



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 106/2014 z dnia 28 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie rytuksymabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C47.5 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie rytuksymabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C47.5 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu opublikowanych opracowań wtórnych oraz badań pierwotnych, nie odnaleziono informacji odnoszących się wprost do oceny skuteczności klinicznej oraz bezpieczeństwa ocenianej technologii w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C47.5 (nowotwory złośliwe nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego, nerwy obwodowe miednicy).

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie rytuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów: C47.5 (nowotwory złośliwe nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego, nerwy obwodowe miednicy) finansowanych w ramach 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.)

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego (układ nerwowy zarządzający organami wewnętrznymi oraz przemianą materii) stanowią różnorodną grupę chorób nowotworowych powstających z komórek tworzących nerwy i zwoje nerwowe (skupiska komórek nerwowych), a także osłonki nerwów obwodowych. Ze względu na wielokierunkowe możliwości przekształcania się płodowych komórek struktur nerwowych nowotwory te odznaczają się złożonym obrazem mikroskopowym. Poszczególne struktury obwodowego i autonomicznego układu nerwowego stanowią punkt wyjścia następujących nowotworów:

- nerwy i osłonki nerwów obwodowych – złośliwy nowotwór wywodzący się z osłonek nerwów obwodowych (ze skrótu angielskiej nazwy zwyczajowo określany MPNST),
- zwoje nerwowe współczulne i przywspółczulne (nerwy współczulne w dużym uproszczeniu odpowiedzialne są za przygotowanie organizmu do walki lub ucieczki, a przywspółczulne za odpoczynek organizmu oraz poprawę trawienia):
- zlokalizowane w rdzeniu nadnerczy – guz chromochłonny,



- położone poza nadnerczami – nerwiak przyzwojowy, inaczej przyzwojak,
- zwoje nerwowe współczulne – nerwiak zarodkowy współczulny,
- zwoje i włókna układu nerwowego autonomicznego przewodu pokarmowego i jamy brzusznej – guzy podścieliskowe przewodu pokarmowego (ze skrótu angielskiej nazwy zwyczajowo określane GIST).

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Rytuksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym ludzko-mysim, wytwarzanym dzięki zastosowaniu metod inżynierii genetycznej, które jest glikozylowaną immunoglobuliną, zawierającą ludzkie sekwencje stałe IgG1 oraz złożone z łańcuchów lekkich i ciężkich mysie sekwencje zmienne. Przeciwciało to jest wytwarzane w hodowli zawiesiny komórek ssaków (komórki jajnika chomika chińskiego) i oczyszczane poprzez zastosowanie metod wybiórczej chromatografii i wymiany jonów oraz procedur swoistej inaktywacji i usuwania wirusów.

Alternatywne technologie medyczne

W przedmiotowych wskazaniach w ramach chemioterapii refundowane są następujące technologie lekowe, które mogą stanowić komparatory dla rytuksymabu: cisplatyna, cyklofosamid, dakarbazyna, doksorubicyna, epirubicyna, etopozyd, idarubicyna, ifosfamid, irinotekan, izotreonina, karboplatyna, tiotepa, topotekan, winblastyna, winkrystyna, winorelbina.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Na drodze przeglądu systematycznego nie odnaleziono jakichkolwiek dowodów skuteczności rytuksymabu w leczeniu nowotworów złośliwych nerwów obwodowych zlokalizowanych w obrębie miednicy.

Do najczęściej zgłaszanych lub obserwowanych poważnych działań niepożądanych leku zalicza się: działania niepożądane związane z wlewem (łącznie z zespołem uwolnienia cytokin, zespołem lizy guza), infekcje, zdarzenia sercowo-naczyniowe.

Do innych odnotowanych poważnych działań niepożądanych leku zaliczamy reaktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz postępującą leukoencefalopatię wielogniskową.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie odnaleziono żadnych opublikowanych analiz ekonomicznych. Nie odnaleziono jakichkolwiek dowodów oceniających skuteczność kliniczną rytuksymabu w populacji zgodnej z wnioskowaną. W związku z tym nie jest możliwe wykonanie pełnej analizy ekonomicznej dla tak zdefiniowanej populacji.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Pomimo potencjalnie dużej liczby pacjentów z przedmiotowym wskazaniem rytuksymab stosowany jest sporadycznie, prawdopodobnie wyłącznie w dalszych liniach leczenia.

W związku z brakiem danych o skuteczności klinicznej rytuksymabu, a co z tym idzie braku możliwości oszacowania dawkowania leku oraz długości trwania terapii odstąpiono od oszacowania rocznych kosztów leczenia pacjentów. Przedstawiono wyłącznie dane dotyczące kosztów refundacji rytuksymabu we wnioskowanym wskazaniu w latach 2012-2013, na podstawie danych dostarczonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Rytuksymab w przedmiotowym wskazaniu finansowany był do tej pory wyłącznie u jednego pacjenta w 2013 roku (brak danych o refundacji w 2012 roku) w wysokości 4 233,89 PLN.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono jakiegokolwiek rekomendacji odnoszącej się do stosowania rytuksymabu w nowotworach nerwów obwodowych.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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 Rytuksymab, W rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C47.5 Raport ws. w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, AOTM-RK-431-12/2014, marzec 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.