



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 103/2014 z dnia 28 marca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie sirolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C96.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie sirolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C96.9 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: C96.9 (nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i pokrewnych, nieokreślone).

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych świadczenia obejmującego podanie sirolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C96.9: nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i pokrewnych, nieokreślone 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

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny podania sirolimusu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C96.9 - nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i pokrewnych, nieokreślone. Kod ICD-10 C96 opisuje następującą grupę rozpoznań:

C96 - Inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych

C96.0 Choroba Letterera-Siwego

C96.1 Histiocytoza złośliwa

C96.2 Guzy złośliwe z komórek tłuszcznych

C96.3 Prawdziwy chłoniak histiocytarny

C96.7 Inne określone nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych

C96.9 Nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i pokrewnych, nieokreślone

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono jednoznacznie określonych wskazań opisanych kodem C96.9.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Syrolimus hamuje aktywację limfocytów T indukowaną przez większość czynników pobudzających, poprzez blokowanie, zależnego i niezależnego od jonów wapnia, wewnątrzkomórkowego przewodzenia sygnałów. Badania wykazały, że działanie terapeutyczne syrolimusa zależy od innego mechanizmu niż działanie cyklosporyny, takrolimusa i innych leków immunosupresyjnych. Z danych doświadczalnych wynika, że syrolimus wiąże się ze specyficznym białkiem cytozolowym FKPB-12, a kompleks FKPB-12-syrolimus hamuje aktywację mTOR ssaków (ang. mammalian Target Of Rapamycin), kinazy o zasadniczym znaczeniu dla postępu cyklu komórkowego. Zahamowanie aktywności mTOR prowadzi do zablokowania niektórych specyficznych szlaków przewodzenia sygnałów. Ostatecznym wynikiem takiego działania jest zahamowanie aktywacji limfocytów, prowadzące do immunosupresji.

Produkt leczniczy Rapamune (sirolimus) jest wskazany w profilaktyce odrzucenia przeszczepu u dorosłych biorców przeszczepów nerki, obarczonych małym lub umiarkowanym ryzykiem immunologicznym. Zalecane jest stosowanie początkowo produktu Rapamune, w skojarzeniu z cyklosporyną w mikroemulsji i kortykosteroidami przez okres od 2 do 3 miesięcy. Rapamune można stosować w terapii podtrzymującej w skojarzeniu z kortykosteroidami tylko pod warunkiem stopniowego odstawienia cyklosporyny w mikroemulsji.

Alternatywne technologie medyczne

W przedmiotowych wskazaniach w ramach chemioterapii refundowane są następujące technologie lekowe, które mogą stanowić komparatory dla sirolimusu: siarczan bleomycyny, karboplatyna, cisplatyna, cyklofosfamid, cytrabina, dakarbazyna, doksorubicyna, epirubicyna, etopozyd, idarubicyna, ifosfamid, kladrybina, merkaptopuryna, metotreksat, tioguanina, winkrystyna, winorelbina.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

Nie odnaleziono dowodów dotyczących oceny skuteczności ani oceny bezpieczeństwa sirolimusu w przedmiotowym rozpoznaniu.

Z Charakterystyki Produktu Leczniczego produktu leczniczego Rapamune wynika, że do bardzo często występujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku można zaliczyć: zakażenia układu moczowego, trombocytopenię, niedokrwistość, hipokaliemię, hipofosfatemię, hipercholesterolemię, hiperglikemię, hipertrójglicydemię, ból głowy, torbiele limfatyczne, nadciśnienie, ból brzucha, biegunkę, zaparcie, nudności, trądzik, bóle stawów, obrzęki obwodowe, gorączkę, ból, zwiększoną aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

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

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W związku z brakiem danych o skuteczności klinicznej sirolimusu, 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 sirolimusu we wnioskowanym wskazaniu w latach 2012-2013, na podstawie danych dostarczonych przez NFZ i aktualnego obwieszczenia MZ. Sirolimus w przedmiotowym wskazaniu finansowany był do tej pory wyłącznie u jednego pacjenta w 2013 roku (brak danych o refundacji w 2012 roku). Wartość jednej udzielonej zgody na leczenie jednego pacjenta sirolimusem we wskazaniu C96.9 wynosiła 3182,81 zł; wyliczana liczba substancji czynnej ze zgód to [REDACTED], a więc wyliczana wartość jednej jednostki substancji czynnej ze zgód to [REDACTED].

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do stosowania sirolimusu we wnioskowanym rozpoznaniu.

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: Sirolimus w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C96.9, AOTM-RK-431-10/2014, marzec, 2014 r.

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

1. Nie dotyczy.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców posiadających aktualne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimus

Zakres wyłączenia jawności: dane przekazane przez NFZ dotyczące średnich ważonych cen za mg produktów stosowanych w chemioterapii niestandardowej dla leków przedsiębiorców posiadających aktualne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimus

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmioty w interesie których dokonano wyłączenia jawności: przedsiębiorcy posiadający aktualne dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimus