



Opinia Rady Przejrzystości
nr 87/2026 z dnia 1 czerwca 2026 roku
w sprawie oceny zasadności kompleksowych zmian treści programu
lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”
oraz załączników do katalogu chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie kompleksowych zmian w treści programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)” – załącznik B.10. oraz załączników do katalogu chemioterapii dla substancji czynnych: aksytynib, ewerolimus, pazopanib, sunitynib, sorafenib, za wyjątkiem punktu:

- *dotyczącego zmiany zapisów szczegółowych kryteriów kwalifikacji do leczenia niwolumabem, kabozantynibem, niwolumabem;*
- *określającego czas leczenia ICI/TKI w I, II oraz III linii leczenia;*
- *modyfikacji zapisów dotyczących monitorowania skuteczności leczenia w I, II, III linii leczenia;*
- *odpowiednich zmian w katalogu chemioterapii.*

Uzasadnienie

Rak nerki (RCC, ang. renal cell carcinoma) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z komórek nabłonkowych wyściełających kanaliki nerkowe bliższe. Najczęściej występujący podtyp RCC to rak jasnokomórkowy (ccRCC) – ok. 80% wszystkich nowotworów złośliwych nerki u dorosłych. Drugim pod względem częstości występowania jest rak brodawkowaty nerki – ok. 10% przypadków. Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% nowotworów złośliwych wśród kobiet. Zachorowania odnotowuje się najczęściej między 60. a 70. rokiem życia. 80% przypadków stanowią klasyczne raki nerkowokomórkowe wywodzące się z kory nerki.

Szacowana obecnie liczba dorosłych pacjentów z uogólnionym rakiem nerki, którzy kwalifikują się do leczenia z wykorzystaniem substancji czynnych finansowanych w ramach programu lekowego B.10 i w ramach katalogu chemioterapii wynosi odpowiednio: ok. 1,5–1,6 tys. i 900–1,0 tys. Nowe zachorowania oszacowano na 500–1,3 tys. przypadków rocznie.

Zakres proponowanych zmian uznanych za zasadne w programie B.10 dotyczy:

- *zapisów dotyczących zmniejszenia dawek lub czasowego wstrzymania leków stosowanych w I, II oraz III linii leczenia w przypadku nietolerowanych i niemożliwych do opanowania działań niepożądanych;*
- *modyfikacji zapisów dotyczących ogólnych kryteriów kwalifikacji w leczeniu I linii;*
- *modyfikacji zapisów dotyczących monitorowania bezpieczeństwa leczenia w programie;*

Zakres proponowanych zmian uznanych za niezasadne w programie B.10 dotyczy:

- *zmian w zapisie szczegółowych kryteriów kwalifikacji do leczenia niwolumabem, kabozantynibem, niwolumabem;*
- *zapisów dotyczących możliwości wstrzymania leczenia inhibitorem punktów kontrolnych (ICI) lub inhibitorem kinaz tyrozynowych (TKI) u pacjentów, u których potwierdzona została całkowita lub bardzo dobra częściowa odpowiedź, a następnie jego wznowienia po stwierdzeniu nawrotu lub progresji choroby;*
- *modyfikacji zapisów dotyczących monitorowania skuteczności leczenia w I, II, III linii leczenia;*
- *zmian w załącznikach do katalogu chemioterapii dotyczących możliwości sekwencyjnego stosowania immunoterapii ICI i TKI.*

Zmiany nie znajdują uzasadnienia w dostępnych wynikach badań naukowych oraz zaleceniach wytycznych postępowania krajowych oraz międzynarodowych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: OTOW.4121.1.2026 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności kompleksowych zmian treści programu lekowego: B.10. »Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)«” oraz załączników do katalogu chemioterapii dla substancji czynnych: aksytynib, ewerolimus, pazopanib, sunitynib, sorafenib”; data ukończenia: 27 maja 2026 r.