



Rekomendacja nr 112/2014

z dnia 28 kwietnia 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C49 (Nowotwór złośliwy (tkanka łączna i inne tkanki miękkie)), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C49 (Nowotwór złośliwy (tkanka łączna i inne tkanki miękkie)), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C49 (Nowotwór złośliwy (tkanka łączna i inne tkanki miękkie)), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Odnalezione dwa badania kliniczne są badaniami niskiej jakości, bez komparatora, przeprowadzonymi w małej populacji pacjentów. Jedno dotyczy monoterapii bewacyzumabem w leczeniu naczyniakomięsaka (angiosarcoma) i naczyniakomięsaka nabłonkowatokomórkowego (Epithelioid hemangioendothelioma), drugie odnosi się do stosowania radioterapii (RTH) z równoczesną terapią neoadiuwantową bewacyzumabem w przypadkach resekcyjnych mięsaków tkanek miękkich.

W ramach chemioterapii funkcjonują trzy programy zapewniające leczenie pacjentów z mięsakiem tkanek miękkich, zaawansowanym włókniakomięsakiem guzowatym skóry (DFSP- (*dermatofibrosarcoma protuberans*) oraz nowotworem podścieliska przewodu pokarmowego (GIST- (*gastrointestinal stromal tumor*)).

Również, w opinii eksperta klinicznego, brak jest publikowanych dowodów o charakterze naukowym uzasadniających finansowanie bezwyczumabu ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych rozumianych, jako wchodzących w skład programu chemioterapii niestandardowej świadczenia



opieki zdrowotnej podanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C49, wraz z jednoczesnym określeniem maksymalnego akceptowalnego poziomu finansowania ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Zgodnie z klasyfikacją kodów ICD-10 kategoria C.49 zawiera nowotwory złośliwe tkanek miękkich (tkanka łączna i inne tkanki miękkie głowy, twarzy i szyi, kończyny górnej łącznie z barkiem, kończyny dolnej łącznie z biodrem, klatki piersiowej, brzucha, miednicy, tułowia, nie określona, tkanka łączna i tkanka miękka, nie określone, zmiana przekraczająca granice tkanki łącznej i tkanki miękkiej), pochodzenia mezenchymalnego uwzględniając nowotwory złośliwe: naczyń krwionośnych; kaletki; tkanki chrzęstnej; powięzi; tkanki tłuszczowej; więzadła, z wykluczeniem macicy; naczyń limfatycznych; mięśni; mazi stawowej; ścięgien.

Mięsaki są nowotworami złośliwymi wywodzącymi się z komórek mezodermy obdarzonych znacznym potencjałem wielokierunkowego różnicowania się i tworzenia rozmaitych tkanek: łącznej, chrzęstnej, kostnej, mięśni gładkich i poprzecznie-prążkowanych, błony maziowej, śródbłonka naczyniowego i opłucnej, bądź też z wielopotencjalnych komórek mezenchymalnych.

Mięsaki stanowią heterogenną grupę pod względem histogenetycznym, ponieważ mogą rozwijać się na każdym etapie różnicowania tych komórek, stanowią około 1% wszystkich rejestrowanych u dorosłych nowotworów złośliwych, a jednocześnie charakteryzują się ogromną heterogennością i mnogością typów histologicznych. Najwięcej zachorowań na nowotwory tkanek miękkich występuje między 50 a 65 rokiem życia. Podwyższone ryzyko występuje w pierwszych latach życia oraz w starszych grupach wiekowych.

Mogą pojawiać się w każdym miejscu anatomicznym – ponad 50% mięsaków występuje na kończynach, około 20% MTM (mięsaki tkanek miękkich) występuje w jamie otrzewnej, a 15% w przestrzeni zaotrzewnowej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Bewacyzumab jest rekombinowanym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym produkowanym z użyciem technologii DNA, w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Bewacyzumab wiąże się z czynnikiem wzrostu śródbłonka naczyń (VEGF), kluczowym mediatorem waskulogenezy i angiogenezy, hamując wiązanie VEGF z receptorami Flt-1 (VEGFR-1) i KDR (VEGFR-2) na powierzchni komórek śródbłonka. Neutralizacja biologicznej aktywności VEGF cofa nowopowstałe unaczynienie guza, normalizuje pozostające unaczynienie guza oraz zatrzymuje powstawanie nowych naczyń w guzie, przez co hamuje wzrost guza.

Wskazania zarejestrowane:

Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami.

Terapia skojarzona bewacyzumabem z chemioterapią opartą o paklitaxel jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2), Terapia skojarzona bewacyzumabem z kapecytabiną jest wskazana jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z rozsiałym rakiem piersi, u których inny rodzaj chemioterapii, w tym taksany lub antracykliny, nie został uznany za odpowiedni. Pacjenci, którzy otrzymali taksany lub antracykliny w ramach leczenia uzupełniającego w czasie ostatnich 12 miesięcy nie powinni być leczeni produktem Avastin w skojarzeniu z kapecytabiną. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących statusu receptora HER2,

Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub

nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa.

Bewacyzumab w skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki.

Bewacyzumab w skojarzeniu z karboplatiną i paklitaksellem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym (w stadium IIIB, IIIC i IV wg klasyfikacji FIGO Międzynarodowa Federacja Ginekologii i Położnictwa) nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu i pierwotnym rakiem otrzewnej.

Bewacyzumab w skojarzeniu z karboplatiną i gemcytabiną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwszym nawrotem wrażliwego na związki platyny raka nabłonkowego jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej, u których nie stosowano wcześniej bewacyzumabu ani innych inhibitorów VEGF lub leków działających na receptor dla VEGF.

Wskazanie wnioskowane: C49 Nowotwór złośliwy (tkanka łączna i inne tkanki miękkie: głowy, twarzy i szyi, kończyny górnej łącznie z barkiem, kończyny dolnej łącznie z biodrem, klatki piersiowej, brzucha, miednicy, tułowia, nie określona, tkanka łączna i tkanka miękka, nie określone, zmiana przekraczająca granice tkanki łącznej i tkanki miękkiej).

Bewacyzumab jest finansowany w ramach grupy limitowej 1095.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – bewacyzumab w ramach programów lekowych: Leczenie zaawansowanego raka jajnika, Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego.

Alternatywna technologia medyczna

Podstawą standardowej chemioterapii I linii są antracykliny (doksorubicyna i epirubicyna). Aktywność wykazują również: ifosfamid, dakarbazyna, gemcytabina, docetaksel oraz w II linii leczenia – trabektedyna. Wyniki klinicznych badań nie wykazały istotnej przewagi wielolekowej chemioterapii nad monoterapią i wielolekowe schematy (np. doksorubicyna i dakarbazyna) można jedynie rozważyć w wybranych typach histologicznych o dużej wrażliwości na chemioterapię. Niektóre leki mogą być stosowane w specyficznych typach histologicznych MTM (np. taksoidy – *angiosarcoma*; gemcytabina – *leiomyosarcoma*; trabektedyna – *myxoid/round cell liposarcoma* lub *leiomyosarcoma*; ifosfamid – *synovial sarcoma*; imatynib – *dermatofibrosarcoma protuberans*; sunitynib – *alveolar soft part sarcoma*; PEC-oma/ /lymphangioliomyomatosis – inhibitory mTOR).

Obecnie w ramach chemioterapii funkcjonują trzy programy zapewniające leczenie trabektedyną i pazopanibem mięsaków tkanek miękkich, trabektedyną zaawansowanego włókniakomięsaka guzowatego skóry (DFSP- (*dermatofibrosarcoma protuberans*) oraz imatynibem i sunitynibem nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST- *gastrointestinal stromal tumor*).

Skuteczność kliniczna

Brak jest wysokiej jakości randomizowanych badań klinicznych (RCT III fazy) oceniających stosowanie bewacyzumabu we wnioskowanym wskazaniu.

Odnaleziono dwa badania II fazy Agulnik 2012 i Yoon 2011. Oba badania są badaniami jednoramiennymi niskiej jakości, bez komparatorów. W obu badaniach lek jest stosowany eksperymentalnie.

Badanie II fazy - Agulnik 2012

Otwarte, wieloośrodkowe badanie II fazy bewacyzumabu w leczeniu naczyńniakomięsaków i nabłonkowato- komórkowego hemangioendotheliomas, którego celem było określenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bewacyzumabu. Do badania zakwalifikowano 23 (77%) pacjentów z naczyńniakomięsakiem i 7 (23%) z rakiem nabłonka hemangioendothelioma. Pacjenci otrzymywali bewacyzumab w infuzji 15 mg/kg mc w cyklach 21-dniowych. Chorzy nie kwalifikowali się do chirurgicznej resekcji i nie otrzymywali żadnego leczenia radioterapią w przeciągu ostatnich 28 dni. Leczenie kontynuowano do momentu wystąpienia progresji choroby, nietolerancji,

niedopuszczalnych działań niepożądanych. Wśród wszystkich pacjentów 11 miało przeprowadzone resekcje chirurgiczne, u 11 przeprowadzono wcześniej radioterapię, 17 miało przeprowadzoną chemioterapię (9 pacjentów – jedną linię terapii, 4 pacjentów – 2 i 4 pacjentów - 3 linie terapii). Mediana wieku pacjentów wynosiła 62 lata (18-94 lata). Pacjenci podlegali kontroli co 6 tygodni

Wśród 30 pacjentów ocenianych pod względem skuteczności i toksyczności, u 4 ((dwóch z naczyniakomięsakami i dwóch nabłonkowatokomórkowego hemangioendothelioma); dwóch pacjentów otrzymało 34 i 44 cykle leczenia (odpowiednio 95 i 133 tygodnie)) stwierdzono częściową odpowiedź.

10 pacjentów miało progresję choroby po jednym lub dwóch cyklach. Piętnaście osób (50%) (11 mięsaków i 4 nabłonkowatokomórkowy hemangioendothelioma,) wykazało stabilną chorobą o średnim czasie do progresji 26 tygodni. Następnie czterech pacjentów miało progresję choroby po 4 cyklach, jeden po 6 cyklach, czterech pacjentów po 7 cyklach, jeden po 13 cyklach, jeden po 14 cyklach i jeden po 26.

Średnia TTP (mediana time to progression) dla pacjentów wyniosła 8,6 cykli lub 26 tygodni. Mediana czasu obserwacji wyniosła 43,9 tygodni (10,9 miesięcy) w zakresie od 2,9 do 210 tygodni. Mediana PFS wyniosła 12,4 tygodnia.

Czternastu pacjentów z 30 włączonych do badania zmarło w trakcie badania w następstwie postępu choroby. Jeden pacjent zmarł z nieznanych przyczyn po 51 tygodniach od odstawienia leku. Jeden pacjent zaprzestał leczenia po 12 tygodniach i zmarł 2 lata po odstawieniu bewacyzumabu. Mediana OS wyniosła 107 tygodni.

Bewacyzumab jest skuteczny i dobrze tolerowany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego i nabłonkowatokomórkowego hemangioendotheliomas naczyniakomięsaka, jednak dalsze badania fazy III bewacyzumabu w połączeniu z innymi środkami chemioterapeutycznymi i/lub radioterapii są uzasadnione.

Badanie II fazy Yoon 2011

Badanie II fazy opisujące zastosowanie radioterapii (RTH) z równoczesną terapią neoadiuwantową bewacyzumabem w przypadkach resekcyjnych mięsaków tkanek miękkich. Celem badania było określenie bezpieczeństwa i skuteczności bewacyzumabu (BV) i RTH na mięsaki tkanek miękkich. Leczenie zastosowano u pacjentów z guzem o średnicy > 5 cm, ze znaczącym ryzykiem wznowy. Zastosowano terapię neoadiuwantową: BV sam, następnie BV wraz RT przed resekcją. Badania obejmowały analizę krwi i próbki guzów i tomografię komputerową.

Neoadiuwantowe leczenie było dobrze tolerowane. BV oraz RT spowodowało większą niż > 80% martwicę 9 z 20 guzów (45%), ponad dwukrotnie większą niż oceniana historycznie uzyskana w wyniku stosowania samej radioterapii. Trzech pacjentów uzyskało pełną odpowiedź. Mediana gęstości mikronaczyń spadła po BV 53% ($p < 0.05$). Po terapii skojarzonej, mediana proliferacji komórek guza zmniejszyła się o 73 %, apoptoza wzrosła 10,4-krotnie, a przepływ krwi, objętość krwi i przepuszczalności powierzchni spadła o 62-72% ($p < 0,05$). Po medianie czasu obserwacji 20 miesięcy, tylko u 1 pacjenta rozwinęła się wznowa .

Wyniki badania wskazują, że BV zwiększa skuteczność RT mięsaków tkanek miękkich i może zmniejszyć częstość występowania wznowy. Wymagane są dodatkowe badania do potwierdzenia tej tezy.

Bezpieczeństwo stosowania

Z charakterystyki produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) wynika, że sumaryczny profil bezpieczeństwa leku Avastin jest oparty na danych pochodzących od 4 500 pacjentów z różnymi nowotworami, w większości otrzymujących Avastin w skojarzeniu z chemioterapią w ramach badań klinicznych.

Do najcięższych działań niepożądanych należały: perforacje żołądkowo-jelitowe, krwotoki, w tym krwotoki płucne/krwiopłucie, częściej występujące u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, zakrzepica zatorowa tętnic.

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych we wszystkich badaniach klinicznych, u pacjentów otrzymujących Avastin należały nadciśnienie, zmęczenie lub osłabienie, biegunka oraz ból brzucha. Z analizy danych dotyczących bezpieczeństwa wydaje się, że występowanie nadciśnienia i białkomoczu w trakcie terapii lekiem Avastin prawdopodobnie zależy od dawki leku.

Do najczęściej obserwowanych działań niepożądanych we wszystkich badaniach klinicznych, u pacjentów otrzymujących Avastin należały nadciśnienie, zmęczenie lub osłabienie, biegunka oraz ból brzucha.

Badanie II fazy – Agulnik 2012

Bewacyzumab był dobrze tolerowany przez pacjentów. Do najczęstszych działań niepożądanych należały działania niepożądane 1 i 2 stopnia: zmęczenie, i nadciśnienie. Tylko jeden z 7 zgłoszonych przypadków miał 3 stopień toksyczności. Toksyczność klasy 4 wystąpiła w postaci ciężkiej małopłytkowości. Działanie niepożądane były podobne do tych obserwowanych w leczeniu innych typów nowotworów, takich jak jelita grubego i raka piersi (zgodnie z ChPL).

Badanie II fazy - Yoon 2011

Leczenie bewacyzumabem z równoczesną radioterapią było dobrze tolerowane, tylko u 4 pacjentów wystąpił 3 stopień toksyczności (nadciśnienie, zaburzenia funkcji wątroby). BV oraz RT spowodowało większą niż > 80% martwicę 9 z 20 guzów (45%), ponad dwukrotnie większą niż oceniana historycznie uzyskana z samego stosowania RT.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy było zestawienie kosztów i efektów zdrowotnych stosowania bewacyzumabu w Polsce w leczeniu pacjentów z nowotworem złośliwym opisanym kodem ICD-10: C49. Wykonano analizę kosztów-konsekwencji. Jako efekty zdrowotne wskazano mediany przeżycia całkowitego (OS) i przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) dostępne w badaniu Agulnik 2012. Danych tych nie można odnieść do przeżycia pacjentów leczonych objawowo, ponieważ brak jest tego rodzaju danych. Nie odnaleziono badań porównujących wnioskowaną substancję z komparatorami, odnaleziono jedynie badania jednoramienne niskiej jakości.

W badaniu Agulnik 2012 czas trwania terapii wynosił w zależności od typu nowotworu około 4,5 lub 17,3 cykli (cykl po 21 dni), mediana follow-up wynosiła 43,9 tygodni (10,9 miesięcy). Ze względu na brak dokładnych informacji jak długo prowadzono obserwację u poszczególnych pacjentów, przyjęto założenie, że horyzont czasowy obejmuje jeden rok.

W analizie uwzględniono koszty bezpośrednie medycznych obejmujące jedynie koszty leków. Nie zidentyfikowano w analizie kosztów pośrednich niemedycznych, a także nie uwzględniono: kosztów pośrednich (kosztów utraconej produktywności). W analizie przyjęto założenie, że dawkowanie będzie zgodne z dawkowaniem przyjętym na potrzeby badania Agulnik 2012. Średnią masę ciała dorosłego pacjenta przyjęto arbitralnie jako 75kg. Cena leku za 1 mg substancji została wyliczona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014r.

Przeprowadzone w analizie ekonomicznej oszacowania obarczone są szeregiem ograniczeń: mała liczba wiarygodnych źródeł danych oceniających skuteczność leczenia bewacyzumabem, w tym brak badań nad skutecznością bewacyzumabu w porównaniu z komparatorami (lek stosowany jest eksperymentalnie); ChPL nie podaje dawkowania dla ocenianego wskazania (off-label) - dawkowanie uwzględnione w analizie przyjęto na podstawie badania Agulnik 2012; masę ciała przyjęto na podstawie średniej dla dorosłego człowieka, podczas gdy piśmiennictwo rozróżnia wartość współczynnika w zależności od płci; do obliczeń kosztu miligramu substancji czynnej wykorzystano wysokość limitu finansowania, z uwagi na brak danych wskazujących na realny koszt zakupu leków; nie uwzględniono innych potencjalnych efektów zdrowotnych wynikających ze stosowania

bewacyzumabu, nie uwzględniono kosztów podania leku; nie przeprowadzono analizy wrażliwości z uwagi na ogólne ograniczenia modelu.

Obliczono, że koszt jednego cyklu leczenia 1 pacjenta wynosi 16 393,39 PLN. Na podstawie badania Agulnik 2012 wyliczono, że roczny koszt leczenia pacjenta z naczyniakomięsakiem wynosi 73 770,24 PLN, w przypadku raka nabłonka hemangioendothelioma (Epithelioid hemangioendothelioma) koszt ten wynosi 283 605,60 PLN.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy było przedstawienie szacunkowych rocznych kosztów finansowania ze środków publicznych w Polsce wnioskowanej technologii lekowej.

Z danych uzyskanych z NFZ wynika, że w latach 2012- 2013 ze środków publicznych nie finansowano produktu leczniczego Avastin (bewacyzumab) we wnioskowanym wskazaniu.

Analizę podstawową wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). W analizie przyjęto założenie, że dawkowanie, długość i liczba cykli leczenia będą zgodne z dawkowaniem przyjętym na potrzeby badania Agulnik 2012. Średnią masę ciała dorosłego pacjenta przyjęto arbitralnie na podstawie piśmiennictwa. Oszacowania kosztów leków dokonano na podstawie wartości limitu finansowania substancji pochodzących z ostatniego Obwieszczenia MZ, w przeliczeniu na miligram substancji czynnej. Do obliczeń wzięto najwyższy z uzyskanych kosztów za miligram substancji czynnej. Powyższe postępowanie wydaje się zasadne ze względu na brak danych dotyczących udziału w rynku poszczególnych produktów leczniczych.

Wielkość populacji przyjęto na podstawie danych z krajowego rejestru nowotworów (KRN) – 637 osób (min. 589; max 687).

Z uwagi na brak dostępnych danych oszacowania obarczone są szeregiem ograniczeń: przyjęto założenie, że wszyscy pacjenci z rozpoznaniem ICD-10: C49 będą leczeni wnioskowaną technologią; przyjęto dane z KRN, jako 100% populacji dla obu jednostek chorobowych (angiosarcoma, epithelioid hemangioendothelioma); ChPL nie podaje dawkowania dla ocenianego wskazania (off-label) - dawkowanie uwzględnione w analizie przyjęto na podstawie badania Agulnik 2012; masę ciała przyjęto na podstawie średniej dla dorosłego człowieka, podczas gdy piśmiennictwo rozróżnia wartość współczynnika w zależności od płci; do obliczeń kosztu miligrama substancji czynnej wykorzystano wysokość limitu finansowania, z uwagi na brak danych wskazujących na realny koszt zakupu leków; oszacowanie nie zawiera kosztów leczenia pacjenta w przypadku, gdy leczenie nie wykaże 100% skuteczności, nie obejmuje kosztów leczenia działań niepożądanych leków, a zawiera jedynie koszty stosowania terapii oparte o koszty substancji czynnych

W wariantcie podstawowym przeprowadzonego z perspektywy płatnika publicznego oszacowania wpływu na budżet finansowania bewacyzumabu, roczny koszt leczenia pacjentów z nowotworami zakwalifikowanymi do kodu ICD-10: C49 wynosi w wariantcie podstawowym w zależności od typu nowotworu odpowiednio około 47 mln PLN (angiosarcoma) i 180 mln PLN (Epithelioid hemangioendothelioma).

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono łącznie 6 rekomendacji klinicznych, w tym dwa dokumenty polskie, dotyczących chemioterapii nowotworów tkanki łącznej i tkanek miękkich.

Odnalezione polskie dokumenty to rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2013 roku oraz Aktualne zasady postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w onkologii, wydane przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (2011). Odnaleziono 4 rekomendacje zagraniczne: The Diagnosis and Treatment of Soft Tissue Sarcomas of the Limbs 2011, Guidelines for the Management of Soft Tissue Sarcomas (SRCM) 2010, European Sarcoma Network Working Group,

Soft tissue and visceral sarcomas: Clinical Practice Guidelines, 2012, National Comprehensive Cancer Network – Soft Tissue Sarcoma (NCCN 2014 ver 2). Wśród wymienionych jedynie w rekomendacji NCCN 2014 wskazuje się na możliwość stosowania bewacyzumabu w niektórych typach nowotworów: w przypadku naczyniakomięsaków w monoterpii można stosować m.in.: bewacyzumab; w przypadku pojedynczych guzów włóknistych zaleca się stosowanie m.in. bewacyzumabu z temozolomidem.

W wyniku wyszukiwania na stronach agencji HTA oraz organizacji działających w ochronie zdrowia nie odnaleziono żadnych rekomendacji z zakresu finansowania ze środków publicznych bewacyzumabu we wskazaniu C49.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 25.03.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-19199-98/DJ/14), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej podanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C49, na podstawie art. 31 e ust. 1 art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 126/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 126/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
2. Bewacyzumab w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C49. Raport ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej AOTM-BP-431-14/2014.