



Opinia Rady Przejrzystości
nr 359/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r.
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Lucrin Depot
(leuprorelinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Lucrin Depot (leuprorelinum), mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest., kod EAN: 5909990686117, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C48.0 Nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej, C49.4 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha, C49.5 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej miednicy – w katalogu leków stosowanych w chemioterapii – w leczeniu określonego typu histologicznego MTM zlokalizowanego w brzuchu lub miednicy – agresywnego naczyniakośluzaka oraz mięsaka podścieliskowego macicy. Te typy nie mają odrębnego kodu wg klasyfikacji ICD-10 i mogą być potencjalnie klasyfikowane do ocenianych kodów.

Uzasadnienie

Nowotwory zlokalizowane w obrębie brzucha oraz miednicy, których nie zaklasyfikowano do innych grup ICD-10 niż C49, przypisuje się odpowiednio do grupy C49.4 dla nowotworów złośliwych tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha (z uwzględnieniem ściany brzucha i okolicy podżebrowej) oraz C49.5, tj. nowotworów złośliwych tkanki łącznej i tkanki miękkiej miednicy (z uwzględnieniem okolicy pośladkowej, pachwinowej oraz krocza).

W aktualnie obowiązującej wersji klasyfikacji ICD funkcjonuje tylko kilka typów histologicznych nowotworów złośliwych o unikalnych kategoriach topograficznych. Tym samym, brak możliwości kodowania morfologii w każdej lokalizacji nowotworu uniemożliwia onkologom i patologom właściwe jego określenie poprzez zastosowanie kodów, co ściśle dotyczy także grupy C49, w tym C49.4 i C49.5. Jednocześnie należy zaznaczyć, że kliniczne uzasadnienie dla wybranej metody leczenia nie zależy wyłącznie od lokalizacji nowotworu, a przede wszystkim od typu histologicznego, przez co klasyfikacja ICD-O-3 staje się bardziej pomocna w ocenie przedmiotowej grupy nowotworów.



Podczas przeprowadzonego w AOTM przeglądu systematycznego nie odnaleziono wysokiej jakości dowodów naukowych, zarówno pierwotnych jak i wtórnych, poddających ocenie skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanej technologii medycznej w rozpatrywanych wskazaniach. Zidentyfikowano natomiast trzy opisy przypadków, dotyczące zastosowania leuproreliny w leczeniu agresywnego naczyniakośluzaka zlokalizowanego w miednicy, który stanowi jedną z postaci histologicznych nowotworu tkanki miękkiej i łącznej – Poirier 2003, Shinohara 2004 oraz Gay 2013.

Powyższe potwierdza stanowisko Rady Przejrzystości nr 244/2013 z dnia 18 listopada 2013 r., dotyczące stosowania leuproreliny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD10: C48.0 (nowotwór złośliwy w przestrzeni zaotrzewnowej), w którym była mowa o zasadności stosowania ocenianej substancji wśród chorych z agresywnym naczyniakośluzakiem zlokalizowanym w jamie otrzewnej, podczas gdy agresywny naczyniakośluzak jest także jednym z typów histologicznych nowotworów tkanki miękkiej i łącznej brzucha i miednicy, będących przedmiotem aktualnej oceny.

Zgodnie z opinią eksperta klinicznego stosowanie leuproreliny u chorych z rozpoznaniem nowotworu tkanki łącznej i miękkiej brzucha (kod ICD-10: C49.4) lub miednicy (kod ICD-10: C49.5) jest uzasadnione jedynie w przypadku rzadko występującego nowotworu pod nazwą naczyniakośluzaka agresywnego (angiomyxoma aggressivum). Wg zaleceń PUO 2013 stosowanie analogów gonadoliberyny jest uzasadnione w leczeniu chorych na mięsaka podścieliskowego macicy.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie zidentyfikowano rekomendacji klinicznych ani finansowych dotyczących zastosowania leuproreliny w leczeniu nowotworów złośliwych tkanki łącznej i miękkiej brzucha i miednicy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-351(2)/DJ/14 z dnia 26.11.2014 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 pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps, kod EAN: 5909990670154	D46.7 Inne zespoły mielodysplastyczne
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 5 ml, 5909990816156	C15.1 Piersiowa część przełyku, C15.2 Brzuszną część przełyku, C15.4 Środkowa trzecia część przełyku, C15.5 Dolna część przełyku
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 15 ml, 5909990816163	

	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 45 ml, 5909990816170	
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 60 ml, 5909990816187	
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. po 100 ml, 5909990816194	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990450015	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 15 ml, 5909990450022	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 450 mg, 1 fiol.a 45 ml, 5909990450039	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiol.a 60 ml, 5909990662753	
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol.a 100 ml, 5909990662760	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990776726	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990776733	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990776740	
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 60 ml, 5909990851058	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990787371	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990787388	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990787395	
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. a 60 ml, 5909990787401	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990477418	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990477425	
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 1 fiol. a 45 ml, 5909990477432	
Cytarabinum	DepoCyte, zawiesina do wstrzykiwań, 50 mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN: 5909990219278	C71: Nowotwór złośliwy mózgu
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990661497	C31.9 Nowotwór złośliwy, zatoka przynosowa, nieokreślona
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 10 ml, 5909990661503	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990661527	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990661534	
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990661541	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909991104313	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909991104320	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 50 ml, 5909991104337	
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol.a 100 ml, 5909991104344	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990796373	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 10 ml, 5909990796380	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 25 ml, 5909990796397	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol. a 100 ml, 5909990796403	
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50	

	ml, 5909991029869	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990645275	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990645299	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 50 ml, 5909990645305	
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml, 1 fiol.a 100 ml, 5909990645312	
	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml (szklana), 5909990752416	
	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990752515	
Leuprorelinum	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg, 1 zest., kod EAN: 5909990686117	C48.0 Nowotwór złośliwy przestrzeni zaotrzewnowej, C49.4 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha, C49.5 Nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej miednicy
Mitomycinum	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol., 5909990098118	C31.9 Nowotwór złośliwy, zatoka przynosowa, nieokreślona
	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 20 mg, 1 fiol., 5909990098217	
Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), kod EAN: 5909990893645	C80 Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia
	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990985210	
Temozolomidum	Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136	C16 Nowotwór złośliwy żołądka, C17 Nowotwór złośliwy jelita cienkiego, C18 Nowotwór złośliwy jelita grubego, C19 Nowotwór złośliwy zgięcia esiczo-odbytniczego, C20 Nowotwór złośliwy odbytnicy.
	Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198	
	Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174	
	Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150	
	Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105	
	Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991061258	
	Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252	
	Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991061296	
	Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302	
	Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991061272	
	Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991061289	
	Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991061265	
	Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725	
	Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787	
	Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749	
	Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998	
	Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981	
	Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974	
	Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701	
	Temomedac, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 4037353009967	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724	
	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922	

	Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823 Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953 Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004 Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687 Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233 Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196 Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172 Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219 Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158 Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999	
Idarubicinum	Idarubicin Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. po 5 ml, 5909990802791 Idarubicin Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml, 1 fiol. po 10 ml, 5909990802807 Zavedos, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 5 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990236114 Zavedos, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg, 1 fiol.a 10 ml, 5909990236213	C31.0 Nowotwory złośliwe zatoki szczękowej
Bortezomibum	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg, 1 fiol., kod EAN 5909990000890 Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., kod EAN 5909990646968	C91.0 Ostra białaczka limfoblastyczna

.....
 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. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-24/2014 „Lucrin Depot (leuprorelina) we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4 (nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha) i C49.5 (nowotwory złośliwe tkanki łącznej i tkanki miękkiej miednicy”, Warszawa, 4 grudnia 2014 r.
2. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-30/2014 „Lucrin Depot (leuprorelina) we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C48.0 (nowotwory złośliwe zlokalizowane w przestrzeni zaotrzewnowej)”, Warszawa, grudzień 2014 r.