



Opinia Rady Przejrzystości
nr 55/2023 z dnia 3 kwietnia 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
imatinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych związanych z GIST

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

- C15 nowotwór złośliwy przełyku;
- 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 otrzewną, umiejscowienie nieokreślone;
 - C48.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej;
- w populacji pediatrycznej.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej imatynib we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48) w populacji pediatrycznej.

Imatynib w ocenianym wskazaniu jest aktualnie refundowany w programie lekowym B.3, w tym w populacji pediatrycznej. Nowotwory GIST są niezwykle rzadkie u dzieci, 1-2 przypadki rocznie. Odnalezione wytyczne (ESMO 2022, NCCN

2023, Spanish Group for Sarcoma Research 2016) nie odnoszą się bezpośrednio do stosowania imatynibu u dzieci. Natomiast imatynib jest dopuszczony do leczenia w populacji pediatrycznej w innych wskazaniach, takich jak przewlekła białaczka szpikowa Ph+ oraz ostra białaczka limfoblastyczna Ph+.

Główne argumenty decyzji

1. Aktualnie imatynib jest dostępny dla populacji pediatrycznej w programie lekowym B.3.
2. Imatynib jest stosowany w populacji pediatrycznej w innych wskazaniach.
3. Brak wpływu na budżet płatnika.

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.422.1.18.2023 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych zawierających imatynib”; data ukończenia 30 marca 2023 r.