



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2014 z dnia 31 marca 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie: paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych
do kodów ICD-10: C33 C51.8

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C33 (nowotwór złośliwy tchawicy); C51.8 [nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granicę sromu)], realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Podstawowymi interwencjami w leczeniu nowotworów złośliwych tchawicy przypisanych do kodu ICD-10 C33 są zabiegi chirurgiczne, resekcje endoskopowe oraz radioterapia. Brak jest badań potwierdzających skuteczność w takich przypadkach schematów chemioterapeutycznych i w praktyce nie są one stosowane. W wyjątkowych sytuacjach wykorzystywane są komparatory dla paklitakselu. Nie uzyskano żadnej opinii na temat stosowania paklitakselu w wymienionym wskazaniu od zapytanych o to ekspertów. W toku przeprowadzonych analiz nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dotyczących nowotworów złośliwych tchawicy w kontekście stosowania paklitakselu. Nie odnaleziono także informacji dotyczących refundacji paklitakselu we wskazaniu C33 w innych krajach.

W przypadkach nowotworów złośliwych przekraczających granice jednego umiejscowienia w obrębie sromu objętych kodem ICD-10 C51.8 metodą z wyboru jest leczenie chirurgiczne. W wyselekcjonowanych, uzasadnionych klinicznie przypadkach schemat terapeutyczny może dodatkowo uwzględniać radioterapię (RTH) lub chemioterapię (CTH) lub jedynie radiochemioterapię. Leczenie ograniczone wyłącznie do chemioterapii stosowane jest tylko w stanach paliatywnych. W rekomendacjach klinicznych nie wymienia się paklitakselu w schematach uwzględniających chemioterapię. Należy jednak zaznaczyć, że istnieją opisy kazuistyczne oraz pojedyncze badania retrospektywne wskazujące na skuteczność paklitakselu w terapii neoadiuwantowej w przypadkach miejscowo zaawansowanego raka sromu lub w badaniach II fazy u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem sromu niepodatnym na leczenie chirurgiczne i radioterapię. Wydaje się jednak, że efektywność terapii z zastosowaniem



paklitakselu jest niższa w porównaniu z częściej stosowanymi w takich sytuacjach komparatorami. Nie odnaleziono większych, prospektywnych badań z randomizacją. Nie odnaleziono również rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych paklitakselu we wskazaniu C51.8.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-3/2014, „Paklitaxel we wskazaniu: nowotwór złośliwy tchawicy (C33) nowotwór złośliwy przekraczający granice jednego umiejscowienia w obrębie sromu (C51.8)”, marzec 2014 r.