



Opinia Rady Przejrzystości

nr 286/2014 z dnia 22 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Ten znany i skuteczny lek przeciwnowotworowy jest stosowany w różnych złośliwych guzach płuca (w tym bardzo rzadkim złośliwym międzybłoniaku opłucnej (stadium zaawansowane) – kod ICD-10: C45.0.) zarówno, w ramach monoterapii lub terapii skojarzonej, w ramach pierwszej lub drugiej linii leczenia, w przypadkach zaawansowanych klinicznie w stadium uniemożliwiającym pierwotne leczenie chirurgiczne o założeniu radykalnym lub u chorych z nawrotem choroby po leczeniu chirurgicznym. W leczeniu guza opłucnej (kod ICD-10: C45.0.) lek jest rekomendowany zarówno przez ekspertów klinicznych jak również przez towarzystwa kliniczne. Ze względu na niewielką liczbę przypadków brak jest badań klinicznych na szerokim materiale, ale vinorelbina jednoznacznie przedłuża przeżycie u dużej części leczonych chorych, którzy często wymagają indywidualnego dawkowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-20(1)/DJ/14 z dnia 09.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną vinorelbinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Vinorelbium	Navelbine koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 1 ml, EAN 5909990173617	złośliwy międzybłoniak opłucnej (stadium zaawansowane) – kod ICD-10: C45.0
	Navelbine koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 5 ml, EAN 5909990173624	
	Navelbine, kaps. miękkie, 20 mg, 1 kaps., EAN 5909990945016	
	Navelbine, kaps. miękkie, 30 mg, 1 kaps., EAN 5909990945115	
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 1 ml, EAN 5909990573325	
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. a 5 ml, EAN 5909990573349	
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 1 ml, EAN 5909990668045	
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 10 fiol. po 5 ml, EAN 5909990668052	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 20/2014 z dnia 20 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie winorelbiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C45.0 oraz C83.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”