



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 71/2016 z dnia 7 marca 2016 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach
kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka
jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)”, polegającej na zastąpieniu w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, w części nr 2: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab”, w punkcie „2.1 Kryteria Kwalifikacji”, podpunktu nr 11 w brzmieniu: „potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych”, następującym zapisem „potwierdzenie prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów)”.

Uzasadnienie

W Charakterystykach Produktów Leczniczych leków Vectibix (substancja czynna panitumumab) oraz Erbitux (substancja czynna cetuksymab) w 2013 r. zostały zatwierdzone zmiany warunkujące rozpoczęcie leczenia brakiem mutacji genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS). Zmiany te były wynikiem badań, w których wykazano krótszy całkowity czas przeżycia oraz krótszy czas przeżycia bez progresji choroby pacjentów z mutacjami genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS), którzy otrzymywali cetuksymab/panitumumab w skojarzeniu ze schematem chemioterapii (FOLFIRI/FOLFOX) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi samą chemioterapię FOLFIRI/FOLFOX. Również towarzystwa naukowe zalecają obecnie kwalifikowanie chorych z prawidłowym stanem genów KRAS i NRAS. Status mutacji genów RAS (eksony 2, 3 i 4 genów KRAS i NRAS) powinien zostać określony przez doświadczone laboratorium za pomocą wiarygodnej metody badania. Wprowadzone zmiany programu lekowego zmniejszą liczbę pacjentów leczonych cetuksymabem i panitumumabem, co obniży wydatki płatnika publicznego.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia , zawarte w piśmie PLA.4600.470.2015.1.DJ z dnia 09.12.2015, dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10 C18-C20)", polegającej na zastąpieniu w kolumnie „Świadczeniobiorcy”, w części nr 2: „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab oraz panitumumab”, w punkcie „2.1 Kryteria Kwalifikacji”, podpunktu nr 11 w brzmieniu: „potwierdzenie prawidłowego stanu genu KRAS (wykluczenie mutacji w kodonach 12 oraz 13 eksonu 1) oraz obecności białka EGFR w co najmniej 1% komórek nowotworowych” , następującym zapisem „potwierdzenie prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów)”.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmiany w kryteriach kwalifikacji do programu lekowego, nr AOTMiT-OT-434-28/2015, „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnych cetuksymab i panitumumab u pacjentów z potwierdzoną obecnością prawidłowego stanu genów KRAS i NRAS”. Data ukończenia: 2 marca 2016 r.