



Opinia Rady Przejrzystości
nr 53/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
sunitinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych związanych z GIST

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną sunitinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- C15 nowotwór złośliwy przełyku;
- C15.0 szyjna część przełyku;
- C15.1 piersiowa część przełyku;
- C15.2 brzuszna część przełyku;
- C15.3 górna trzecia część przełyku;
- C15.4 środkowa trzecia część przełyku;
- C15.5 dolna trzecia część przełyku;
- C15.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przełyku;
- C15.9 przełyk, umiejscowienie nieokreślone;
- C16 nowotwór złośliwy żołądka;
- C16.0 wpust;
- C16.1 dno żołądka;
- C16.2 trzon żołądka;
- C16.3 ujście odźwiernika;
- C16.4 odźwiernik;
- C16.5 krzywizna mniejsza żołądka, umiejscowienie nieokreślone;
- C16.6 krzywizna większa żołądka, umiejscowienie nieokreślone;
- C16.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie żołądka;
- C16.9 żołądek, umiejscowienie nieokreślone;
- C17 nowotwór złośliwy jelita cienkiego;
- C17.0 dwunastnica;

- C17.1 jelito czcze;
- C17.2 jelito kręte;
- C17.3 Uchyłek Meckela;
- C17.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego;
- C17.9 jelito cienkie, umiejscowienie nieokreślone;
- C18 nowotwór złośliwy jelita grubego;
- C18.0 jelito ślepe;
- C18.1 wyrostek robaczkowy;
- C18.2 okrężnica wstępująca;
- C18.3 zgięcie wątrobowe;
- C18.4 okrężnica poprzeczna;
- C18.5 zgięcie śledzionowe;
- C18.6 okrężnica zstępująca;
- C18.7 esica;
- C18.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita grubego;
- C18.9 okrężnica, umiejscowienie nieokreślone;
- C19 nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego;
- C20 nowotwór złośliwy odbytnicy;
- C48 nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej;
- C48.0 przestrzeń zaotrzewnowa;
- C48.1 określona część otrzewnej;
- C48.2 otrzewna, umiejscowienie nieokreślone;
- C48.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej;

w populacji pediatrycznej.

Uzasadnienie

Decyzja dotyczy populacji pediatrycznej, która zgodnie z zapisami programu lekowego B.3 „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)” ma dostęp do leczenia sunitynibem, natomiast leczenie tej grupy pacjentów stanowi wskazanie pozarejestrycyjne.

Ta grupa nowotworów jest bardzo rzadka w populacji pediatrycznej. Wytyczne europejskie (ESMO 2022) oraz amerykańskie (NCCN 2022) nie różnicują sposobu leczenia względem populacji dorosłej czy pediatrycznej.

Liczebność populacji po zmianie kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających sunitynib nie ulegnie zmianie. Przewidywana liczba pacjentów: pojedynczy w skali roku.

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.422.1.22.2023 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających substancję czynną sunitynib”; data ukończenia 30 marca 2023 r.