



Opinia Rady Przejrzystości

nr 220/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną gemcitabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancję czynną gemcitabinum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:

1. *Nowotwory złośliwe zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
 - *C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych),*
 - *C24.0 (zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe),*
 - *C24.1 (brodawka większa dwunastnicy Vetera),*
 - *C24.8 (zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych),*
 - *C24.9 (drogi żółciowe, nieokreślone).*
2. *Gładkokomórkowe mięsaki trzonu macicy zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
 - *C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy),*
 - *C54.0 (cieśń macicy),*
 - *C54.1 (błona śluzowa macicy),*
 - *C54.2 (mięśniówka macicy),*
 - *C54.3 (dno macicy),*
 - *C54.8 (nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy),*
 - *C54.9 (trzon macicy, nieokreślone).*
3. *Raki wywodzące się z kanalików zbiorczych oraz raki ze różnicowaniem mięsakowatym zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10:*
 - *C64 (nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej),*
 - *C65 (nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej),*

w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii.



Uzasadnienie

Rak dróg żółciowych może powstać w każdym odcinku wewnątrz- i zewnątrz-wątrobowych dróg żółciowych, aż do brodawki Vatera, czyli ujścia dróg żółciowych w dwunastnicy. Nowotwory złośliwe brodawki większej dwunastnicy (Vatera) są heterogenną grupą, rozrastająca się w miejscu połączenia dróg żółciowych z dwunastnicą. Z powodu rzadkiego występowania raka brodawki Vatera brak szerszych badań nad zastosowaniem gemcitabiny w tej lokalizacji. Odnalezione rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia nowotworów dróg żółciowych oraz brodawki Vatera zalecającą finansowanie gemcitabiny stosowanej w monoterapii i schemacie wielolekowym.

W mięsaku gładkokomórkowym macicy odnaleziono rekomendacje kliniczne zalecały leczenie z zastosowaniem gemcitabiny w schemacie wielolekowym.

Przekonujące dowody naukowe oraz praktyka kliniczna wskazują, że gemcitabina jest skuteczna w zaawansowanych stopniach klinicznych raków nerki wywodzącego się z kanalików zbiorczych oraz raków miedniczki nerkowej z różnicowaniem mięsakowatym. Większość odnalezionych rekomendacji klinicznych dotyczących leczenia nowotworów nerki oraz miedniczki nerkowej zalecało gemcitabinę stosowaną w schemacie wielolekowym.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21209-2/DJ/14 z dnia 10.07.2014r., dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Gemcitabinum	Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990924868	Nowotwory złośliwe zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C24 (nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych), C24.0 (zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe), C24.1 (brodawka większa dwunastnicy Vatera), C24.8 (zmiana przekraczająca granice dróg żółciowych), C24.9 (drogi żółciowe, nieokreślone). 2. Gładkokomórkowe mięsaki trzonu macicy zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C54 (nowotwór złośliwy trzonu macicy), C54.0 (cieśń macicy), C54.1 (błona śluzowa macicy), C54.2 (mięśniówka macicy), C54.3 (dno macicy), C54.8 (nowotwór złośliwy nieokreślonej części macicy), C54.9 (trzon macicy, nieokreślone). 3. Raki wywodzące się z kanalików zbiorczych oraz raki z różnicowaniem mięsakowatym zakwalifikowane do poniżej wymienionych kodów ICD-10: C64 (nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej), C65
2		Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g, 1 fiol. kod EAN 5909990850365	
3		Gemcit Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 2 g, kod EAN 5909990818143	
4		Gemcit Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990775224	
5		Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990765584	
6		Gemcitabine Accord, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol. kod EAN 5909990765577	
7		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, kod EAN 5909990976096	
8		Gemcit, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml, 1 fiol. a 10 ml, kod EAN 5909990775200	
9		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, kod EAN 5909990976072	
10		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 20 ml, kod EAN 5909990976102	
11		Gemcitabine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. a 10 ml, kod EAN	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		5909990976089	(nowotwór złośliwy miedniczki nerkowej).
12		Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg/ml, 1 fiol. kod EAN 5909990850297	
13		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 25 ml, kod EAN 5909990832941	
14		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN 5909990832958	
15		Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990832965	
16		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN 5909990871049	
17		Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000mg, 1 fiol. a 25 ml, kod EAN 5909990871032	
18		Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000mg, 1 fiol. a 100 ml, kod EAN 5909990770076	
19		Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200mg, 1 fiol. a 20 ml, kod EAN 5909990770052	
20		Gemliquad, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200mg, 1 fiol. a 5 ml, kod EAN 5909990870998	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 37/2014 z dnia 28 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C32.9, C64, C65, C69, C69.9, C54.8, C91.1. realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”,
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 100/2014 z dnia 24 marca 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C24.1 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”