



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 240/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r.

w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie topotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie topotekanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C92.0 (ostra białaczka szpikowa) w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej” w kolejnej linii leczenia odpornej lub nawrotowej białaczki szpikowej, do momentu podjęcia decyzji o utworzeniu programu lekowego lub publikacji dobrej jakości dowodów naukowych weryfikujących skuteczność interwencji. Zasadnym wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną topotekan, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

#### **Uzasadnienie**

*Słabej jakości dowody naukowe sugerują skuteczność topotekanu w kolejnej linii leczenia chorych z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową, przede wszystkim u dzieci i młodych dorosłych. Wyniki badań wymagają potwierdzenia w dobrej jakości, kontrolowanych badaniach klinicznych. Do czasu ich przeprowadzenia utrzymanie możliwości stosowania leku w ramach chemoterapii niestandardowej, u starannie dobranych chorych (przede wszystkim w populacji pediatrycznej), wydaje się jednak uzasadnione. Należy podkreślić, że podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, zachodzących wówczas, gdy nie można skorzystać z innych opcjonalnych sposobów postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Taką populację stanowią pacjenci z oporną na wcześniejsze linie leczenia/nawrotową ostrą białaczką szpikową. Lek powinien być finansowany w ramach chemoterapii niestandardowej tylko do momentu wprowadzenia programu lekowego pozwalającego na ocenę skuteczności praktycznej terapii w warunkach polskich i/lub ukazania się wyników badań pozwalających w sposób bardziej wiarygodny zweryfikować skuteczność interwencji. Ze względu na brak grupy kontrolnej oraz krótki horyzont badań nie można jednoznacznie określić wpływu terapii na zdrowie oraz jakość życia pacjentów, a*



*przez to także kosztów związanych z wdrożeniem leczenia ocenianymi technologiami lekowymi, niemniej wydaje się zasadne, aby cena opakowania leku zawierającego substancję czynną topotekan, stosowanego w chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, winorelbina, tiotepa, topotekan we wskazaniu: ostra białaczka szpikowa (C92.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, AOTM-OT-431-22/2014, 30 lipca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy