

Opinia Rady Przejrzystości
nr 224/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w chemioterapii,
zawierających substancję czynną gemcytabinę, wymienionych
w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-18966-2/DJ/13,
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją we wskazaniach pozarejestacyjnych leków zawierających substancję czynną gemcytabinę, stosowanych w chemioterapii, wymienionych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-18966-2/DJ/13:

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Gemcycytabinum	GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 10 ml, EAN 5909990775200	1. Ziarnica złośliwa (choroba Hodgkina) - ICD-10: C81 2. Chłoniak nieziarniczy guzkowy (grudkowy) – ICD-10: C82 3. Chłoniak nieziarniczy rozlany – ICD- 10: C83 4. Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T – ICD-10: C84 5. Inne i nieokreślone postaci chłoniaka nieziarniczego – ICD- 10: C85
2.		GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990775224	
3.		GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 2 g, EAN 5909990818143	
4.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 25 ml, EAN 5909990832941	
5.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 5 ml, EAN 5909990832958	
6.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990832965	
7.		Gemcycytabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol., EAN 5909990850297	
8.		Gemcycytabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g, 1 fiol., EAN 5909990850365	
9.		Gemcycytabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 10 ml, EAN 5909990766390	
10.		Gemcycytabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990766406	
11.		Gemcycytabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 100 ml, EAN 5909990766437	
12.		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 20 ml, EAN 5909990770052	
13.		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990770069	
14.		Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 100 ml, EAN	
15.		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 5 ml, EAN 5909990870998	
16.		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 25 ml, EAN 5909990871032	
17.		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990871049	
18.		Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990714612	
19.		Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 1 g, EAN 5909990783434	

20.	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 2 g, EAN 5909990783441
21.	Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990828128
22.	Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 5 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990828142

Rada proponuje ograniczenie refundacji do populacji chorych z nawrotami choroby po standardowej chemoterapii lub z opornością na leczenie standardowe oraz ograniczenie czasowe refundacji na okres 2 lat, a następnie ponowną weryfikację wskazań na podstawie dostępnych dowodów naukowych oraz pełnej analizy efektywności kosztowej interwencji.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe wstępnie wskazują na skuteczność gemcytabiny, jako leku stosowanego w różnych połączeniach terapeutycznych, u chorych z ziarnicą złośliwą i różnymi postaciami chłoniaka nieziarniczego, opornych na dotychczas stosowane leczenie lub z nawrotem choroby po chemoterapii standardowej. Ze względu na ograniczone możliwości interwencji w tej grupie chorych zdaniem Rady zasadne jest warunkowe objęcie refundacją stosowania gemcytabiny w wymienionych wskazaniach. Brak dostatecznej ilości randomizowanych badań klinicznych fazy III i IV stwarza konieczność ponownej weryfikacji dowodów naukowych.

Jednocześnie, zdaniem Rady, brak jest dostatecznej ilości dowodów naukowych potwierdzających skuteczność gemcytabiny jako leku pierwszego rzutu w wyżej wymienionych wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną gemcycytabinum, wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 10 lipca 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-18966-2/DJ/13), ujętych w części C wykazu leków refundowanych „Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem kliniczny”. Odpowiednie produkty lecznicze i wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne zawiera poniższa tabela.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Wnioskowane wskazania pozarejestacyjne
1.	Gemcycytabinum	GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 10 ml, EAN 5909990775200	1. Ziarnica złośliwa (choroba Hodgkina) - ICD-10: C81 2. Chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy) – ICD-10: C82 3. Chłoniak nieziarniczny rozlany – ICD- 10: C83 4. Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T – ICD-10: C84 5. Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego – ICD- 10: C85
2.		GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990775224	
3.		GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 2 g, EAN 5909990818143	
4.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 25 ml, EAN 5909990832941	
5.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 5 ml, EAN 5909990832958	
6.		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990832965	
7.		Gemcycytabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol., EAN 5909990850297	
8.		Gemcycytabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g, 1 fiol., EAN 5909990850365	
9.		Gemcycytabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 10 ml, EAN 5909990766390	

10.	Gemcitabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990766406
11.	Gemcitabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 100 ml, EAN 5909990766437
12.	Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 20 ml, EAN 5909990770052
13.	Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990770069
14.	Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 100 ml, EAN
15.	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 5 ml, EAN 5909990870998
16.	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. á 25 ml, EAN 5909990871032
17.	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg, 1 fiol. á 50 ml, EAN 5909990871049
18.	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990714612
19.	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 1 g, EAN 5909990783434
20.	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. á 2 g, EAN 5909990783441
21.	Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990828128
22.	Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 5 fiol. á 0,2 g, EAN 5909990828142

Problem zdrowotny

Rozpatrywane zlecenie dotyczy stosowania gemcytabiny w następujących wskazaniach pozarejestacyjnych: ziarnica złośliwa (ICD-10: C81), chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)(ICD-10: C82), chłoniak nieziarniczny rozlany (ICD- 10: C83), obwodowy i skórny chłoniak z komórek T (ICD-10: C84), inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego (ICD- 10: C85).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie 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.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).