



Rekomendacja nr 3/2010
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 18 stycznia 2010r.
w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej
„leczenie przerzutowego raka trzustki przy wykorzystaniu
produktu leczniczego erlotynib (Tarceva®) w ramach
katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii”,
z wykazu świadczeń gwarantowanych

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przerzutowego raka trzustki przy wykorzystaniu produktu leczniczego erlotynib (Tarceva®) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii”.

Uzasadnienie

Przedmiotowe świadczenie opieki zdrowotnej obejmuje stosowanie erlotynibu w terapii skojarzonej z gemcytabiną w leczeniu przerzutowego raka trzustki.

Ze względu na trudności diagnostyczne i wyjątkowo agresywny przebieg raka trzustki, większość chorych w momencie rozpoznania ma zaawansowaną postać choroby i może być leczona jedynie paliatywnie.

Nieoperacyjny rak trzustki jest schorzeniem prowadzącym do zgonu w relatywnie krótkim czasie. Celem stosowania chemioterapii jest wydłużenie okresu przeżycia.

Przedstawione Agencji materiały wnioskodawcy dotyczące efektywności klinicznej erlotynibu we wnioskowanym wskazaniu wskazują na nieznaczne wydłużenie mediany przeżycia całkowitego, w stosunku do placebo (około 10 dni) i nieznacznej różnicy mediany przeżycia wolnego od progresji choroby (około 6 dni) oraz braku istotnych różnic w jakości życia pomiędzy analizowanymi grupami. Koszty uzyskania wymienionych efektów zdrowotnych są bardzo wysokie i wielokrotnie przekraczają rekomendowany poziom efektywności kosztowej.

Wyniki odnalezionych przez Agencję przeglądów systematycznych zakończonych metaanalizą, porównujących wyniki monoterapii gemcytabiną z terapiami skojarzonymi są miarodajne, ale nie pozwalają na udokumentowanie istotnej przewagi efektywności klinicznej terapii skojarzonej nad monoterapią w omawianym wskazaniu. Natomiast toksyczność intensywnej chemioterapii może istotnie przewyższać korzyści płynące z ewentualnego wydłużonego przeżycia.

Paliatywne leczenie zaawansowanej postaci raka trzustki to stan kliniczny pociągający za sobą koszty również działań niepożądanych i leczenia powikłań. Jakość życia pacjentów w istotny sposób jest zdeterminowana podstawową oceną bezpieczeństwa oraz profilem toksyczności produktu zastosowanego w terapii.

Brak jest wystarczającej liczby wiarygodnych źródeł danych dokumentujących przewagę terapii z erlotynibem nad monoterapią w odniesieniu do przeżycia całkowitego we wnioskowanym świadczeniu. Według stanowiska Rady Konsultacyjnej analiza ekonomiczna i wpływu na budżet, ze względu na szereg czynników, nie były dla Rady wiarygodne, m.in. nie wyliczono kosztu za LYG



i QALY. ICER uniknięcia jednego epizodu niepowodzenia leczenia wyniósł ok. 71 tys. złotych, podczas gdy koszt za QALY opisywany w literaturze światowej wynosi 0,5 mln dolarów.

Mimo potencjalnie korzystnego wpływu stosowania erlotynibu w terapii skojarzonej dane zawarte w materiałach przedstawionych przez wnioskodawcę opierają się na wynikach tylko jednego badania randomizowanego i wskazują na niewielki wpływ na wydłużenie przeżycia. Wysoki koszt tej opcji terapeutycznej, niewspółmierny do osiągniętej korzyści klinicznej, bezpośrednio determinuje zasadność finansowania tego schematu w leczeniu zaawansowanego raka trzustki ze środków publicznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust.1, art. 31 f ust.5 oraz art. 31 h 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 2009r. (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-93/GB/09), które zmodyfikowało zlecenie z dnia 28 września 2009 r. (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-78/GB/09), i dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie usunięcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany jego poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków jego realizacji w odniesieniu do świadczenia gwarantowanego „leczenie przerzutowego raka trzustki” przy wykorzystaniu produktu leczniczego erlotynib (Tarceva®) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 4/2/2010 z dnia 18 stycznia 2010 r. w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przerzutowego raka trzustki przy wykorzystaniu produktu leczniczego erlotynib (Tarceva®) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii” z wykazu świadczeń gwarantowanych.