



Opinia Rady Przejrzystości
nr 97/2023 z dnia 15 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
carboplatinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną carboplatinum we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. wskazaniach dla kodów ICD-10:

- C15 – nowotwór złośliwy przełyku;
- C15.0 – szyjna część przełyku;
- C15.1 – piersiowa część przełyku;
- C15.2 – brzuszna część przełyku;
- C15.3 – górna trzecia część przełyku;
- C15.4 – środkowa trzecia część przełyku;
- C15.5 – dolna trzecia część przełyku;
- C15.8 – zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przełyku;
- C15.9 – przełyk, umiejscowienie nieokreślone.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy substancji czynnej karboplatyna we wskazaniu pozarejestacyjnym: nowotwór złośliwy przełyku i finansowania w ramach katalogu chemioterapii w nowym zakresie kodów ICD-10: C15; C.15.0; C15.3; C15.8; C15.9 oraz zmianie zakresu aktualnego wskazania dla kodów ICD-10: C15.1; C15.2; C15.4; C15.5.

Płaskonabłonkowy rak przełyku (ang. esophageal squamous cell carcinoma, ESCC/OSCC) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek nabłonkowych, które wyściełają przełyk. Rak przełyku stanowi ok. 2% wszystkich nowotworów złośliwych, a najczęstszą jego postacią jest rak płaskonabłonkowy występujący w ok. 90% przypadków. Pozostałe 10% stanowi rak gruczolowy.

W Polsce rejestruje się rocznie około 1 450 przypadków raka przełyku (zapadalność 3,7/100 000/rok). Zachorowalność na raka płaskonabłonkowego w ostatnim okresie pozostaje na stałym poziomie, natomiast zachorowalność na gruczolakoraka przełyku szybko się zwiększa. Standaryzowany współczynnik

umieralności ASW wyniósł odpowiednio: 3,9/100 000 u mężczyzn oraz 0,7/100 000 u kobiet. Natomiast standaryzowany współczynnik zapadalności ESP 2013 wyniósł odpowiednio: 8,2/100 000 u mężczyzn i 1,6/100 000 u kobiet. W większości przypadków choroba zostaje rozpoznana już w stadium zaawansowanym, dlatego czas przeżycia wynosi zwykle jedynie kilka miesięcy, a średni odsetek 5-letnich przeżyć – 5-10%.

Leczeniem z wyboru wszystkich postaciach raka, które rozwinęły się w piersiowym lub brzuszny odcinku przełyku jest operacja. Dla nowotworów, które rozwinęły się w części szyjnej oraz u osób z przeciwwskazaniami do zabiegu operacyjnego leczeniem z wyboru jest radiochemioterapia.

Aktualnie karboplatyna w nowotworze przełyku jest refundowana w następujących wskazaniach:

- karboplatyna w skojarzeniu z paklitakselem w ramach wstępnej chemioterapii przed planowaną ezofagektomią z powodu raka przełyku,
- paklitaksel w leczeniu chorych z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka przełyku jedynie w przypadku skojarzenia chemioterapii (paklitaksel i karboplatyna) z napromieniowaniem podczas wstępnego leczenia przed postępowaniem radykalnym z udziałem chirurgicznego leczenia.

Według wytycznych NCCN 2023, preferowane schematy terapii systemowej w leczeniu nowotworu przełyku, w przypadku chemioradioterapii zarówno przedoperacyjnej, jak i definitywnej powinny opierać się na paklitakselu+karboplatynie lub fluorouracylu+oksaliplatynie. Wytyczne ESMO 2022 również rekomendują stosowanie chemioradioterapii przed- i okołoperacyjnej jako standard postępowania w miejscowo zaawansowanym gruczolakoraku przełyku i połączenia przełykowo-żołądkowe. Natomiast w przypadku definitywnej chemioterapii pierwszej linii, jako standardowe leczenie zaawansowanego nieleczzonego raka płaskonabłonkowego przełyku wskazano ogólnie schematy z platyną i fluoropirymidyną. Panel Ekspertów wydający rekomendacje ASCO 2020 uznał docetaksel, oksaliplatynę, leukoworynę i fluorouracyl (FLOT) za standardowe postępowanie w chemioterapii okołoperacyjnej w gruczolakoraku przełyku. W wytycznych ASCO 2023 autorzy zalecają stosowanie niwolumabu lub pembrolizumabu w skojarzeniu z fluoropirymidyną i platyną w grupie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym HER2-ujemnym przełyku lub połączenia przełykowo-żołądkowe.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na spadek wydatków płatnika publicznego w przypadku refundacji we wskazaniu nowotwór złośliwy przełyku karboplatyny i paklitakselu.

Główne argumenty decyzji

1. *Dostępne wytyczne kliniczne uznają karboplatynę w skojarzeniu z paklitakselem za efektywną i bezpieczną terapię w nowotworach przełyku.*
2. *Oszczędności dla budżetu płatnika.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.26.2023 „Karboplatyna we wskazaniu: nowotwór złośliwy przełyku (ICD-10: C15, C15.0, C15.1, C15.2, C15.3, C15.4 C15.5, C15.8, C15.9)”; data ukończenia 12 maja 2023 r.