



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 127/2014 z dnia 28 kwietnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C17.1 i C17.8 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

1. Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodów ICD-10: C17.1 (nowotwór złośliwy jelita czczego) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
2. Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie kapecytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C17.8 (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego kapecytabinę, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka.

**Uzasadnienie**

*Ad. 1. Optymalną metodą leczenia nowotworów złośliwych jelita czczego jest radykalne wycięcie obejmujące regionalne węzły chłonne. Po radykalnym wycięciu nowotworów jelita czczego o budowie raka gruczołowego nie jest wymagana uzupełniająca chemioterapia.*

*Ad. 2. W nowotworach złośliwych jelita cienkiego, o budowie raka gruczołowego, przekraczających jedno umiejscowienie w jelicie cienkim, w jednym badaniu, o umiarkowanej wartości naukowej przedstawiono korzystny wpływ leczenia kapecytabiną w skojarzeniu z oksaliplatyną (CAPOX). Ten schemat skojarzonego leczenia pozwolił na uzyskanie odpowiedzi obiektywnej u połowy pacjentów, 13 miesięczną medianę czasu przeżycia wolnego od progresji oraz przedłużenie życia.*

*Chociaż badanie objęło także chorych na raka gruczołowego brodawki Vatera, jednak wyniki przy lokalizacji raka gruczołowego w jelicie cienkim są zachęcające. Ze względu na rzadkość raka jelita cienkiego w bliskim czasie*



*nie można spodziewać się pełniejszej oceny stosowania schematu CAPOX w tym wskazaniu.*

*Brak dowodów naukowych wskazujących na wartość kapecytabinę w monoterapii raka jelita cienkiego przekraczającego granice jednego umiejscowienia w raku gruczołowym jelita cienkiego.*

*Uwaga:*

*Ad. 1, 2. W jelicie cienkim występują nowotwory złośliwe o różnej budowie mikroskopowej, wywodzące się z różnych tkanek: gruczolakoraki, chłoniaki, nowotwory neuroendokrynne, guzy stromalne. Nowotwory te różnią się przebiegiem, szybkością i drogami szerzenia się oraz sposobami leczenia. Stanowiska powyższe odnoszą się jedynie do raków gruczołowych jelita cienkiego.*

*Ad. 1. Ze względu na brak różnic w występowaniu, rozpoznawaniu, sposobie szerzenia się i metodach leczenia raków gruczołowych jelita czczego i jelita biodrowego, powyższe stanowisko odnosi się do obu tych lokalizacji.*

*Ad. 2. Stanowisko odnosi się tylko do zastosowania kapecytabiny w skojarzeniu z oksaliplatyną (CAPOX) w leczeniu raka gruczołowego jelita cienkiego.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-7/2014, „Kapecytabina we wskazaniach: nowotwór złośliwy jelita czczego (C17.1), zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego (C17.8) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, kwiecień 2014 r.