

Opinia Rady Przejrzystości
nr 338/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną paclitaxelum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. miejscowo zaawansowany i uogólniony rak pęcherza (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9), pod warunkiem zastosowania paklitakselu w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka pęcherza w leczeniu wstępnym przed planowana resekcją zmian pierwotnie nieoperacyjnych.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	Miejscowo zaawansowany i uogólniony rak pęcherza (kody ICD:10 C60, C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9)
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878	
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027		
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034		

Uzasadnienie

Rak prącia jest nowotworem rzadko rozpoznawanym. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących omawianego zagadnienia.

Wyniki odnalezionych dwóch badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku prącia wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany oraz na możliwość zmniejszenia liczby przerzutów do lokalnych węzłów chłonnych.

Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w terapiach wielolekowych.

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych dla raka prącia: dwie amerykańskie (Penile Cancer Treatment PDQ Health Professional Version i NCCN 2014) i cztery europejskie (Polska Unia Onkologii 2011; EAU Penile Cancer Guidelines 2009; UK Guidance Document Coleman 2011; ESMO Clinical Practice Guidelines 2013). W dwóch rekomendacjach EAU 2009 i PDQ nie podano z nazwy leczenia paklitakselem. W pozostałych przypadkach paklitaxel stosowany jest w schematach z innymi lekami.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.

Rekomendacje kliniczne (w tym rekomendacje Polskiej Unii Onkologii) oraz opinia eksperta klinicznego 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 w związku z czym Rada orzekła jak na wstępie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-317(1)/DJ/14 z dnia 18.11.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	Miejscowo zaawansowany i uogólniony rak prącia (kody ICID:10 C60; C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9)
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	

Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 253/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Paklitaksel w rozpoznaniu: ICD-10: C 60.9”.
2. Raport AOTM-BP-431-11/2013, Paklitaksel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - piersiowa część przełyku (kod ICD – 10: C.15.1) - prącia, nieokreślone (kod ICD – 10: C.60.9) Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, listopad 2013 r.
3. 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”.
4. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-19/2014, „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C60”, Warszawa czerwiec 2014 r.