



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 251/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.  
w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki  
zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej  
oka (kod ICD 10: C69)” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Treosulfan we wskazaniu: czerniak błony naczyniowej oka (kod ICD 10: C69)” jako świadczenia gwarantowanego.*

**Uzasadnienie**

*W literaturze światowej brak jest badań III fazy wskazujących na skuteczność stosowania treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Lek ten nie jest zarejestrowany w wymienionym wskazaniu w żadnym kraju. Istnieją badania II fazy, w których używano treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Najlepsze wyniki uzyskano w badaniu Pfohler 2003, gdzie oceniano skuteczność leczenia treosulfanem w monoterapii w porównaniu do terapii złożonej z wykorzystaniem treosulfanu i gemcytabiny. Wykazano, że terapia złożona jest skuteczniejsza niż monoterapia, jednakże ze względu na brak grupy otrzymującej jedynie gemcytabinę, nie jest możliwe wiarygodne określenie skuteczności treosulfanu. Należy także zauważyć, że w rekomendacjach klinicznych, treosulfan nie jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w leczeniu czerniaka błony naczyniowej oka. Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie wskazują, że dostępne dane kliniczne dotyczące treosulfanu w leczeniu czerniaka błony naczyniowej są bardzo skąpe i w związku z tym lek ten powinien być używany w leczeniu tego schorzenia raczej w warunkach eksperymentu medycznego i/lub badań klinicznych.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-430-1/2014, „TREOSULFAN we wskazaniu: leczenie czerniaka błony naczyniowej oka (kod ICD-10: C69)”, Warszawa, 21 sierpnia 2014.

