



Rekomendacja nr 5/2010
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 1 lutego 2010r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„leczenie przerzutowego raka jelita grubego przy wykorzystaniu
produktu leczniczego bewacyzumab (Avastin®) w ramach programu
zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia
gwarantowanego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przerzutowego raka jelita grubego przy wykorzystaniu produktu leczniczego bevacizumab (Avastin®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

Prezes Agencji wskazuje, zgodnie ze stanowiskiem Rady Konsultacyjnej, na potrzebę podjęcia negocjacji cenowych w odniesieniu do produktu leczniczego bewacyzumab (Avastin®).

Uzasadnienie

Finansowanie ze środków publicznych bevacizumabu w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami było przedmiotem rozważań Rady Konsultacyjnej w sierpniu 2008 r. Wobec poważnych braków i niskiej jakości analiz przedłożonych przez nioskodawcę Rada Konsultacyjna stwierdziła, iż nie może zająć stanowiska.

Leczenie pacjentów z rakiem jelita grubego zależy głównie od stopnia zaawansowania choroby. Podstawową terapią jest leczenie chirurgiczne będące jedyną terapią w schorzeniach mało zaawansowanych. Chemioterapia adjuwacyjna stosowana w przypadkach nowotworów o zasięgu lokalnym oraz przerzutowych opiera się na stosowaniu schematów zawierających różne kombinacje leków - aktualnie najskuteczniejsze standardowe schematy chemioterapii.

Realizowane w ramach programu zdrowotnego świadczenie opieki zdrowotnej będące przedmiotem rekomendacji obejmuje zastosowanie bewacyzumabu w ramach pierwszej linii leczenia chorych na zaawansowanego raka jelita grubego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie z irynotekanem.

Głównymi ocenianymi punktami końcowymi stosowania chemioterapii u chorych na raka jelita grubego i odbytnicy z przerzutami jest wydłużenie czasu przeżycia całkowitego i przeżycia wolnego od progresji choroby.

Wyniki analizy efektywności klinicznej wskazują na wydłużenie mediany czasu przeżycia całkowitego pacjentów leczonych bewacyzumabem skojarzonym z chemioterapią o 4,7 miesiąca (z 15,6 do 20,3 miesiąca) a mediany czasu przeżycia wolnego od progresji o 4,4 miesiąca (z 6,2 do 10,6 miesiąca) w porównaniu do grupy kontrolnej otrzymującej sama chemioterapię.

We włączonych do analizy wnioskodawcy eksperymentalnych badaniach klinicznych w grupie leczonej terapią skojarzona z bewacyzumabem odnotowano istotnie wyższe ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych w porównaniu do grupy kontrolnej otrzymującej sama



chemioterapię. We wszystkich tych badaniach potwierdzono istotne statystycznie zwiększenie ryzyka występowania nadciśnienia oraz białkomocz.

Z uwagi na profil bezpieczeństwa bewacyzumabu i istotnie wyższe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leczenie przerzutowego raka jelita grubego wymaga realizacji w ramach programu zdrowotnego w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu monitorowania bezpieczeństwa stosowanej terapii.

Wyniki podstawowej analizy kosztów szacowanych z perspektywy płatnika publicznego zastosowania proponowanego schematu chemioterapii skojarzonej z bewacyzumabem przy założeniu siedmioletniego horyzontu czasowego, przy uwzględnieniu opcji współpłacenia przez podmiot odpowiedzialny, wiążą się z dodatkowym nakładem ok. 70 tys. zł w przeliczeniu na jednego pacjenta.

W analizie kosztów-użyteczności, przy przyjęciu podstawowych założeń analizy, koszt uzyskania dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu oszacowano na poziomie 247 tys. zł.

Przy przyjęciu podstawowych założeń analizy wyniki oszacowań wprowadzenia finansowania chemioterapii w skojarzeniu z bewacyzumabem w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego raka jelita grubego w ramach programu zdrowotnego wiążą się z dodatkowym obciążeniem budżetu płatnika publicznego na poziomie ok. 29 mln, 36 mln, i 46 mln zł w kolejnych trzech latach od pozytywnej decyzji o finansowaniu programu.

Mając na uwadze ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. Nr 137, poz. 1126) priorytety zdrowotne, wpływ świadczenia na stan zdrowia obywateli oraz zapewnienie uzyskania efektów zdrowotnych o najwyższej wartości efektywności kosztowej, należy oczekiwać, że dostępność terapii bewacyzumabem dotycząca populacji chorych charakteryzującej się wysoką śmiertelnością wniesie istotną korzyść dla osób o ogromnych potrzebach zdrowotnych.

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 28 września 2009r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-78/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przerzutowego raka jelita grubego przy wykorzystaniu produktu leczniczego bewacyzumab (Avastin®) 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 8/3/2010 z dnia 1 lutego 2010 r. w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „leczenie przerzutowego raka jelita grubego przy wykorzystaniu produktu leczniczego bewacyzumab (Avastin®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia gwarantowanego