



Rekomendacja nr 31/2010

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

**w sprawie świadczenia gwarantowanego „leczenie
niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu
leczniczego pemetreksed (Alimta®)”**

Prezes Agencji rekomenduje finansowanie ze środków publicznych terapii II rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu leczniczego pemetreksed (Alimta®), do realizacji w ramach programu zdrowotnego.

Uzasadnienie

Technologia lekowa „pemetreksed (Alimta®) w leczeniu I i II rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca” stanowiła przedmiot obrad Rady Konsultacyjnej w dniu 6 lipca 2009 r. Produkt leczniczy pemetreksed finansowano ze środków publicznych w leczeniu I i II rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii. Podczas posiedzenia Rady Konsultacyjnej w dniu 6 lipca 2009 r. członkowie Rady nie podjęli decyzji w sprawie finansowania ocenianej technologii medycznej z uwagi na niejasno sformułowany problem decyzyjny, brak projektu programu zdrowotnego oraz dostarczenie przez podmiot odpowiedzialny materiałów odnoszących się jedynie do finansowania pemetreksedu w ramach katalogu chemioterapii.

Ponowne zlecenie (z dnia 21 grudnia 2009 r.) dotyczy przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany jego poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków jego realizacji w odniesieniu do świadczenia „leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu leczniczego pemetreksed (Alimta®)”.

Doprecyzowanie ww. zlecenia nastąpiło w piśmie z dnia 16 marca 2010 r., poprzez uszczegółowienie oceny finansowania pemetreksedu do I i II rzutu leczenia wraz z rozważeniem przeniesienia przedmiotowej substancji czynnej z katalogu chemioterapii do programu zdrowotnego zgodnego z dołączonym opisem. Opis programu przewiduje stosowanie czterech produktów leczniczych w II rzucie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca. Jednym z nich jest pemetreksed.

Pemetreksed jest aktualnie finansowany ze środków publicznych w ramach Katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów

Pismo z dnia 14 czerwca 2010 r. rozszerza zakres zlecenia o dokonanie oceny stosowania pemetreksedu również w terapii podtrzymującej niedrobnokomórkowego raka płuca.

W związku z faktem, iż przedstawiony projekt programu zdrowotnego dotyczy finansowania ze środków publicznych terapii z wykorzystaniem produktu leczniczego



Handwritten signature

pemetreksed wyłącznie w II rzucie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, Agencja dokonała oceny tylko II rzutu leczenia tym lekiem w ramach tego programu.

Przedstawiony przez Wnioskodawcę projekt programu zdrowotnego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem w II-gim rzucie leczenia substancji czynnych rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego w tym wskazaniu w Polsce, uwzględnia cztery produkty lecznicze, wśród nich pemetreksed.

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem w Polsce. Około 80% przypadków to raki niedrobnokomórkowe, z czego szacuje się, że ok. 70% to raki o histologii innej niż płaskonabłonkowe. Według szacunków ekspertów, ocenia się, że chemioterapię II rzutu stosuje się u około 25-50% chorych, u których stosowano chemioterapię I rzutu, i jest to około 300 – 400 chorych rocznie.

Celem leczenia II rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca w ramach projektu proponowanego programu jest wydłużenia czasu przeżycia całkowitego, wydłużenie czasu przeżycia wolnego od progresji choroby oraz poprawa jakości życia chorych.

Wyniki analizy klinicznej, dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny, opartej na jedynym zidentyfikowanym wątpliwej wiarygodności badaniu typu non-inferiority, nie dokumentują istotnych statystycznie różnic na korzyść grupy przyjmującej pemetreksed versus komparator, w zakresie punktu końcowego „całkowite przeżycie pacjentów”. Również nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic na korzyść pemetreksedu dla punktu końcowego „przeżycie wolne od progresji choroby”. Nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic w odsetku pacjentów, u których nastąpiła poprawa jakości życia między grupą przyjmującą pemetreksed a grupą z komparatorem.

Analiza subpopulacji pacjentów ze względu na typ histologiczny nowotworu wykazała znajdującą się na pograniczu istotności statystycznej różnicę na korzyść pemetreksedu dla punktu końcowego „całkowite przeżycie pacjentów” oraz brak istotnych statystycznie różnic dla punktu końcowego „przeżycie wolne od progresji choroby” w przypadku nowotworu niepłaskonabłonkowego. Biorąc pod uwagę przesłanki farmakoekonomiczne, jaki kliniczne pemetreksed nie powinien być stosowany u chorych na raka płaskonabłonkowego.

Nie udało się zidentyfikować wiarygodnych danych porównujących efektywność kliniczną pemetreksedu z pozostałymi, proponowanymi w programie zdrowotnym, komparatorami.

Pemetreksed może wywoływać mielosupresję objawiającą się neutropenią, trombocytopenią i niedokrwistością. Wyniki analizy bezpieczeństwa wskazały istotny statystycznie niższy odsetek pacjentów, u których wystąpiły niektóre działania niepożądane. Ponadto poziom toksyczności pemetreksedu nie odbiega od akceptowalnego dla leków onkologicznych poziomu. Multinational Association of Supportive Care in Cancer oraz European Society of Medical Oncology zaliczają pemetreksed do grupy leków onkologicznych o stosunkowo niskim działaniu wymiotnym. Mimo odnotowania takich przypadków, pemetreksed uznawany jest za lek onkologiczny o stosunkowo niskim ryzyku uszkodzenia nerek. W celu ograniczenia toksyczności pacjenci leczeni pemetreksedem powinni otrzymywać suplementację witaminową: kwas foliowy i witaminę B12.

Analiza ekonomiczna dostarczona przez podmiot odpowiedzialny wykazała w jednym dostępnym porównaniu bezpośrednim pemetreksedu z komparatorem efektywność kosztową stosowania pemetreksedu w II rzucie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (ICER ok. 98 tys. złotych za LYG). Natomiast inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztowej oszacowano na poziomie 175 tys. złotych za QALY.



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzona w trzyletnim horyzoncie czasowym wskazuje, że koszt inkrementalny z perspektywy płatnika publicznego, w przypadku podjęcia decyzji o zmianie sposobu finansowania produktu leczniczego pemetreksed oraz pozostałych komparatorów finansowanych dotychczas w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii nowotworów na finansowanie w ramach programu zdrowotnego wyniesie dodatkowo ok. 516 tys. złotych w każdym roku refundacji (przy czym liczebność populacji pacjentów przyjmującej pemetreksed podmiot odpowiedzialny w analizach określił na 710 osób). Ww. koszty wynikają z uwzględnienia dodatkowych kosztów diagnostyki w programie zdrowotnym. Analiza wrażliwości wykazała, że zmiennymi w największym stopniu wpływającymi na wyniki analizy podstawowej są: ograniczenie liczby cykli, wycena punktowa pemetreksedu oraz liczebność populacji.

Podtrzymując opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie Onkologii Klinicznej oraz uwagi członków Rady Konsultacyjnej, słuszne wydaje się finansowanie ze środków publicznych omówionej terapii w ramach programu zdrowotnego. Umożliwi to skuteczniejsze monitorowanie bezpieczeństwa i efektywności leczenia oraz zwiększy racjonalizację terapii.

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 grudnia 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-161/GB/09), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia gwarantowanego „leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu leczniczego pemetreksed (Alimta®), w sprawie usunięcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany jego poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków jego realizacji, (doprecyzowanego pismem z dnia 16 marca 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-224/GB/10) odnośnie stanowiska Prezesa Agencji dotyczącego przeniesienia przedmiotowej substancji czynnej z katalogu chemioterapii do programu terapeutycznego zgodnie z jego opisem, oraz po rozszerzeniu zakresu przedmiotowego zlecenia pismem z dnia 14 czerwca 2010 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-271/GB/10) o objęcie oceną również terapii podtrzymującej stosowanej w ww. wskazaniu), po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 63/19/2010 z dnia 7 września 2010 r. 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 opieki zdrowotnej „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu leczniczego pemetreksed (Alimta®)”.

PREZES
Matusewicz W
dr h. med. Wojciech J. Matusewicz