

Uchwała Rady Konsultacyjnej nr 12/04/2008
w sprawie rekomendacji dotyczącej
finansowania trastuzumabu (Herceptin®)
w leczeniu adjuwantowym wczesnego raka sutka

Tryb przygotowania rekomendacji

Stanowisko Rady Konsultacyjnej AOTM dotyczące finansowania ze środków publicznych **trastuzumabu (Herceptin®) w leczeniu adjuwantowym wczesnego raka sutka** przyjęto na posiedzeniu w dniu 1 kwietnia 2008 roku. Całość oceny podjęta została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia, w związku z wnioskiem o umieszczenie Herceptin® w wykazach leków refundowanych.

Problem zdrowotny i interwencja lecznicza

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Dane z Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że w 2005 r. standaryzowany współczynnik zachorowalności wyniósł 44,5/100000, natomiast standaryzowany współczynnik umieralności 14,9/100000.[3] W 20-30% inwazyjnych raków piersi stwierdza się amplifikację genu ErbB-2 i/lub nadekspresję receptora ludzkiego czynnika wzrostu naskórka typu 2 (HER2). Wiąże się to z bardziej agresywnym przebiegiem choroby, z większym ryzykiem nawrotu i krótszym czasem przeżycia.

Trastuzumab jest rekombinowanym humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1, które łączy się wybiórczo z HER2, hamując proliferację komórek guza.

Herceptin® jest zarejestrowany w leczeniu pacjentek z rakiem piersi z przerzutami, u których stwierdzono nadekspresję HER2. Stosowany jest w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym. Preparat jest również zarejestrowany do leczenia chorych z HER-dodatnim wczesnym rakiem piersi po operacji, chemioterapii lub radioterapii.[1]

Rekomendacja

Działając na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia Rada Konsultacyjna Agencji Oceny Technologii medycznych **rekomenduje nieumieszczenie trastuzumabu (Herceptin®) w wykazach leków refundowanych.**

Uzasadnienie rekomendacji

Umieszczenie trastuzumabu w wykazach leków refundowanych spowoduje znaczne zwiększenie ryzyka niekontrolowanego wzrostu wydatków publicznych ze względu na:

- a) prawdopodobieństwo preskrypcji poza wskazaniami, uznanymi **za** zasadne przy finansowaniu ze środków publicznych,
- b) bardzo ograniczone możliwości kontroli *post hoc* zasadności preskrypcji.

* Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych.

Wyjaśnienie uzasadnienia

W aktualnie finansowanym programie terapeutycznym NFZ [11] zdefiniowano bardzo precyzyjne kryteria kwalifikacji pacjentek do leczenia trastuzumabem. Przykładowo, jednym z tych kryteriów jest największa średnica guza w przypadku nieobecności przerzutów w pachowych węzłach chłonnych. Obecnie do leczenia w ramach programu kwalifikowane są pacjentki z nowotworem o rozmiarze powyżej 2 cm. W stanowisku eksperckim [10] podnoszona jest zasadność finansowania tego leku w nowotworach o średnicy powyżej 1 cm, co zdecydowanie zwiększa populację objętą leczeniem ponad liczbę ok. 900 pacjentek podawaną w analizie wnioskodawcy [4] i stanowisku eksperckim [10]. W analizie wpływu na system opieki zdrowotnej przedstawionej przez wnioskodawcę obejmującej 932 pacjentki kwalifikujące się do terapii trastuzumabem szacowany roczny dodatkowy koszt wynosi ok. 60-119 mln zł (w porównaniu z leczeniem bez trastuzumabu) [4]. Rzeczywisty koszt roczny ponoszony obecnie przez NFZ na finansowanie programu terapeutycznego, obejmującego zarówno terapię adjuwantową we wczesnym raku piersi jak i leczenie przerzutowego raka piersi, wynosi ok. 200 mln zł [5].

Dodatkowe uwagi

Rada Konsultacyjna uważa, że leczenie trastuzumabem mogłoby być finansowane wyłącznie w ramach programu terapeutycznego. Rada zwraca uwagę, iż doniesienia naukowe wskazują na zbliżoną skuteczność 9-tygodniowej [2] i 52-tygodniowej terapii trastuzumabem [7,8,9] w obserwacji trwającej odpowiednio 20-55 i 0-48 miesięcy. Jest to podkreślone w stanowisku nowozelandzkiego *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* [6].

Należałoby przeanalizować zasadność finansowania ze środków publicznych 9-tygodniowej terapii, co poprawiłoby dostępność leczenia. Zdaniem Rady Minister Zdrowia winien zlecić przygotowanie rekomendacji dotyczącej tej kwestii.

dr hab. med. Rafał Nizankowski



Przewodniczący Rady Konsultacyjnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych

Bibliografia

1. Charakterystyka produktu Leczniczego. EMEA 2007
2. Joensuu H. et al. Adjuvant docetaxel or vinorelbine with or without trastuzumab for breast cancer. *N Engl J Med.* 2006 Feb 23;354(8):809-20.
3. Krajowy Rejestr Nowotworów <http://85.128.14.124/krm/>
4. Orlewska E. Ocena ekonomiczna trastuzumabu w terapii adjuwantowej raka piersi w Polsce. Centrum Farmakoekonomiki, Warszawa, 2006
5. Informacja od przedstawiciela NFZ na posiedzeniu Rady Konsultacyjnej 1 kwietnia 2008 r.
6. *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee Minutes from PT AC meetings 2006 New Zealand.*
7. Piccart-Gebhart MJ et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005 Oct 20;353(16):1659-72
8. Romond EH et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *The New England Journal of Medicine* 2005; 353(16); 1673-84
9. Smith I. Et al. 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomised controlled trial. *The lancet.* 2007 Jan 6; 369: 29-36.
10. Stanowisko eksperckie prof. Macieja Krzakowskiego
11. Załącznik nr 2 d do zarządzenia Nr 102 /2007 Prezesa NFZ