



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2014 z dnia 10 lutego 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie Vamin 18
w rozpoznaniach zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C75.9
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie preparatu Vamin 18 w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C75.9 (nowotwór gruczołu wydzielania wewnętrznego, nie określony), realizowanego w ramach "Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej".

Uzasadnienie

Brak jest dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania preparatu Vamine 18 w analizowanym wskazaniu. Nie odnaleziono, również, rekomendacji i przydatności ocenianego produktu w leczeniu nowotworów gruczołu wydzielania wewnętrznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych świadczenia obejmującego podanie produktu leczniczego Vamin 18 w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów: C75.9 w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

W korespondencji z dnia 2 listopada 2013 roku Minister Zdrowia przekazał zlecenie dotyczące wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów: C75.9 (nowotwór gruczołu wydzielania wewnętrznego, nie określony). W toku prac wystąpiono do ekspertów klinicznych z prośbą o opinie dotyczące ww. technologii medycznej. Ponadto wystąpiono do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Ministerstwa Zdrowia z prośbą o podanie danych dotyczących ilości zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Vamin 18 oraz liczby pacjentów leczonych wnioskowaną technologią w przedmiotowych wskazaniach.

Problem zdrowotny

Pod względem patologii w nowotworach o nieznanym umiejscowieniu wyróżnia się m.in.: nowotwór z neuroendokrynnym zróżnicowaniem (NET). Neuroendokrynnie nowotwory złośliwe o nieznanym umiejscowieniu to rzadkie nowotwory (13% NET), mające zmienne zachowanie kliniczne wskazane przez stopień lub zróżnicowanie guza. Należą one do nowotworów o korzystnym rokowaniu: w NET nieznanego umiejscowienia o niskim stopniu (wysokie zróżnicowanie) 5-letnie przeżycie dotyczy 35-45% przypadków (mediana przeżycia: 40 miesięcy), natomiast o wysokim stopniu (nisko zróżnicowane) 2-letnie przeżycie dotyczy 33-50% przypadków (mediana przeżycia wynosi: 15,5 miesiąca).



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Vamin 18 Electrolyte-Free zawiera aminokwasy występujące w normalnym pożywieniu. Poza własnościami odżywczymi Vamin 18 Electrolyte-Free nie ma specyficznych działań farmakodynamicznych. Vamin 18 Electrolyte-Free jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym u dorosłych pacjentów. Vamin 18 Electrolyte-Free jest odpowiedni do stosowania szczególnie u pacjentów o znacznie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy i (lub) ograniczeniu przyjmowania płynów.

Alternatywne technologie medyczne

W oparciu o kod ATC, zidentyfikowano jeden produkt należący do tej samej grupy roztworów do żywienia pozajelitowego (B 05 BA 01 – Aminokwasy) - Aminoplasmal Paed 10%. Według Charakterystyki Produktu Leczniczego, Aminoplasmal Paed 10% jest źródłem aminokwasów jako element żywienia pozajelitowego w skojarzeniu z roztworami dostarczającymi energię (glukozę i tłuszcze) oraz elektrolity dla noworodków urodzonych o czasie lub przedwcześnie, niemowląt, małych dzieci i starszych dzieci, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe nie jest możliwe, jest niewystarczające lub przeciwwskazane.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

W ramach przeglądu systematycznego baz danych nie odnaleziono badań dotyczących stosowania preparatu Vamin 18 w analizowanym wskazaniu. Odnaleziono 1 publikację raportującą wyniki analizy dozymetrycznej u pacjentów z rozszanymi nowotworami endokrynnymi poddanych radioterapii. W publikacji podano informację, że pacjentom podawano aminokwasy kationowe „Vamin-14 of 18” na ok. 30 minut przed rozpoczęciem podawania znakowanego radioizotopowo analogu somatostatyny. Odnaleziono 1 abstrakt konferencyjny, w którym raportowano podanie produktu leczniczego Vamin 18 w celu nerfoprotekcyjnym przed i po każdym cyklu terapii izotopowo znakowanymi analogami somatostatyny.

Nie odnaleziono innych informacji dotyczących stosowania analizowanego produktu leczniczego w terapii nowotworów lub w ramach leczenia wspomagającego przy terapii przeciwnowotworowej.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Brak danych

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wartość refundacji dla produktu leczniczego Vamin 18 we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C75.9 wyniosła w roku 2012 ponad 43 tys. PLN i ponad 3,6 tys. w roku 2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Spośród 6 rekomendacji (Polska, kraje europejskie, USA) odnoszących się do leczenia nowotworów neuroendokrynnych, żadna nie odnosiła się do stosowania produktu leczniczego Vamin 18 w analizowanym wskazaniu. Wytyczne towarzystwa ESPEN z 2009 odnoszące się do stosowania żywienia pozajelitowego u pacjentów z nowotworami, rekomendują stosowanie żywienia pozajelitowego u pacjentów z ciężkim zapaleniem błon śluzowych lub ciężkim zapaleniem jelit wynikającym z zastosowanej radioterapii. Rekomendacje towarzystwa ESPEN nie odnosiły się do stosowania konkretnych produktów leczniczych.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu Vamin 18, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C75.9 (nowotwór gruczołu wydzielania wewnętrznego, nie określony), AOTM-RK-431-4/2014, luty 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.