

A SUGÁRTERÁPIÁS ÉS ONKOLÓGIAI SZAKMAI KOLLÉGIUM ÁLLÁSFOGLALÁSA A VECTIBIX® (PANITUMUMAB) TÁRSADALOMBIZTOSÍTÁSI BEFOGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN

A Vectibix® (panitumumab) EGFR-gátló, teljesen humán monoklonális antitest, melyet EGFR-pozitív, K-ras vad típusú, áttétes vastag- és végbélrákban szenvedő betegek kezelésére törzskönyveztek, fluoropirimidin, irinotecan és oxaliplatin tartalmú kezelések ellenére bekövetkezett progresszióban. Ennek megfelelően jelenleg harmadvonalban kerülhet alkalmazásra.

A hazai epidemiológiai adatok és a felhasználási gyakoriság nemzetközi adatai alapján évi 80–100 beteg kezelése jöhet szóba. A kezelést elsősorban a folyamat progressziójáig (esetleg a beteg állapotának romlásáig, vagy a kezelésbe való beleegyezés visszavonásáig) szükséges adagolni, a progresszióig eltelt idő medián értéke az irodalomban 12 hét. (Az anyag összeállítójának megjegyzése: a később publikált eredmények szerint ez az időtartam 16 hétre módosult, ezért a továbbiakban a számításokat is ennek megfelelően korrigáltam.) K-ras-mutáció meghatározásával lehet a metasztatikus colorectalis carcinomában szenvedő, EGFR-pozitív betegek közül kiválasztani a Vectibix®-terápiára kedvezően reagáló, ugyanakkor kevesebb mellékhatástól szenvedő alcsoportot.

Egy kezelési ciklushoz szükséges panitumumab-mennyiség 6 mg/ttkg, az Országos Egészségbiztosítási Pénztár és a Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium közötti megállapodás szerint átlag 70 kg-os testtömeggel számolva 420 mg adására van szükség, ami a gyakorlatban 400 mg-ot jelent (ez megfelel a kiszerezésnek is). A kezelésekre kéthetente kerül sor, így egy beteg kezelése a progresszióig kalkulálható 16 hét alatt 8 alkalommal történik, s ehhez 3200 mg Vectibix® szükséges betegenként.

A készítmény – a vastag- és végbéldaganatos betegek egyéb kezelési formáihoz hasonlóan (beleértve a tartósan szedett,

orális capecitabin [Xeloda®] példáját is) – finanszírozható HBCs-ben, ebben az esetben a betegek általános állapotától függően az osztályos bennfekvéssel és a kúraszerű ellátás ambuláns végezhetőségének feltétele alapján, járóbetegeken egyaránt végezhető.

A premedikáció szükségtelensége, a gyors infúziós időtartam (kb. 60 perc, az 1000 mg-nál nagyobb adagok esetén 90 perc) és a szer biztonságos volta (infúziós szövődmények 1% alatti gyakorisága) miatt a kiemelt, indikációhoz kötött (100%-os társadalombiztosítási támogatással történő) finanszírozásnak is lehet racionalitása (bár ez az áttétes vastag- és végbélrákos betegek egyéb kezelési lehetőségeinek finanszírozási logikájától eltér). Ebben az esetben a betegek általános állapota, lakhelye, a közlekedési infrastruktúra, a betegszállítási kapacitás, stb. függvényében a betegek intézménybe és a kezelés után hazajutása bonyolultabb logisztikát igényel.

Abban az esetben, ha a finanszírozás kiemelt társadalombiztosítási támogatással, vényen történő rendelkezéssel történik, az eü-pont (igénypont) megfogalmazására a következő szövegjavaslatot adjuk. „Monoterápiában olyan, távoli áttétes colorectalis carcinomában szenvedő betegek kezelésére, akik korábban kórlefolyásuk alatt fluoropirimidin, irinotecan és oxaliplatin kezelés mindegyikében részesültek, tumoruk EGFR-pozitív és K-ras vad típusú; a korábbi kezelések ellenére a WHO-kritériumok szerint definiált progresszió következett be, jelen kezelés ellenére bekövetkező, ugyancsak WHO-kritériumok szerinti progresszióig – onkoteam dokumentált javaslata alapján – az onkológiai centrum klinikai onkológus szakorvosa.”

A személyi és tárgyi feltételek valamenyny onkológiai centrumban biztosítottak. Erre való tekintettel, valamint a Sugárte-

Összeállította: Piko Béla

(Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium, Finanszírozási Szakcsoport)

Az állásfoglalás az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Gyógyszerügyi Főosztálya által 2008. július 9-én küldött megkeresésre készült. A nyári szabadságolások miatt a szavazás elektronikus úton történt, és két észrevétel mellett – melyek részben az anyagba beépítésre kerültek – a Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium az előterjesztést elfogadta.

rápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium azon – többször és elvi éllel kinyilvánított – álláspontja szerint, mely minden onkológiai centrumot azonos jogosultságokkal és kötelezettségekkel rendelkezőnek tekint, a panitumumab felhasználásának lehetősége minden egyes centrumot megilleti, akár vényen való rendelkezés, akár HBCs formájában történő finanszírozás biztosítása esetén. A Nemzeti Rákellenes Program célkitűzéseit és a Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium erre irányuló erőfeszítéseit nagyban segítené, ha a készítmény felhasználását onkoteam ajánlásához kötnék.

Véleményünk szerint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyakorlatának megfelelő utólagos ellenőrzés rendszere a készítmény felhasználásának kontrolljában könnyen alkalmazható. Az alkalmazási előírást követő, szakszerű, ugyanakkor költséghatékony felhasználást egyértelmű és nem vitatható tényekhez köthetjük, melyek a következők:

1. vastag- vagy végbélrák szövettani leletének megléte,
2. az EGFR-pozitivitást, valamint K-ras-mutáció hiányát (azaz a vad típus – „wild type” – jelenlétét) dokumentáló lelet megléte,

3. távoli áttétek kimutatott volta,
4. a korábbi kezelésekben fluoropirimidin-, irinotecan- és oxaliplatin-alkalmazás dokumentáltsága (ezek kombinációjának formája nincs előírva, hasonlóképpen nem szempont az sem, hogy használtak-e velük együtt egyéb biológiai válaszmódosító kezelést),
5. a folyamat fenti kezeléseik ellenére bekövetkezett, WHO-kritériumok szerinti progressziójának igazolása a Vectibix® adása előtt,
6. (amennyiben ez a javaslatunk elfogadtatásra kerül, úgy az onkoteam ajánlásának dokumentálása),
7. a rendszeres kontrollok – az általános onkológiai elveknek megfelelően három hónapos gyakorisággal történő – elvégzése,
8. a fenti gyakorisággal végzett állapottrógrázásban a WHO-kritériumok szerinti progresszió hiánya a Vectibix® ismételt alkalmazásakor.

Nézetünk szerint e kritériumok mindegyike egyértelműen dokumentálható, objektív tényeket tartalmazó, ugyanakkor az onkológiai ellátási gyakorlatban jogosan elvárható tevékenységet feltételező adat.