



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 244/2013 z dnia 18 listopada 2013 r.
w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych
świadczenia „podanie leuproreliny w rozpoznaniu zakwalifikowanym
do kodu: ICD10: C48.0”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „podanie leuproreliny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu: ICD10: C48.0” wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej. Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne pozostawienie leuproreliny jako świadczenia gwarantowanego we wskazaniu –leczenie mięsaka naczyniowo-śluzakowatego w przestrzeni zaotrzewnowej.

Uzasadnienie

Podstawową formą leczenia nowotworów w przestrzeni zaotrzewnowej jest usunięcie ich chirurgicznie. Jak wynika z opisów przypadków – Fine, Shinohara, Danesh oraz z opinii Konsultanta Krajowego ds. Onkologii Klinicznej jedynie w leczeniu mięsaka naczyniowo-śluzakowatego przestrzeni zaotrzewnowej, podanie leuproreliny jest zasadne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie leuproreliny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu: ICD10: C48.0, nowotwór złośliwy w przestrzeni zaotrzewnowej, wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej.

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Minister Zdrowia wyraził zgodę na wykonanie skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej.

Problem zdrowotny

W przestrzeni zaotrzewnowej zmiany nowotworowe mogą wywodzić się z nerek, moczowodów, nadnerczy, obwodowej tkanki nerwowej oraz tkanki łącznej, mięśniowej lub tłuszczowej. Mogą występować zmiany pojedyncze lub mnogie, współistnieć z innymi nowotworami lub zakażeniami zarówno nieswoistymi, jak i swoistymi. Ponad połowa ma pochodzenie mezenchymalne, pozostałe guzy to chłoniaki, nowotwory zarodkowe, płaskonabłonkowe czy przerzuty.

Mniej więcej co trzeci złośliwy nowotwór w przestrzeni zaotrzewnowej jest mięsakiem. 15% mięsaków tkanek miękkich lokalizuje się w przestrzeni zaotrzewnowej, co daje 0,25/100 000 współczynnik zapadalności na mięsaki zaotrzewnowe (MZ). Najczęściej występują: tłuszczakomięsaki (70%), mięsaki gładkomórkowe (15%). Pozostałe to: pierwotne nowotwory limfoproliferacyjne, nowotwory nabłonkowe (nerek, trzustki, nadnerczy), przerzuty ze znanych bądź nieznanymi miejsc (guzy zarodkowe, rak, czerniaki).



Ze względu na lokalizację, wolny wzrost oraz długi okres utajenia nowotwory te osiągają duże rozmiary (guz o 20 cm średnicy nie jest rzadko spotykany). Najczęstsze objawy podawane przez chorych to: ból lub dyskomfort. U niektórych chorych może wystąpić podwyższona temperatura ciała oraz zwiększona liczba leukocytów spowodowane centralną martwicą dużych guzów nowotworowych.

Podstawową formą leczenia nowotworów w przestrzeni zaotrzewnowej jest chirurgiczne usunięcie ich. Guzy te są trudne do resekcji (wiążą się z tym gorsze prognozy) ze względu na swoje rozmiary, utrudniony dostęp dla chirurga oraz położone w niedalekiej odległości ważne organy.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Octan leuproreliny, agonista hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH) silnie hamuje wydzielanie gonadotropin, wtedy gdy podawany jest systematycznie w dawkach leczniczych. Podawanie octanu leuproreliny powoduje początkowe zwiększenie stężeń hormonu luteinizującego (LH) oraz hormonu folikulotropowego (FSH) we krwi, prowadzące do przemijającego zwiększenia stężeń steroidów płciowych (testosteronu i dihydrotestosteronu u mężczyzn oraz estronu i estradiolu u kobiet w okresie przedmenopauzalnym). Działanie to ustępuje po odstawieniu leku.

U mężczyzn stężenie testosteronu ulega zmniejszeniu do poziomu charakterystycznego dla braku czynności gruczołów płciowych (kastacja lub okres przedpokwitaniowy). U kobiet przed menopauzą poziom estrogenów spada do wartości występujących po menopauzie. Zmiany hormonalne występują w ciągu miesiąca od rozpoczęcia leczenia zalecanymi dawkami.

Alternatywne technologie medyczne

W opinii eksperta prof. dr hab. med. Macieja Krzakowskiego Krajowego Konsultanta ds. Onkologii Klinicznej nie można wskazać alternatywnego postępowania do agonistów GnRH w podanym wskazaniu. W wykazie leków refundowanych znajdują się 2 analogi gonadotropiny poza omawianą leuproreliną: goserelina i tryptorelina.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Nie odnaleziono badań klinicznych porównujących skuteczność leuproreliny z komparatorami w wskazaniu nowotwór złośliwy (przestrzeń zaotrzewnowa).

Skuteczność praktyczna

Odszukano siedem opisów przypadków, gdzie we wskazaniu nowotwór złośliwy (przestrzeń zaotrzewnowa) zastosowano analogi gonadotropiny. Trzy dotyczyły leczenia przy użyciu leuproreliny, a jedno – leuproreliny z raloksyfenem.

Opisy przypadków Fine (2001), Danesh (2007), Shinohara (2004) wykazały skuteczność leuproreliny w leczeniu mięsaka naczyniowo-śluzakowatego.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Obecnie leuprorelina jest objęta refundacją (ryczałt) we wskazaniach (w zależności od producenta): rak piersi, rak trzonu macicy, rak prostaty. Posiada również refundowane wskazanie pozarejestacyjne: obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu.

Otrzymane od Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dane wskazują, iż w 2012 roku oraz pierwszym półroczu 2013 roku leuproreliną we wskazaniu ICD-10 C48.0 (nowotwór złośliwy w przestrzeni zaotrzewnowej) leczone były dwie osoby (1 w 2012 i 1 w 2013). Koszt poniesiony przez NFZ w tym okresie wyniósł 7 633,80 zł.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu AOTM-BP-431-9/2013, Leuprorelina w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy (przeźreń zaotrzewnowa) (ICD-10 C48.0). Raport skrócony ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, listopad 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.