

Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2015 z dnia 26 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków 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 leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną paclitaxelum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia - w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|---------------|---|--|
| Paclitaxelum | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347 | nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia |
| | 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 | |

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|---------------|---|---|
| | 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

Zgodnie z danymi piśmiennictwa naukowego leki zawierające substancję czynną Paclitaxel są stosowane w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka jako II linia leczenia i ich skuteczność jest podobna, a profil toksyczności nieco korzystniejszy, w porównaniu do innych chemioterapeutyków stosowanych w tym wskazaniu, takich jak irinotekan. W Polsce średnia cena leków zawierających paclitaxel jest niższa niż średnia cena leków zawierających irinotekan, który jest finansowany w naszym kraju ze środków publicznych jako II linia leczenia raka żołądka.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.4.2015.1.JOS z dnia 20.01.2015 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 |
|---------------|--|--|
| Paclitaxelum | Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml 1 fiol.a 5 ml, 5909990874347 | nowotwór złośliwy żołądka (kody ICD-10: C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w drugiej linii leczenia |
| | 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 | |

| Subst. czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN | Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia |
|---------------|---|---|
| | 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. 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. 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: AOTMiT-BOR-434-2/2015 „Paklitaksel w wybranych wskazaniach pozarejestryjnych: nowotwór złośliwy żołądka (C16, C16.0, C16.1, C16.2, C16.3, C16.4, C16.5, C16.6, C16.8, C16.9) w przypadku zaawansowanego raka żołądka w II linii leczenia.” Warszawa, styczeń 2015 r.