



Rekomendacja nr 26/2010

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 5 lipca 2010r.

w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie raka wątrobowokomórkowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®)” w ramach programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie raka wątrobowokomórkowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®)” w ramach programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego, w kształcie zaproponowanym w projekcie programu zdrowotnego stanowiącego załącznik do pisma Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-251/GB/10).

Uzasadnienie

Przedstawiony przez wnioskodawcę projekt programu zdrowotnego obejmuje leczenie sorafenibem chorych na raka wątrobowokomórkowego, u których nie może być zastosowane leczenie miejscowe albo leczenie miejscowe jest nieskuteczne.

Metodą umożliwiającą osiągnięcie wyleczenia jest postępowanie chirurgiczne – zastosowanie radykalnego leczenia miejscowego. Zalecana jest resekcja z marginesem tkanki bez guza, zapewniająca doszczętność onkologiczną, ale z oszczędzeniem miększu. Przeszczepienie wątroby jest wskazane do rozważenia przy braku możliwości resekcji, przy jednoczesnym zachowaniu warunków UNOS (United Network of Organ Sharing).

Dotychczas stosowane konwencjonalne metody chemioterapii zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego nie mają znamienne korzystnego wpływu na czas przeżycia chorych. To metody mało skuteczne i nie wykazano ich wpływu na wydłużenia czasu przeżycia chorych. Schematy wielolekowe nie mają przewagi nad monoterapią, a ich stosowanie wiąże się z częstszym występowaniem objawów niepożądanych.

Zgodnie z informacjami zawartym w materiałach dołączonych do zlecenia wnioskodawcy oraz opiniami ekspertów, w leczeniu raka wątrobowokomórkowego nie istniała dotychczas interwencja farmakologiczna o udowodnionej skuteczności.

Przewidziany do stosowania we wnioskowanym programie zdrowotnym sorafenib wykazuje aktywność terapeutyczną w tym wskazaniu i pozwala na znamienne wydłużenie czasu przeżycia pacjentów w przypadku jego stosowania.

Świadomość możliwości występowania działań niepożądanych podczas terapii sorafenibem pozwala zidentyfikować poziom bezpieczeństwa tej terapii, jako nie odbiegający od poziomu bezpieczeństwa leczenia innymi lekami stosowanymi w terapii nowotworów.



Wyniki analizy efektywności klinicznej wnioskodawcy stosowania sorafenibu w terapii nieoperacyjnego zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego wskazują, że istotna statystycznie mediana czasu przeżycia, uzyskana w wyniku randomizowanego podwójnie zaślepionego badania klinicznego III fazy wyniosła 10,7 miesiąca dla grupy leczonej sorafenibem wobec 7,9 miesiąca w grupie otrzymującej placebo.

Wyniki podstawowej analizy kosztów-efektywności z uwzględnieniem nowych propozycji cenowych, w 14-letnim horyzoncie czasowym, wskazują, że terapia sorafenibem w stosunku do opieki paliatywnej jest terapią droższą (o ok. 64 tys. złotych), ale i skuteczniejszą (o 0,49 LYG). Miarą efektu zdrowotnego analizy ekonomicznej wnioskodawcy jest uzyskany rok życia, którego średni koszt wyniósł 130 tys. złotych.

W przedstawionych przez wnioskodawcę materiałach nie podjęto próby oszacowania wpływu zastosowania wnioskowanej terapii na jakość życia. Analiza kosztów – użyteczności byłaby bardziej miarodajna i wskazywała wpływ leczenia sorafenibem na jakość życia pacjentów.

Podjęcie decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leczenia raka wątrobowokomórkowego z wykorzystaniem sorafenibu w ramach programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, w pierwszym roku funkcjonowania programu wiąże się z obciążeniem płatnika publicznego kosztami inkrementalnymi na poziomie ok. 1,1 mln złotych, a w kolejnych latach zwiększenie wydatków będzie się kształtowało na poziomie ok. 4,67 mln złotych, 6,41 mln złotych, 6,95 mln złotych oraz ok. 6,46 mln złotych.

Zaproponowany zleceniem wnioskodawcy program zdrowotny, zawierający jasne sprecyzowane kryteria włączenia pacjentów do programu (wśród których należy zaznaczyć kryterium dobrego stanu ogólnego pacjenta), spowoduje wyodrębnienie populacji pacjentów, dla których ukierunkowana terapia sorafenibem posiada największą udowodnioną skuteczność. Doprowadzi to do wzrostu efektywności wykorzystania finansowych środków publicznych przeznaczonych na terapię raka wątrobowokomórkowego, wzrostu kontroli wydatków i spowoduje równą dostępność pacjentów do wnioskowanego świadczenia.

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 14 grudnia 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-150/GB/09), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie raka wątrobowokomórkowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) 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 oraz po otrzymaniu pisma z dnia 30 kwietnia 2010 (znak pisma: MZ-PL-460-8365-251/GB/10) przekazującego projekt terapeutycznego programu zdrowotnego, a także po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 50/14/2010 z dnia 5 lipca 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „leczenie raka wątrobowokomórkowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia gwarantowanego.