



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 54/2017 z dnia 29 maja 2017 roku

w sprawie oceny leku BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii),
kod EAN: 5909991021818, we wskazaniu: leczenie nieinwazyjnego
raka nabłonkowego pęcherza moczowego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego, 1 fiolka z proszkiem + 1 system do odtwarzania i podawania z rozpuszczalnikiem po 50 ml, kod EAN: 5909991021818, we wskazaniu: leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, jako leku dostępnego w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Leczenie raka pęcherza moczowego polega przede wszystkim na resekcji przezcewkowej guza. U większości chorych nowotwory te mają tendencję do nawrotów. W związku z tym pacjentów należy ściśle obserwować. W przypadku guzów w stopniu T1 dodatkowo przeprowadza się leczenie uzupełniające w postaci chemioterapii dopęcherzowej (mitomycyna, antracykliny) lub immunoterapii dopęcherzowej (wlewki szczepionki BCG). Za najskuteczniejszą w zapobieganiu progresji uważa się 3-letnią terapię BCG, jednak powoduje ona więcej powikłań niż chemioterapia dopęcherzowa.

- wszystkie odnalezione wytyczne kliniczne - polskie (PTOK 2013, PTU 2013) i zagraniczne (NCCN 2017, EAU 2017, AUA 2016, NIH 2016, NICE 2015, CUA 2015, ESMO 2014, BUG-BAUS-ABC 2013, AHS 2013, RACGP 2011, AURO 2010) przedstawiają ten sam schemat postępowania, uwzględniający m.in. podawanie dopęcherzowe szczepionki BCG,*
- polscy eksperci podkreślali, że nie ma obecnie terapii, która zastąpiłoby immunoterapię BCG. Na rynku dostępnych jest kilka szczepionek, nie różniących się skutecznością. Eksperci nie wskazywali na problemy związane z samą technologią, natomiast zwracali uwagę na brak pełnej dostępności do świadczenia, które powinno być oferowane pacjentom z grupy wysokiego lub pośredniego ryzyka,*



- w Polsce dostępne są 4 szczepionki: BCG-medac, OncoTICE, Onco BCG 100, Onco BCG 50. Szczepionki różnią się szczepami, z których są produkowane. Różnice dotyczą głównie resztkowej zjadliwości, wytwarzania alergii, czasu utrzymywania się odporności poszczepiennej i budowy morfologicznej. Wyróżnia się podszcypy Tice, Moreau, Connaught, Japonese, Pasteur. Szczepionka BCG-medac zawiera żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guerin), szczep RIVM. W chwili obecnej brak jest dowodów na przewagę któregoś z dostępnych szczepów BCG. Brak jest badań typu head-to head oraz standaryzacji kultur bakteryjnych,
- prątki BCG stosowane są we wnioskowanym wskazaniu od połowy lat 70-tych XX wieku, a ich skuteczność została udowodniona w licznych badaniach klinicznych i przeglądach systematycznych,
- wyniki analizy klinicznej wskazują na skuteczność immunoterapii BCG w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego po wcześniejszym przeprowadzeniu zabiegu elektroresekcji przezcewkowej guza pęcherza moczowego, niezależnie od stosowanego szczepu bakterii,
- w badaniu Witjes 1992, w populacji z rakiem brodawczakowatym, ogółem szczep BCG-RIVM był istotnie statystycznie skuteczniejszy niż szczep BCG-Tice w zmniejszaniu ryzyka nawrotu choroby, ale w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji lub choroby nie odnotowano różnic istotnych statystycznie. W populacji chorych z rakiem in situ, podczas 45 miesięcznego okresu obserwacji, odnotowano więcej zgonów w grupie BCG-RVIM (20%) względem grupy BCG-Tice (9%). Dla okresu obserwacji wynoszącego 36 miesięcy, zastosowanie szczepu BCG-RIVM w porównaniu do grupy BCG-Tice, skutkowało mniejszym odsetkiem chorych, u których otrzymano odpowiedź na leczenie, natomiast w okresie obserwacji 45 miesięcy odsetek tej był wyższy.
- w badaniu Farah 2014, w okresie obserwacji wynoszącym średnio 4 lata, odnotowano 2 zgony (3%) w populacji 60 pacjentów poddanych obserwacji, natomiast u 55 pacjentów (92%) nie doszło do progresji choroby. U 7 chorych przeprowadzono cystektomię,
- zgodnie z przeglądem Gontero 2010 stosowanie prątków BCG jest najbardziej skuteczną metodą dopęcherzowego leczenia i zapobiegania nawrotom choroby. Potwierdzają to wyniki metaanaliz Han 2006 i Pen 2014, a także opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii, zgodnie z którą zastosowanie terapii BCG „w urologii u chorych z rakiem nienaciekającym błony mięśniowej pęcherza moczowego wysokiego ryzyka to standard postępowania leczniczego.”,
- stosowanie prątków BCG w leczeniu raka nabłonkowego pęcherza moczowego jest już w Polsce refundowane w ramach świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - grupa zabiegowa Z107

„wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG”. Wycena zabiegu obejmuje koszt szczepionki i koszt jej podania. Całkowite pokrycie kosztu udzielania świadczenia leży po stronie płatnika publicznego - NFZ. Zakup szczepionek celem realizacji ww. świadczenia odbywa się w ramach przetargów. Koszt wszystkich 4 szczepionek kupowanych w ramach przetargu jest istotnie niższy od wnioskowanej ceny szczepionki BCG,

- oceniany wniosek refundacyjny oznacza zmianę sposobu finansowania leku i umożliwienie pacjentowi nabycie szczepionki we własnym zakresie. Obecnie brak jest odpowiednich procedur, które obejmowałyby wyłącznie podanie pacjentowi produktu zakupionego w aptece,
- w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej konieczne byłoby utworzenie świadczenia obejmującego: koszty związane z konsultacją lekarską, opieką pielęgniarską, koszty cewnikowania, sprzętu i jego sterylizacji tj. wszystkie koszty poza kosztem samej szczepionki. W innym przypadku koszty podania leku będą obciążały samego pacjenta,
- należy zwrócić uwagę na wysoką cenę wnioskowanej technologii, która przewyższa cenę obecnego świadczenia, w które wliczony jest zarówno koszt zakupu jak i podania szczepionki,
- poważne wątpliwości budzi przyjęcie, zaproponowanej przez wnioskodawcę, ceny podania szczepionki, która w ocenie ekspertów będzie dużo wyższa,
- przedłożony model analizy wpływu na budżet wskazuje, że obecny sposób finansowania podania szczepionki ma funkcjonować obok ocenianego sposobu finansowania. Oznacza to jednoczesne realizowanie dwóch świadczeń w podobnym zakresie oraz podwójne finansowanie procedury podania leku,
- podnoszonym przez ekspertów problemem jest zbyt mała dostępność świadczenia, na co przede wszystkim wpływają limity określone przez NFZ. Jednak proponowana przez wnioskodawcę cena szczepionki BCG-medac (znacznie wyższa od innych konkurencyjnych produktów) spowoduje, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, wzrost wydatków płatnika publicznego w zakresie 10-20 mln zł rocznie,
- warto wspomnieć, że podczas kontaktu ze szczepionką konieczna jest ostrożność i właściwe postępowanie w czasie przygotowywania i przechowywania produktu. Obecnie szczepionka znajduje się w ręku osób wykonujących zawody medyczne, w przypadku refundacji aptecznej produkt znajdzie się w ręku pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.8.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku BCG-medac (prątki BCG do immunoterapii) we wskazaniu: Leczenie nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego”. Data ukończenia: 17.05.2017 r.