



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 230/2014 z dnia 28 lipca 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie nab-paklitakselu (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C25, C25.0, C25.8, C25.9, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie nab-paklitakselu (paklitaksel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C25 (nowotwór złośliwy trzustki), C25.0 (głowa trzustki), C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (trzustka, umiejscowienie nieokreślone) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Wyniki badania klinicznego III fazy wskazują, że w leczeniu chorych na rozsiały raka gruczołowego trzustki nab-paclitaxel w skojarzeniu z gemcytabiną wykazuje nieznacznie większą skuteczność w porównaniu samodzielnej chemioterapią gemcytabiną. Miarą tego jest wydłużenie mediany czasu przeżycia chorych z 6.7 miesiąca do 8.5 miesiąca (różnica 1.8 miesiąca) i wymierna redukcja ryzyka zgonu ( $RR=0.72$ ) [1]. Stosunkowo niewielki zysk kliniczny i wysoki koszt leczenia nab-paclitakselem sprawia jednak, że według analiz farmakoekonomicznych inkrementalny współczynnik efektywności-kosztów dla tej terapii znacząco przekracza próg dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce. Jednocześnie, wyniki innego badania dotyczącego leczenia chorych na rozsiały raka gruczołowego trzustki, w którym porównywano stosowanie samodzielnej chemioterapii gemcytabiną ze schematem FOLFIRINOX [2] sugerują pośrednio większy zysk w zakresie wydłużenia mediany czasu przeżycia chorych (6.8 vs. 11.1 miesiąca-różnica 4.3 miesiąca) i większą redukcję ryzyka zgonu ( $RR=0.57$ ) niż w przypadku skojarzenia nab-paclitakselu z gemcytabiną. Jakkolwiek wszelkie porównania pośrednie obarczone mogą być błędem, a kryteria włączenia do badań [1] i [2] nieznacznie różniły się, to aktualnie brak jest klinicznych, patologicznych lub biochemicznych czynników predykcyjnych pozwalających wyłonić grupę chorych, która mogłaby odnieść*



*większy zysk ze stosowania schematu nab-paclitaxel z gemcytabiną w porównaniu ze schematem FOLFIRINOX.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 „Nab-paclitaxel (paklitaxel w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą) w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C25, C25.0, C25.8, C25.9”, AOTM-BP-431-21/2014, 25 lipiec 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Von Hoff DD i wsp. . Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med. 2013 Oct 31;369(18):1691-703
2. Conroy T I wsp. FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. N Engl J Med. 2011 May 12;364(19):1817-25.