



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 309/2013 z dnia 18 listopada 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leku sunitynib, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię dot. stosowania preparatu sunitynib, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. w leczeniu chorych z rozpoznaniem mięsaka pęcherzykowego (ang. alveolar soft part sarcoma; ASPS), u których nie jest możliwe chirurgiczne leczenie radykalne z powodu miejscowego zaawansowania lub uogólnienia w zaproponowanym programie lekowym.*

### Uzasadnienie

*Rada nie znalazła danych naukowych uzasadniających utworzenie świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, jakim jest zaproponowany program lekowy dla zastosowania sunitinibu w ASPS. Ze względu na brak wiarygodnych danych, zalecenia międzynarodowych towarzystw naukowych albo nie wymieniają ocenianej technologii albo rekomendują jej stosowanie w badaniach klinicznych.*

*Nie mniej, ze względu na liczebność populacji docelowej (ok. 4 przypadki/ rok), brak terapii alternatywnych oraz opisane czasy przeżycia całkowitego w wybranych przypadkach na poziomie 19 miesięcy skłaniają Radę do rekomendowania rozważenia pozostawienia możliwości finansowania sunitinibu w ściśle wybranych przypadkach ASPS w chemioterapii niestandardowej.*

### Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie: produktu leczniczego sunitynib u chorych z rozpoznaniem mięsaka pęcherzykowego (ang. *alveolar soft part sarcoma*; ASPS), u których nie jest możliwe chirurgiczne leczenie radykalne z powodu



miejscowego zaawansowania lub uogólnienia – w ramach programu lekowego „Leczenie mięsaków tkanek miękkich - alveolar soft part sarcoma (ICD-10: C48, C49)”.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

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