



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 192/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie irinotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu
C62.9 (nowotwór złośliwy jądra nieokreślony), realizowanego
w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie irynotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu C62.9 (nowotwór złośliwy jądra nieokreślony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko nr 21/2014 przyjęte na posiedzeniu w dniu 20 stycznia 2014 w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie irynotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10 C62, obejmującym również wskazanie o kodzie C62.9 – nowotwór złośliwy jądra nieokreślony, z „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”. Rada podkreśla, że od czasu wydania poprzedniej opinii, nie zaistniały żadne nowe okoliczności, ani nie pojawiły się dowody naukowe przemawiające za zasadnością stosowania ocenianej technologii w przedmiotowym wskazaniu. Wskazanie to nie jest wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Nie opublikowano dotychczas wyników badań prospektywnych z udziałem odpowiedniej liczby chorych z rozpoznaniem C62.9. Dane dotyczące skuteczności stosowania irynotekanu u chorych z rakiem jądra pochodzą z kilku badań II fazy, w kilkunastoosobowych grupach chorych, bez losowego doboru pacjentów oraz bez porównania z grupą kontrolną. Na tej podstawie trudno jest wnioskować o skuteczności leku w odniesieniu do innych komparatorów. W żadnej z odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia nowotworów złośliwych jądra nie uwzględnia się w takich przypadkach irynotekanu. Nie odnaleziono także rekomendacji finansowych odnoszących się do stosowania irynotekanu we wskazaniu C62,



w tym także C62.9. Technologia ta nie jest refundowana w rozpatrywanym wskazaniu w żadnym, z wyjątkiem jednego, spośród państw europejskich.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

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. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-18/2014, „Irynotekan we wskazaniu ICD 10: C62.9: nowotwór złośliwy jądra nieokreślony, - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, z dnia 18 czerwca 2014 r.