



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 58/2011 z dnia 27 czerwca 2011 r.
w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie
raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sunitynib”
w ramach programu zdrowotnego
Narodowego Funduszu Zdrowia**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sunitynib” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego w dotychczasowym brzmieniu.

Uzasadnienie

W stanowisku z dnia 2 marca 2009 r. Rada, po rzetelnym zapoznaniu się z dowodami naukowymi, pozytywnie zarekomendowała finansowanie ze środków publicznych sunitynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego. Od dnia wydania wspomnianego stanowiska pojawiły się dodatkowe dane potwierdzające skuteczność sunitynibu w leczeniu raka nerki, wobec czego Rada podtrzymuje swoją pozytywną opinię w odniesieniu do zasadności finansowania tego leku ze środków publicznych.

Pozytywna opinia Rady w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sunitynib” z wykazu świadczeń gwarantowanych ma umożliwić kwalifikację tego świadczenia do nowego programu zdrowotnego leczenia raka nerki, który w opinii Rady jest lepiej opracowany, przewiduje stosowanie bardziej spójnych kryteriów kwalifikacji pacjentów, jak również daje leczącemu lepszą możliwość wyboru optymalnego sposobu postępowania.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko wydane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib [Sutent®] w programie terapeutycznym leczenia raka nerkowo-komórkowego” nr AOTM-OT-0429.¹

Rada Konsultacyjna dotychczas trzykrotnie rozpatrywała zasadność finansowania sunitynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami.²⁻⁴ W ostatnim stanowisku w tej sprawie Rada rekomendowała finansowanie ze środków publicznych sunitynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami, w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, pod warunkiem zapewnienia kosztowo efektywnego sposobu finansowania.⁴



Podczas posiedzenia Rady Konsultacyjnej w dniu 27. czerwca 2011 r. rozpatrywano, zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia⁵, zasadność usunięcia sunitynibu z programu zdrowotnego realizowanego w dotychczasowym kształcie, jak również zasadność kwalifikacji sunitynibu do nowotworzonego programu (warunkiem ewentualnej kwalifikacji substancji czynnej do nowego programu jest uprzednie usunięcie jej z dotychczasowego programu). Opinia Rady dotycząca obu wspomnianych problemów decyzyjnych wynika z tej samej puli dowodów naukowych.

Informacje o rozpatrywanych przez Radę dowodach naukowych dotyczących stosowania sunitynibu w leczeniu raka nerki zawarto w odrębnym Stanowisku Rady Konsultacyjnej, nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r., w sprawie kwalifikacji sunitynibu jako świadczenia gwarantowanego w ramach nowego, wielolekowego programu zdrowotnego leczenia raka nerki.

Problem zdrowotny

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Obecna standardowa terapia

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Opis świadczenia

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Efektywność kliniczna

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Bezpieczeństwo stosowania

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

Patrz: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 59/2011 z dnia 27. czerwca 2011 r.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Konsultacyjna przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Piśmiennictwo

1. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Sunitynib [Sutent®] w programie terapeutycznym leczenia raka nerkowo-komórkowego”. Raport nr: AOTM-OT-0429. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, czerwiec 2011.
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Uchwała nr 14/04/2008 z dnia 1 kwietnia 2008 r. w sprawie rekomendacji Rady Konsultacyjnej dotyczącej finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Uchwała nr 56/16/2008 z dnia 28 października 2008 r. w sprawie finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu raka nerki zaawansowanego lub z przerzutami.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Stanowisko nr 19/05/2009 z dnia 2 marca 2009 r. w sprawie finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami.
5. Korespondencja z Ministerstwem Zdrowia - pisma z dn. 13 września 2010 r. i 23 listopada 2010 r.