden z preferowanych do zastosowania w ramach jednoczesnej radiochemioterapii w przypadku raka niepłaskonabłonkowego [kategoria 2A]. Autorzy wytycznych powołują się na wyniki badania RCT Senan 2016 i wyniki przeglądu systematycznego Choy 2015.

Problem ekonomiczny

Liczebność populacji wskazana przez Konsultanta Krajowego w dz. onkologii klinicznej, którą obejmie wnioskowana zmiana, wyniesie 1500 pacjentów. Według Konsultanta, zwiększenie liczby pacjentów będzie wynikać z zastosowania chemioterapii złożonej z cisplatyny i pemetreksedu u chorych w stopniu III w ramach radiochemioterapii. Analiza wpływu na budżet wykazała wzrost wydatków płatnika publicznego w wyniku objęcia większej grupy pacjentów refundacją leku. Należy podkreślić, że wyniki oceny wpływu



wprowadzenia wnioskowanej zmiany obarczone są znaczną niepewnością, dotyczącą liczebności populacji docelowej.

Główne argumenty decyzji

Głównym argumentem pozytywnej decyzji Rady jest udowodniona skuteczność kliniczna pemetreksedu stosowanego u pacjentów w III stopniu zaawansowania raka niepłaskonabłonkowego, w skojarzeniu z napromienianiem.

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 nr: OT.4320.4.2020 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w treści Załącznika C.49. Pemetreksed: Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca”. Data ukończenia: 25 marca 2020 r.