



Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2026 z dnia 6 lipca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
gemcitabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.28

- C66 nowotwór złośliwy moczowodu,
- C68 nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W opinii z dnia 14 sierpnia 2023 r. (nr 137/2023) Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną gemcytabinum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- C66 nowotwór złośliwy moczowodu,
- C68 nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych,
- C68.0 cewka moczowa,
- C68.1 gruczoły cewki moczowej,
- C.68.8 zmiana przekraczająca granice układu moczowego,
- C68.9 układ moczowy, nieokreślony,

w przypadkach innych niż określone w ChPL.

W ww. opinii wskazano, że gemcytabina jest rekomendowana jako jedna z części dostępnych schematów w prawie wszystkich liniach leczenia nowotworów moczowodu i cewki moczowej oprócz dopęcherzowej terapii UTUC oraz przy wcześniejszym stosowaniu terapii neoadjuwantowej opartej o związki platyny, a jako jeden z argumentów decyzji wskazano, że stosowanie gemcytabiny we wskazaniach odmiennych niż określone w ChPL, tj. „nowotwór złośliwy moczowodu, nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych, cewka moczowa, gruczoły cewki moczowej, zmiana przekraczająca granice

układu moczowego, układ moczowy, nieokreślony”, jest zalecane przez wszystkie dostępne wytyczne leczenia towarzystw naukowych polskich i światowych.

Obecna analiza dotyczy zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.28:

- C66 nowotwór złośliwy moczowodu,
- C68 nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych narządów moczowych.

Rak przejściowonabłonkowy (urotelialny) jest nowotworem rozwijającym się zarówno w dolnych drogach moczowych (pęcherzu moczowym lub cewce moczowej) i górnych drogach moczowych (miedniczce nerkowej lub moczowodzie). Ok. 95% przypadków raka urotelialnego stanowi rak pęcherza moczowego (RPM), ICD-10 C67. Pozostałe 5% to nowotwory miedniczki nerkowej (ICD-10 C65), moczowodu (ICD-10 C66) oraz cewki moczowej i innych nieokreślonych narządów moczowych (ICD 10 C68).

Dowody naukowe

Wydane od dnia opracowania poprzedniej opinii wytyczne oraz odnalezione dowody naukowe nie dają podstaw do innego wnioskowania.

Wytyczne ESMO 2024 wskazują, że w przypadku leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem urotelialnym obecnie istnieją dowody na poziomie I dla trzech strategii leczenia w pierwszej linii: (i) enfortumab vedotine-pembrolizumab, (ii) niwolumab-gemcytabina-cisplatyna dla pacjentów kwalifikujących się do cisplatyny lub (iii) cztery do sześciu cykli ChT opartej na platynie z następowym leczeniem podtrzymującym awelumabem u pacjentów, u których nie wystąpiła progresja choroby podczas leczenia ChT opartego na platynie. Wytyczne NCCN 2026 rekomendują terapię z zastosowaniem gemcytabiny w przypadku raka moczowodu. Rekomendacje EAU 2026 przewidują schematy leczenia przerzutowego raka urotelialnego górnych dróg moczowych (np. moczowodu) z zastosowaniem gemcytabiny.

Główny argument decyzji

Aktualne wytyczne kliniczne.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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 2025 r. poz. 1461).