



Opinia Rady Przejrzystości
nr 45/2023 z dnia 27 marca 2023 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją produktów leczniczych
zawierających substancję czynną sunitynib we wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną sunitinibum u dorosłych pacjentów z histologicznie potwierdzonym:

- *zaawansowanym lub przerzutowym nieoperacyjnym mięsakiem pęcherzykowym (alveolar soft part sarcoma),*
- *samotnym guzem włóknistym (solitary fibrous tumor),*
- *a także u wcześniej poddanych chemioterapii pacjentów z mięsakiem naczyniowym (angiosarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia – przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego.*

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sunitynib, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu mięsaków tkanek miękkich.

Uzasadnienie

Sunitynib dostępny jest dla pacjentów, w ramach programu lekowego B.8 Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49) w rozpoznaniu histologicznym mięsaka pęcherzykowatego (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia - przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego (udokumentowana kwalifikacja wielospecjalistyczna z udziałem onkologa klinicznego, onkologa radioterapeuty i chirurga onkologa).

Powyższe wskazanie zostało ocenione przez Agencję w 2019 i 2022 roku, w związku z czym obowiązująca jest opinia Rady Przejrzystości nr 79/2022 z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sunitynib we wskazaniu: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): mięsak pęcherzykowaty (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości

*radikalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.
Opinia obowiązuje do 16.05.2025 r.*

Wytyczne ESMO 2021 wymieniają sunitynib jako opcję leczenia samotnych guzów włóknistych (solitary fibrous tumour), niezależnie od linii leczenia. W dokumencie nie odniesiono się do pozostałych typów mięsaków wskazanych do oceny, ujętych w załączniku.

Wytyczne PTOK 2017 oraz ESMO-EURACAN 2018 wskazują na możliwość stosowania sunitynibu w leczeniu mięsaków pęcherzykowatych tkanek miękkich. Analiza wpływu na budżet wykazała, że przeniesienie produktów zawierających sunitynib z programu lekowego do katalogu chemioterapii wraz z poszerzeniem kryteriów dla populacji docelowej, może przyczynić się do zwiększenia wydatków płatnika publicznego o około 90 tys. zł, które będą stabilizować się w kolejnych latach.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.25.2023 „Zmiany kategorii dostępności – przeniesienie produktów z programu lekowego do katalogu chemioterapii sunitynib z programu lekowego B.8”; data ukończenia 21.03.2023 r.