



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 339/2014 z dnia 24 listopada 2014 r.  
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych  
zawierających substancję czynną paclitaxelum w zakresie wskazań  
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5), pod warunkiem zastosowania paklitakselu w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka przełyku jedynie w przypadku kojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	Zaawansowany miejscowo rak przełyku o umiejscowieniu w części piersiowej (kody ICD-10: C15.1, C15.4) oraz zaawansowany miejscowo rak przełyku o lokalizacji brzusznej (kody ICD-10: C15.2, C15.5)
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
	Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878		



Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034	

### Uzasadnienie

*Oceniane wskazania charakteryzują się rzadkością występowania. Brak jest wiarygodnych, wysokiej jakości badań klinicznych pozwalających wnioskować o skuteczności paklitakselu w leczeniu raka przełyku. Wyniki odnalezionych badań, dotyczących stosowania paklitakselu w raku przełyku wskazują, że jest on umiarkowanie aktywny i dobrze tolerowany. Nie odnaleziono żadnych badań dotyczących stosowania paklitakselu w monoterapii we wnioskowanych wskazaniach. Wszystkie doniesienia traktują o stosowaniu paklitakselu w różnych schematach leczenia z zastosowaniem innych farmaceutyków.*

*Odnaleziono trzy rekomendacje we wskazaniu rak przełyku: dwie rekomendacje europejskie (POU 2011, ESMO 2013) i jedną amerykańską (NCCN 2013), które zalecają stosowanie paklitakselu w obrębie schematów leczenia z innymi lekami. W POU 2011 nie wymieniono z nazwy paklitakselu.*

*Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla powyższych wskazań.*

*Biorąc pod uwagę rekomendacje kliniczne oraz opinię eksperta klinicznego mówiącą, że finansowanie paklitakselu stosowanego u chorych na płaskonabłonkowego raka przełyku jest uzasadnione jedynie dla kojarzenia chemioterapii (paklitaxel i karboplatyna) z napromienianiem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia, a w pozostałych sytuacjach chemioterapia raka przełyku nie powinna obejmować paklitakselu, Rada orzekła jak na wstępie.*

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-317(1)/DJ/14 z dnia 18.11.2014 r., 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 leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, 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 określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Pacitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347	wzrostowo zaawansowany i uogólniony rak piersi (kody ICD:10 C60; C60.0, C60.1, C60.2, C60.8, C60.9)
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990874361	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990874385	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990874408	
	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990874446	

Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990018383	
Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 16,7 ml, 5909990018390	
Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990018406	
Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909990018420	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990840267	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 16,7 ml, 5909990840274	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, 5909990840281	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909991037086	
Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909991037093	
Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 szt. - 1 fiol.a 300 mg, 5909990422463	
Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 30 mg, 5909991060619	
Paclitaxelum Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 100 mg, 5909991060633	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990668878	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990976010	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 16,67 ml, 5909990976027	
Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml, 1 fiol.a 43,33 ml, 5909990976034	

.....  
**Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości**  
**prof. Rafał Suwiński**

**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 252/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia „Paklitaksel w rozpoznaniu ICD-10: C 15.1”.
2. Raport AOTM-BP-431-11/2013, Paklitaksel w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy - piersiowa część przełyku (kod ICD – 10: C.15.1), - prącia, nieokreślone (kod ICD – 10: C.60.9) Raport skrócony ws. usunięcia świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, listopad 2013 r.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 222/2014 z dnia 21 lipca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
4. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej nr AOTM-BP-431-22/2014 „Paklitaksel w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C15”, Warszawa, lipiec 2014 r.