



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 247/2014 z dnia 18 sierpnia 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 oraz C90.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 (nowotwór złośliwy: tkanka łączna i tkanka miękka, nieokreślone) oraz C90.0 (szpiczak mnogi), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej (C49.9)*

*W przypadku pierwotnych nowotworów złośliwych tkanki łącznej lub tkanki miękkiej chemioterapia nie jest standardowo zalecaną procedurą terapeutyczną. Stanowi ona pomocniczy element terapii. Większość wytycznych (dwie polskie, europejska oraz amerykańska) za podstawę leczenia cytostatycznego uznaje antracykliny (głównie doksorubicynę konwencjonalną i epirubicynę) w terapii skojarzonej lub monoterapii. Dostępne i stosowane w skojarzeniu lub pojedynczo - w zależności od histologicznego typu nowotworu- są też inne leki: ifosfamid, cisplatyna, karboplatyna, dakarbazyna, daktynomycyna, winkrystyna, docetaksel, metotreksat, gemcytabina, trabektedyna.*

*Z aktualnych 7 rekomendacji dotyczących nowotworów tkanki miękkiej. żadna nie uwzględnia doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej we wskazaniu C49.9.*

*Nie odnaleziono badań klinicznych III fazy, przeglądów systematycznych ani metaanaliz umożliwiających ocenę skuteczności doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w powyższym wskazaniu.*

*Szpiczak mnogi (C90.0)*

*Odnaleziono 21 publikacji przedstawiających międzynarodowe i polskie zalecenia leczenia szpiczaka mnogiego (lata 2011-2014). Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej, w leczeniu pierwszej linii szpiczaka mnogiego,*



*niekwalifikującego się do przeszczepu komórek krwiotwórczych lub chemioterapii wysokodawkowej, najczęściej zaleca się stosowanie schematów opartych na mefalanie, w następnej kolejności bortezomibie, talidomidzie i lenalidomidzie. Żadne z wytycznych nie uwzględniają zastosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w leczeniu szpiczaka mnogiego. Większość wytycznych uwzględnia natomiast zastosowanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w leczeniu postaci nawrotowych i opornych szpiczaka plazmocytozy w schemacie dwulekowym z bortezomibem. Doksorubicyna liposomalna pegylowana jest refundowana w tym wskazaniu.*

*Nie odnaleziono badań klinicznych, przeglądów systematycznych ani metaanaliz dotyczących stosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w szpiczaku mnogim.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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-RK-431-24/2014 „Dokсорubicyna liposomalna niepegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.9 oraz C90.0”, Warszawa, sierpień 2014 r.