



Rekomendacja nr 186/2014

z dnia 4 sierpnia 2014 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych
świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie winorelbiny
we wskazaniach identyfikowanych kodem ICD-10: C82.0 z małych
komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy, C83.8 Inne postacie
rozlanych chłoniaków nieziarniczych, C84.5 Inne i nieokreślone
chłoniaki z komórek T, realizowanych w ramach chemioterapii
niestandardowej**

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie winorelbiny we wskazaniach identyfikowanych kodem ICD-10: C82.0 z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy, C83.8 Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarniczych, C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T, realizowanych w ramach chemioterapii niestandardowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0 (chłoniak nieziarniczy guzkowy z małych wpuklonych komórek), C83.8 (inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarniczych), 84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dotyczących wskazań do stosowania winorelbiny w omawianych jednostkach chorobowych zarówno w monoterapii, jak i w schematach wielolekowych. Brak jest także dowodów naukowych, uzasadniających takie stosowanie winorelbiny.

Nie odnaleziono informacji wskazujących na możliwość refundowania we wnioskowanych wskazaniach produktów leczniczych zawierających winorelbinę.

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczył usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu leczenia chemioterapii niestandardowej: winorelbina we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 : C82.0, C83.8, C84.5.



Problem zdrowotny

Rozpoznanie wg kodów ICD-10:

- C82.0 (tj. chłoniak nieziarniczny guzkowy/guzkowy - Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy)
- C83.8 (tj. chłoniak nieziarniczny rozlany - Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarnicznych)
- C84.5 (tj. obwodowy i skórny chłoniak z komórek T - Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T).

Chłoniaki nieziarniczne klasyfikowane są jako nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych. Klasyfikacja histopatologiczna wg WHO obejmuje >30 podtypów

1. chłoniaki B-komórkowe: chłoniak/białaczka limfoblastyczny B-komórkowy (B-ALL/LBL); przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów (CLL/SLL), szpiczak plazmocytowy (MM), chłoniaki strefy brzeżnej (MZL), chłoniak guzkowy (FL), chłoniak limfoplazmocytowy/choroba Waldenströma (LPL/MW), chłoniak z komórek płaszczka (MCL), chłoniaki rozlane z dużych komórek B (DLBCL), chłoniak z komórek płaszczka (MCL) i in.

2. chłoniaki T-komórkowe i z komórek NK: chłoniak/białaczka limfoblastyczny T-komórkowy (T-ALL/LBL), chłoniak z obwodowych komórek T, bez dodatkowej specyfikacji (PTCL) i in.

Większość chłoniaków B-komórkowych, w tym FL, oraz niektóre chłoniaki linii T należą do grupy powolnych (indolentnych) chłoniaków. Występują głównie u osób starszych. Zwykle od początku ich rozwój przebiega z powiększeniem węzłów chłonnych, nacieczeniem szpiku i krwi obwodowej, często z zajęciem wątroby i śledziony.

W leczeniu chłoniaków powolnych wykorzystuje się chemio/chemioimmunoterapię. Wyjątkiem jest ograniczona lokalizacja procesu nowotworowego, gdzie obserwuje się niekiedy spontaniczną regresję choroby lub możliwe jest wyleczenie za pomocą antybiotykowej eradykacji czynnika etiologicznego i/lub chirurgicznego usunięcia pierwotnego ogniska chłoniakowego z uzupełniającą radio- i/lub chemioterapią.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z ChPL Navelbine konc. do sporz. roztw. do inf.(10 mg/ml) winorelbina jest wskazana do stosowania w:

- Monoterapii zaawansowanego raka piersi (stadium IV) zaawansowanego lub opornego na chemioterapię zawierającą antracykliny.
- Monoterapii lub polichemioterapii pierwszego rzutu zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc (stadium III lub IV) .

Wskazania wnioskowane są zastosowaniami off-label :

- C82.0 (tj. chłoniak nieziarniczny guzkowy/guzkowy - Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy)
- C83.8 (tj. chłoniak nieziarniczny rozlany - Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarnicznych)
- C84.5 (tj. obwodowy i skórny chłoniak z komórek T - Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T).

Alternatywna technologia medyczna

Wśród świadczeń alternatywnych stosowanych we wnioskowanym wskazaniu (substancje czynne będące składnikami produktów leczniczych znajdujących się na aktualnym wykazie dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) można wymienić: winblastynę i winkrystynę.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeprowadzonego przeszukiwania baz informacji medycznych dotyczących zastosowania winorelbiny w przedmiotowym wskazaniu nie odnaleziono żadnych przeglądów systematycznych oraz badań klinicznych spełniających kryteria włączenia do raportu.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z ChPL Vinorelbine Strides, stosowanie winorelbiny wiąże się z ryzykiem wystąpienia zdarzeń niepożądanych tj. zakażenie bakteryjne, wirusowe lub grzybicze, neutropenia, niedokrwistość, trombocytopenia, zaburzenia neurologiczne, zapalenie jamy ustnej; nudności i wymioty, zaparcia, biegunka, zapalenie przetyku, zwiększenie parametrów czynnościowych wątroby, łysienie, ból stawów, w tym ból żuchwy i ból mięśni, wzrost stężenia kreatyniny w moczu, osłabienie, zmęczenie, gorączkę, ból o różnym umiejscowieniu, w tym ból w klatce piersiowej oraz ból w obrębie guza.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W związku z brakiem randomizowanych badań klinicznych w których porównywano stosowanie winorelbiny z technologiami alternatywnymi we wnioskowanych wskazaniach, odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Z danych otrzymanych od NFZ, wynika, iż koszty refundacji winorelbiny we wskazaniu C82.2 są ponoszone na leczenie 1 pacjenta, podobnie jak w rozpoznaniu C83.8 (1 zgoda) oraz C84.5 (1 zgoda). Ewentualne usunięcie świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych wygeneruje oszczędności na refundację leków na poziomie (maksymalnie rocznie): 85,27 zł (we wskazaniu C82.0), 76,88 zł (dotyczy wskazania C83.8) oraz 85,27 zł (we wskazaniu C84.5).

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających winorelbinę, we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10 : C82.0, C83.8, C84.5.

W wyniku przeszukania stron internetowych instytucji zajmujących się finansowaniem świadczeń zdrowotnych nie odnaleziono informacji, aby produkty lecznicze zawierające winorelbinę refundowane były we wnioskowanych wskazaniach.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 7.07.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-19199-120/DJ/14), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń refundowanych świadczenia realizowanego w ramach chemioterapii niestandardowej obejmującego podanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0 z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy, C83.8 Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarniczych, C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T, C92.0 Ostra białaczka szpikowa, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 236/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0, C83.8, C84.5, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 236/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82.0, C83.8, C84.5, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
2. Winorelbina w rozpoznaniach wg ICD-10: C82.0; C83.8; C84.5 - program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej. Raport nr AOTM-OT-431-27/2014