



Rekomendacja nr 135/2014

z dnia 26 maja 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór złośliwy – skóra owłosiona głowy i szyi), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór złośliwy – skóra owłosiona głowy i szyi), jako świadczenia realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za niezasadne finansowanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór złośliwy – skóra owłosiona głowy i szyi), jako świadczenia realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Brak jest badań dotyczących stosowania fotemustyny w rozpoznaniu: nowotwory złośliwe skóry owłosionej głowy i szyi.

Populacja pacjentów kwalifikujących się do terapii fotemustyną we wnioskowanym wskazaniu nie jest możliwa do ustalenia ze względu na niewystarczającą ilość danych w piśmiennictwie, dotyczących tak wąskiego zakresu jednostek chorobowych.

Sposób dawkowania we wnioskowanym wskazaniu nie jest możliwy do oszacowania, a tym samym nie jest możliwe określenie wiarygodnych kosztów terapii.

Mając na uwadze powyższe, nie jest możliwe wykonanie analizy ekonomicznej dla populacji zdefiniowanej w zleceniu, ani pełnej, ani ograniczonej do analizy kosztów konsekwencji.

Odnalezione wytyczne postępowania we wnioskowanym wskazaniu nie wymieniają fotemustyny, jako opcji możliwej do zastosowania.



Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór złośliwy – skóra owłosiona głowy i szyi), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Problem zdrowotny

Kategoria C44.4 według systemu ICD-10 obejmuje nowotwory złośliwe skóry owłosionej głowy (ang. scalp) i szyi. Kategoria ta pomija takie choroby nowotworowe, jak czerniak złośliwy skóry (C43), mięsak Kaposiego (C46), oraz nowotwory dotyczące skóry narządów płciowych (C51-C52). Dwoma głównymi jednostkami chorobowymi obejmowanymi przez kod C44.4 są rak podstawnokomórkowy i rak kolczystokomórkowy stanowiące główną część złośliwych nowotworów skóry nie będących czerniakiem.

Rak podstawnokomórkowy (basal cell carcinoma, carcinoma basocellulare, basalioma, BCC) jest najczęstszą postacią nowotworów skóry, charakteryzuje się niewielkim stopniem złośliwości i powolnym wzrostem. Nie daje przerzutów.

Rak kolczystokomórkowy (squamous cell carcinoma, carcinoma spinocellulare, SCC) natomiast charakteryzuje się o wiele większą złośliwością. Ma skłonności do naciekającego wzrostu i daje przerzuty, najczęściej do węzłów chłonnych.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów Centrum Onkologii – Instytutu w Warszawie liczba zachorowań na nowotwory skóry (C44) w roku 2010 wyniosła około 10 tys. bez znaczącej przewagi którejkolwiek z płci. Procentowo stanowiły one 6,8% wszystkich zachorowań na nowotwory u mężczyzn i odpowiednio 7,5% w przypadku kobiet.

Opis wnioskowanego świadczenia

Fotemustyna jest cytostatycznym, antymitotycznym, przeciwnowotworowym lekiem z grupą nitrozomocznikową, o właściwościach alkilujących i powodującym karbamoilowanie. Posiada szeroki zakres działania przeciwnowotworowego. W strukturze chemicznej fotemustyny wyróżnia się bioizoster alaniny (kwas amino-1-etylofosforowy), który umożliwia przenikanie przez barierę krew-mózg.

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące; leki przeciwnowotworowe, alkilujące, pochodne nitrozomocznika.

Wnioskowane wskazanie dotyczy C44.4 nowotworu złośliwego skóry owłosionej głowy i szyi.

Fotemustyna jest zarejestrowana we wskazaniu: rozsiały czerniak złośliwy z przerzutami lub bez przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego oraz pierwotne, złośliwe guzy mózgu.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 24 lutego 2014 roku we wskazaniu C44.4 zarejestrowane zostały produkty zawierające cztery substancje lecznicze: metotreksat, dakarbazynę, cyklofosfamid i cisplatynę. Są to preparaty, których zakres wskazań objętych refundacją obejmuje nowotwory złośliwe, nowotwory niezłośliwe tkanek miękkich i amyloidozę. W przypadku nowotworów złośliwych leki te dostępne są jako bezpłatne z wyjątkiem objętego ryczałtem metotreksatu.

Skuteczność kliniczna

W ramach przeglądu baz danych nie odnaleziono badań dotyczących stosowania fotemustyny w rozpoznaniu: inne nowotwory złośliwe skóry: nowotwory złośliwe skóry owłosionej głowy i szyi.

Nie odnaleziono również żadnych przeglądów systematycznych ani metaanaliz dotyczących zastosowań fotemustyny w ocenianym wskazaniu.

Bezpieczeństwo stosowania

Nie odnaleziono badań raportujących wyniki odnoszące się do oceny bezpieczeństwa fotemustyny we wnioskowanym wskazaniu.

Na podstawie danych z ChPL dla produktu Mustophoran, podczas badań klinicznych główne działania niepożądane dotyczą układu krwiotwórczego i mogą wpływać na 3 elementy tego układu. To toksyczne działanie jest opóźnione i charakteryzuje się: niedokrwistością (14%), trombocytopenią (40,3%) i leukopenią (46,3%) z największymi spadkami (nadir) występującymi po 4 do 5 tygodni i 5 do 6 tygodni po podaniu pierwszej dawki w leczeniu początkowym. Może wystąpić pancytopenia.

Toksyczne działanie na krew może być wyraźniejsze w przypadku wcześniejszej chemioterapii i (lub) skojarzonego stosowania innych leków prawdopodobnie wywołujących toksyczne działanie na układ krwiotwórczy.

U osób w podeszłym wieku może być obserwowane zwiększone toksyczne działanie na krew i na układ pokarmowy

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie odnaleziono jakichkolwiek dowodów oceniających skuteczność kliniczną fotemustyny w populacji zgodnej z wnioskowaną.

Sposób dawkowania we wnioskowanym wskazaniu nie jest możliwy do oszacowania, a tym samym nie jest możliwe określenie wiarygodnych kosztów terapii.

Mając na uwadze powyższe, nie jest możliwe wykonanie analizy ekonomicznej dla populacji zdefiniowanej w zleceniu, ani pełnej, ani ograniczonej do analizy kosztów konsekwencji.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Populacja pacjentów kwalifikujących się do terapii fotemustyną we wnioskowanym wskazaniu nie jest możliwa do ustalenia ze względu na niewystarczającą ilość danych w piśmiennictwie dotyczących tak wąskiego zakresu jednostek chorobowych, jak ICD-10 C44.4. Polskie bazy danych nowotworowych nie uwzględniają statystyki wyłącznie dla nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry owłosionej głowy i szyi.

Departament Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawił dane dotyczące refundacji fotemustyny we wskazaniu zgodnym z wnioskowanym. Według tych danych fotemustynę we wskazaniu C44.4 refundowano w Polsce w roku 2013 dwukrotnie dla jednego pacjenta. Zgodę udzielono na obydwa wnioski, łączna kwota refundacji wyniosła 44 960,64 zł. W roku 2012 fotemustyny we wnioskowanym wskazaniu nie refundowano.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 3 dokumenty odnoszących się do wnioskowanego wskazania: NGC 2010 National Guideline Clearinghouse, NCI 2013- National Cancer Institute, NCCN 2014- The National Comprehensive Cancer Network.

Wszystkie z odnalezionych wytycznych wskazują, że podstawową opcją leczenia jest chirurgiczne usunięcie zmiany - powinno być traktowane jako terapia pierwszego wyboru w leczeniu SCC - jest skuteczne w 95% przypadków". Inne techniki to [radioterapia, krioterapia] mogą być również efektywne klinicznie. Inne metody leczenia to zastosowanie imikwimodu, 5-fluorouracylu, dośkórny interferon alfa i terapia fotodynamiczna.

Fotemustyna nie jest wymieniana w rekomendacjach.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 11.04.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-19199-104/DJ/14), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej podanie fotemustyny we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4, na podstawie art. 31 e ust. 1 art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h 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.), oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 158/2014 z dnia 26 maja 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D44.4 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 158/2014 z dnia 26 maja 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D44.4 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
2. Fotemustyna w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4. Raport ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej AOTM-BP-431-14/2014.