



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 201/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C60, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C60 (nowotwór złośliwy prącia), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego paklitaxel, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Oceniane wskazanie charakteryzuje się rzadkością występowania, brak jest wiarygodnych wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia. Wyniki nielicznych badań pilotowych o miernej jakości, rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) i opinie ekspertów pozwalają wnioskować, że w przypadku chorych na raka prącia chemioterapia z udziałem paklitakselu może być stosowana w leczeniu wstępnym przed planowaną resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych oraz w leczeniu paliatywnym w stadium uogólnienia.

Bezpieczeństwo stosowania paklitakselu jest zadowalająco poznane, zwłaszcza w przypadku wskazań rejestracyjnych. Do najczęstszych działań niepożądanych należy zaliczyć neutropenię i niedokrwistość, reakcje nadwrażliwości, neurotoksyczność i zakażenia. Premedykacja i leczenie wspomagające poprawiają tolerancję leczenia. Charakterystyka produktu leczniczego paklitaxel nie obejmuje omawianego wskazania, co uzasadnia realizację omawianego świadczenia w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-19/2014, „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60”, Warszawa czerwiec 2014 r.