



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 123/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi” jako odrębnego świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy zakwalifikowania monitorowania aktywności L-asparaginazy (L-ASP) u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi (wskazania wg kodów ICD-10: C91.0, C83.0, C83.1, C83.2, C83.3, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.8, C83.9, C85, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9), jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Aktualnie przedmiotowe świadczenie, zgodnie z zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, jest finansowane ze środków publicznych. Świadczenie monitorowania aktywności L-asparaginazy zastało ujęte w załączniku nr 1j do wspomnianego zarządzenia w katalogu świadczeń wspomagających:

- 5.08.05.0000046 Monitorowanie aktywności asparaginazy lub crisantaspazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka,*
- 5.08.05.0000047 Monitorowanie aktywności asparaginazy u osób z chorobami limfoproliferacyjnymi w przypadku pozostałych pacjentów dla specjalności medycznych (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 roku) hematologia oraz onkologia i hematologia dziecięca.*

Należy zaznaczyć, iż zarówno ocena skuteczności substancji czynnych stosowanych w chemioterapii oraz monitorowanie ich działań niepożądanych stanowią element świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią.



Dowody naukowe

Ocena skuteczności substancji czynnych stosowanych w chemioterapii oraz monitorowanie ich działań niepożądanych stanowią część (całości) świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią – wynika to z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Jednakże, zgodnie z informacją zawartą w ChPL Erwinase „(...) ze względu na znaczne różnice średniej aktywności asparaginazy zaobserwowane wśród dzieci, optymalna dawka produktu leczniczego Erwinase może się różnić u różnych pacjentów. Stąd też zaleca się monitorowanie stężenia asparaginazy w celu dopasowania dawki. U niektórych pacjentów mogą wystąpić przeciwciała neutralizujące L-asparaginazę bez objawów klinicznych nadwrażliwości. Te przeciwciała mogą prowadzić do szybszej inaktywacji i związanego z tym przyspieszonego usuwania L-asparaginazy („cicha inaktywacja”), ponadto istnieją pewne dowody, że powstanie tych przeciwciał wiąże się z utratą działania przeciw białaczkowego. Dlatego może być wskazany pomiar poziomu asparaginazy”. U niektórych pacjentów mogą się wytwarzać przeciwciała neutralizujące pegaspargazę bez towarzyszących klinicznych objawów nadwrażliwości. Przeciwciała te mogą prowadzić do mniej lub bardziej gwałtownej dezaktywacji, a więc i przyspieszonej eliminacji pegaspargazy („cicha dezaktywacja”). Zaleca się zatem sprawdzanie poziomu asparaginazy.

Wytyczne i rekomendacje wskazują na zasadność monitorowania poziomu aktywności asparaginazy. Przy stosowaniu asparaginazy mogą pojawić się reakcje alergiczne związane z nadwrażliwością. Szczególne obawy budzą ogólnoustrojowe reakcje alergiczne stopnia 2 lub wyższego, pokrzywka lub anafilaksja, ponieważ epizody te mogą być związane z przeciwciałami neutralizującymi działanie asparaginazy i brakiem skuteczności. Objawy takie są wskazaniem do odstawienia tego typu asparaginazy, który spowodował reakcję i zamiany go na inny. Określenie poziomu aktywności asparaginazy w celu wykrycia nadwrażliwości, a w szczególności cichej inaktywacji, jest zalecane w pediatrii i u osób dorosłych.

Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ, szacowana liczba pacjentów, u których będzie mogło być zastosowane przedmiotowe świadczenie wynosi ok. 300 pacjentów rocznie.

W opinii Rady i Rekomendacji Prezesa Agencji z 2016 roku wskazano jednocześnie na zasadność wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, który polegałby na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.

Główne argumenty decyzji

Prospektywne monitorowanie rozwoju cichej inaktywacji (a nie tylko alergii klinicznej) i zmiany preparatu asparaginazy może poprawić wyniki leczenia.

Diagnostyka w ramach monitorowania skuteczności chemioterapii jest obecnie finansowana w sposób zryczałtowany. Wydzielenie monitorowania aktywności L-asparaginazy jako odrębnego świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w sytuacji gdy jest to element całości świadczenia związanego z leczeniem chemioterapią, będzie stanowić precedens nie znajdujący uzasadnienia. Ocena skuteczności obecnie stosowanego leczenia winna opierać się między innymi na ocenie aktywności L-asparaginazy. Opinia Rady i Rekomendacja Prezesa Agencji nr 15/2016, wskazywały jednocześnie na zasadność wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, który polegałby na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.10.2018 „Monitorowanie aktywności L-asparaginazy u pacjentów z chorobami limfoproliferacyjnymi”. Data ukończenia: 21.11.2018.