

Rekomendacja nr 34/2010

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
z dnia 4 października 2010 r.**

w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sunitynib (Sutent®)” finansowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, ani zmiany poziomu lub sposobu finansowania, ani warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sunitynib (Sutent®)”, finansowanego w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia. Prezes uważa za zasadne dalsze finansowanie przedmiotowego świadczenia w dotychczasowej formie,

przez okres dwóch lat,

pod warunkiem istotnego obniżenia kosztów terapii oraz rozważenia mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego sunitynib (Sutent®) w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) po raz pierwszy było przedmiotem obrad członków Rady Konsultacyjnej podczas posiedzenia w dniu 20 grudnia 2007 r. Rada Konsultacyjna nie rekomendowała finansowania ze środków publicznych stosowania sunitynibu w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego przy wnioskowanej cenie¹.

Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji w dniu 3 listopada 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-9759-1/EM/09)² wydanie rekomendacji m.in. w sprawie zmiany warunków realizacji finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia programu „Leczenia nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego” (dotychczas przy wykorzystaniu wyłącznie substancji czynnej ■■■).

W ślad za wydanym w dniu 14 grudnia 2009 r. przez Radę Konsultacyjną stanowiskiem³, Prezes Agencji w Rekomendacji nr 17/2009 z dnia 14.12.2009 r.⁴ zarekomendował zmianę warunków realizacji programu zdrowotnego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego”, w kształcie zaproponowanym zleceniem Ministra Zdrowia².

Wnioskowane świadczenie opieki zdrowotnej przewiduje stosowanie w ramach przedmiotowego programu zdrowotnego dwóch produktów leczniczych, w tym sunitynibu, określając dla nich odrębny schemat leczenia oraz kryteria włączenia i wyłączenia z programu. Zgodnie z zapisami programu⁵, warunkiem podania sunitynibu jest udokumentowana progresja w czasie leczenia ■■■ (oporność) lub nietolerancja ■■■.

Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (gastrointestinal stromal tumors) należą do chorób rzadkich. Szacuje się, że stanowią ok. 1% wszystkich nowotworów przewodu pokarmowego, a 20-30% z nich posiada cechy nowotworu złośliwego⁶. Z informacji przekazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wynika, że dotychczas leczeniem sunitynibem objęto 165 osób wobec 1689 pacjentów leczonych pierwszym z produktów⁷.

Zgodnie z informacjami wnioskodawcy i ekspertów klinicznych nie istnieje farmakologiczna interwencja komparatywna o udowodnionej skuteczności w przedmiotowym wskazaniu⁸.

Zgodnie z materiałami przedstawionymi przez Wnioskodawcę, wyniki analizy śródkresowej jedyne go włączonego do analizy wnioskodawcy randomizowanego badania III fazy wskazują wydłużenie mediany czasu do progresji choroby o 20,9 tygodnia na korzyść sunitynibu (27,3 tygodnia vs 6,4 tygodnia dla placebo). Hazard względny wynosił 0,33 (95% CI: 0,23-0,47) na korzyść sunitynibu. Mediana czasu przeżycia bez progresji choroby wynosi 18,1 tygodnia na korzyść sunitynibu (HR 0,33% (95% CI: 0,24-0,47). Hazard względny dla przeżycia całkowitego w grupie sinitynibu vs placebo wynosił 0,49 (95% CI 0,29-0,83) na korzyść sunitynibu. Uzyskane wyniki były istotne statystycznie. Działania niepożądane występowały u 83 % pacjentów leczonych sunitynibem oraz u 60% otrzymujących placebo. Najczęstsze to niedokrwistość, leukopenia, neutropenia, limfopenia i trombocytopenia⁹.

W wyniku wyszukiwania nie zidentyfikowano badań dotyczących jakości życia pacjentów poddawanych leczeniu sunitynibem.

Wyniki przeprowadzonej w horyzoncie 6-cio letnim z perspektywy płatnika publicznego analizy kosztów użyteczności oraz kosztów efektywności dla terapii sunitynibem wskazują, że uzyskanie dodatkowego roku życia wiąże się z dodatkowymi kosztami w wysokości (ICER) ok. 170 tys. zł/LYG, uzyskanie dodatkowego roku życia wolnego od progresji wynosi ok. 200 tys. zł/PFLYG, a koszt dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość ok. 250 tys zł/ QALY⁹.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej terapii sunitynibem z perspektywy płatnika publicznego w scenariuszu realistycznym analizy podstawowej wykazała w pięcioletnim horyzoncie czasowym koszt inkrementalny w kolejnych latach w wysokości odpowiednio: 1,25 mln, 1,80 mln, 2,20 mln, 2,26 mln, 2,27 mln złotych⁹. W założeniach scenariusza obecnego przyjęto, że do programu w pierwszym roku kwalifikowałyby się ■■■ osoby i po ■■■ w kolejnych latach. Z uwagi na obecne finansowanie sunitynibu w ramach programu zdrowotnego, gdzie w roku 2009 leczonych było 165 pacjentów, oszacowana populacja docelowa wydaje się znacznie zaniżona¹⁰.

Wnioskowane świadczenie uzyskało rekomendacje finansowe w Wielkiej Brytanii (producent pokrywa koszt 1 cyklu)¹¹, Kanadzie, (leczenie monitorowane co 6 m-cy przerywa progresja choroby, funkcjonuje też program)¹¹, Szkocji (gdzie pierwotnie odmówiono finansowania, by zgodzić się po przedstawieniu przez producenta programu poprawiającego efektywność kosztową terapii)¹³, Australii (pod warunkiem każdorazowej zgody płatnika)¹⁴, Francji (sunitynib wykazuje potencjalne działanie lecznicze przy braku alternatywnej terapii)¹⁵. Nowa Zelandia nie rekomenduje finansowania sunitynibu z uwagi na wysoki koszt i brak danych dotyczących długookresowej skuteczności¹⁶.

Zgodnie z oszacowaniami z analizy efektywności klinicznej koszt leczenia sunitynibem wynosi ok. ■■■ złotych i jest o ok. ■■■ wyższy niż najlepsza opieka paliatywna¹⁰.

Wykazana efektywność kliniczna terapii sutentem w II rzucie chemioterapii nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego opiera się na wynikach jednego badania randomizowanego III fazy. Przy równoczesnym braku terapii alternatywnych wskazane wydaje się ponowne ocenienie wnioskowanego świadczenia po upływie dwóch lat, przy zapewnieniu przez ten okres właściwego dostępu pacjentów do tej terapii poprzez zaproponowane we wnioskowanym programie kryteria włączenia i wyłączenia. Jednak z uwagi na wysokie koszty stosowania sunitynibu niezbędnym jest ich obniżenie w dowolnym mechanizmie podziału ryzyka.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 e ust. 1, art. 31f ust. 5 oraz art. 31h 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 4 listopada 2009 r. (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-108/GB/09), dotyczące przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego sunitynib (Sutent®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, zmodyfikowanego pismem z dnia 1 lutego 2010 r. (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-197/GB/10) w sprawie usunięcia przedmiotowego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany jego poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 68/21/2010 z dnia 4 października 2010r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego przy wykorzystaniu produktu leczniczego Sutent® (sunitynibu) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”.

Piśmiennictwo:

1. Rekomendacja Rady Konsultacyjnej dotycząca finansowania ze środków publicznych sunitynibu (Sutent) w leczeniu nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) z dnia 20 grudnia 2007 r. (brak numeru Rekomendacji)
2. Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2009r. (znak pisma: MZ-PLE-460-9759-1/EM/09) dotyczące wydania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji przedmiotowego świadczenia.
3. Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 20/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zmiany warunków realizacji następujących świadczeń gwarantowanych, terapeutyczne programy zdrowotne: 1. Leczenie raka piersi 2. Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej 3. Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego 4. Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci 5. Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci 6. Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym 7. Leczenie reumatoidalnego zapalenia i młodzieńczego i idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym 8. Leczenie choroby Gauchera 9. Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki 10. Leczenie niskorosłych dzieci z Zespołem Turnera 11. Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością Nerek 12. Leczenie choroby Hurler 13. Leczenie dzieci z zespołem Prader-Willi 14. Leczenie choroby Leśniowskiego – Cohna 15. Leczenie opornych postaci szpiczaka mnogiego 16. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego 17. Leczenie choroby Pompego 18. Leczenie mukopolisacharydozy typu II (Zespół Huntera) 19. Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (Zespół Maroteaux i Lamy) 20. Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 21. Leczenie glejaków mózgu
4. Rekomendacja nr 17/2009 Prezesa AOTM z dnia 14.12.2009 w sprawie zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego "leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego" w zakresie programu zdrowotnego.

5. Projekt programu terapeutycznego: „LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)”
Załącznik nr 9 do Zarządzenia 8/2010/DGL Prezesa NFZ z dnia 20 stycznia 2010 r.
6. Wytyczne Polskiej Unii Onkologii „Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST)” – wstęp.
7. Pismo Prezesa NFZ z dnia 16 sierpnia 2010.
8. Stanowisko eksperckie, Prof. dr hab. med [REDACTED].
9. Materiały Wnioskodawcy.
10. Raport Nr: AOTM-OT-323 - Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) przy wykorzystaniu produktu leczniczego sunitynib (Sutent®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego NFZ, Warszawa wrzesień 2010.
11. NICE technology appraisal guidance 179 Sunitinib for the treatment of gastrointestinal stromal tumours.
www.nice.org.uk
12. CEDAC Final Recommendation on Reconsideration and Reasons for Recommendation – Sunitinib
13. Rekomendacja Scottish Medicines Consortium No.(275/06)- sunitinib, 12.5mg, 25mg, 50mg hard capsules (Sutent®).
14. Public summary document Sunitinib malate, capsules, 12.5 mg (base), 25 mg (base) and 50 mg (base), Sutent®, July 2009
15. TRANSPARENCY COMMITTEE OPINION SUTENT 12.5 mg, capsule 25 mg, capsule 50 mg, capsule; 20 September 2006
16. February 2007: PTAC minutes for web publishing