



Rekomendacja nr 32/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 7 września 2010r.

w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego z uwzględnieniem wpływu mutacji KRAS przy wykorzystaniu produktu leczniczego panitumumab (Vectibix®) jako III linii leczenia”, jako świadczenia gwarantowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego z uwzględnieniem wpływu mutacji KRAS przy wykorzystaniu produktu leczniczego panitumumab (Vectibix®) jako III linii leczenia, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia określonego w zleceniu z dnia 21 października 2009 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-91/GB/09),

pod warunkiem sprecyzowania, w tworzonym programie zdrowotnym leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, zasad oznaczania mutacji genu KRAS i sposobu finansowania badań stanu genu KRAS, określenia ośrodków kompetentnych do wykonywania badań stanu genu KRAS oraz etapu w procesie diagnostyczno – terapeutycznym wykonywania tych badań. Do czasu wyjaśnienia powyższych kwestii **Prezes Agencji rekomenduje** finansowanie terapii panitumumabem na zasadach dotychczasowych.

Uzasadnienie

Nowotwory jelita grubego (najczęściej rak) zajmują obecnie drugie miejsce w strukturze zachorowalności na nowotwory u obu płci. Rak jelita grubego jest drugą przyczyną zgonów na nowotwory mężczyzn i zajmuje trzecie miejsce wśród przyczyn zgonów z powodów nowotworowych u kobiet, a rokowanie ogółem w Polsce jest gorsze niż w krajach Europy Zachodniej.

Etiologia powstawania raka jelita grubego nie została do końca poznana. Przyjmuje się, że istotne znaczenie mają czynniki genetyczne, niektóre choroby zapalne jelita grubego oraz czynniki środowiskowe, przede wszystkim dietetyczne.

Głównymi punktami końcowymi ocenianymi w terapii chorych na raka jelita grubego jest wydłużenie czasu przeżycia całkowitego i czasu przeżycia wolnego od progresji choroby, a także poprawa jakości życia chorych.

Wśród czynników o znaczeniu prognostycznym i predykcyjnym terapii raka jelita grubego najlepiej określono znaczenie stanu genu KRAS (ang. Kirsten rat sarkoma). Mutacje w genie KRAS występują u około 40% chorych na raka jelita grubego i są wskaźnikiem gorszego rokowania oraz mniejszych korzyści w następstwie stosowania przeciwciał monoklonalnych



stosowanych w terapii zaawansowanego raka jelita grubego, leków skierowanych przeciw osi przekazu sygnałów komórkowych zależnych od receptora naskórkowego czynnika wzrostu EGFR (ang. epidermal growth factor receptor).

Analiza materiałów dostarczonych przez podmiot odpowiedzialny wskazuje, że w populacji pacjentów bez mutacji Wild-type genu KRAS przyjmujących panitumumab mediana czasu przeżycia znacząco wydłuża się, a różnica jest istotna statystycznie – analiza dotyczyła fazy przedłużonej. W fazie zasadniczej badania mediana czasu przeżycia wolnego od progresji choroby pacjentów leczonych panitumumabem była istotnie statystycznie wyższa dla pacjentów bez mutacji genu KRAS (ok. 12 tygodni wobec ok. 7 tygodni w grupie stosującej najlepsze leczenie wspomagające), natomiast nie zaobserwowano istotności statystycznej dla różnicy mediany przeżycia całkowitego w zależności od występowania mutacji genu KRAS.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego, w 5-letnim horyzoncie czasowym, rozważano scenariusz aktualny i prognozowany, gdy panitumumab byłby finansowany ze środków publicznych w ramach programu zdrowotnego. Oszczędności płatnika publicznego finansowania panitumumabu w porównaniu ze scenariuszem aktualnym oszacowano na ok. 0,06 mln złotych w roku bieżącym oraz ok. 0,75 mln złotych w roku drugim i ok. 1,78 mln złotych w roku piątym prowadzenia programu.

W proponowanym programie zdrowotnym Narodowego Funduszu Zdrowia nie został podany sposób finansowania badań mutacji genu KRAS. Nie określono, które ośrodki posiadają kompetencje do wykonywania badań stanu genu KRAS i według jakiej metody, oraz w którym momencie procesu diagnostyczno-terapeutycznego badanie to powinno być wykonywane.

W związku z uzasadnioną, w analizach przedstawionych przez Wnioskodawcę, efektywnością kliniczną oraz kosztową terapii panitumumabem raka jelita grubego u pacjentów z dzikim typem genu KRAS, obecne wskazania rejestracyjne i standardy postępowania klinicznego wymagają potwierdzenia prawidłowego stanu genu KRAS przed rozpoczęciem leczenia oraz ewentualnym dodatkowym potwierdzeniem ekspresji EGFR.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a - c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-91/GB/09), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego z uwzględnieniem wpływu mutacji KRAS przy wykorzystaniu produktu leczniczego panitumumab (Vectibix®) jako III rzutu linii leczenia” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie jego zakwalifikowania, jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 64/19/2010 z dnia 7 września 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego z uwzględnieniem wpływu mutacji KRAS przy wykorzystaniu produktu leczniczego panitumumab (Vectibix®), jako III linii leczenia” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego.

PREZES
Matusewicz
dr n. med. Wojciech J. Matusewicz