



**Stanowisko Rady Konsultacyjnej
nr 42/2011 z dnia 9 czerwca 2011 r.
w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych
świadczenia gwarantowanego „Leczenie
niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu produktu
leczniczego docetaxelum” (w pierwszej linii leczenia)**

Rada Konsultacyjna uważa za zasadne usunięcie świadczenia gwarantowanego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca przy wykorzystaniu substancji czynnej docetaxelum” (w pierwszej linii leczenia) z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Uzasadnienie

W opinii Rady Konsultacyjnej wyniki dotychczasowych badań z losowym doбором chorych nie potwierdzają zasadniczej, klinicznie istotnej przewagi schematów leczenia z udziałem docetakselu nad innymi dostępnymi terapiami, stosowanymi w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP). Przy podobnej lub nieznacznie większej skuteczności, docetaxel powoduje znacznie więcej działań niepożądanych, zwłaszcza neutropenii, predysponującej do infekcji i niejednokrotnie stanowiącej zagrożenie dla życia. Wyniki analiz ekonomicznych wskazują również, że utrzymanie finansowania docetakselu w I linii NDRP nie jest opłacalne z perspektywy płatnika publicznego.

Tryb przygotowania stanowiska

Niniejsze stanowisko opracowane zostało przez Radę Konsultacyjną na podstawie raportu „Docetaxel w leczeniu I linii pacjentów z nowotworem złośliwym oskrzela i płuca. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej” nr AOTM-OT-0274.¹

Problem zdrowotny

Nowotwór złośliwy płuca (kod ICD-10: C 34 - C34.9) jest nowotworem pochodzącym z komórek nabłonkowych. Z uwagi na różny przebieg kliniczny, rokowanie i leczenie, raki płuca najczęściej dzieli się na niedrobnokomórkowe (NDRP), stanowiące około 80% wszystkich nowotworów płuca, oraz raki drobnokomórkowe (około 20%). W grupie NDRP wyróżnia się trzy podstawowe typy histologiczne: rak płaskonabłonkowy (około 30%), gruczołowy (około 40%) i wielkomórkowy (około 10%).² Podział ten znajduje uzasadnienie w odmiennym przebiegu klinicznym, podejściu terapeutycznym, a także różnicach w zakresie rokowania. Drobnokomórkowy rak płuca różni się od pozostałych typów histologicznych pod względem wielu cech biologicznych i klinicznych (wysoki wskaźnik proliferacji, krótki czas podwojenia masy guza, wybitna skłonność do tworzenia wczesnego rozsiewu krwiopochodnego, chemiowrażliwość i promieniowrażliwość).²⁻⁸ Niniejsze stanowisko odnosi się wyłącznie do pacjentów z rozpoznaniem niedrobnokomórkowego raka płuca.



Główne objawy raka płuca to: kaszel (45-75% chorych), duszność (30-50% chorych) i ból (25-50% chorych). Około 10-20% chorych wykazuje obecność zespołów paraneoplastycznych. Inne objawy to: niedodma płuca z ropniem oraz wysiękiem opłucnowym (głównie lokalizacja guza w drzewie oskrzelowym), krwioplucie, chrypka, utrata apetytu i wagi, uczucie osłabienia, zaburzenia połykania, bóle barku, bóle stawów, podwyższenie ciepłoty ciała, zaburzenia czucia powierzchownego oraz zakrzepowe zapalenie żył. Choroba może również przebiegać bezobjawowo.²⁻⁸

Rozpoznanie obejmuje ustalenie typu histologicznego nowotworu oraz określenie stopnia jego zaawansowania klinicznego z wykorzystaniem skali TNM-UICC (z ang.: *Tumour, Node, Metastasis - International Union Against Cancer*) poprzez ocenę stanu guza pierwotnego (cecha T; stosowane metody diagnostyczne to bronchofiberoskopia, RTG, KT lub MR, badanie cytologiczne płynu opłucnowego lub osierdziowego), regionalnych węzłów chłonnych (cecha N; metody diagnostyczne: bronchofiberoskopia, KT lub MR, mediastinoskopia, mediastinotomia przymostkowa, PET-KT, badanie fizykalne i BAC lub biopsja chirurgiczna podejrzanych węzłów nadobojczykowych, torakoskopia, przezprzełykowa ultrasonografia i przezoskrzelowa ultrasonografia) oraz narządów odległych, w których mogą występować przerzuty (cecha M; metody diagnostyczne: USG lub KT jamy brzusznej, biopsja pojedynczego ogniska z podejrzeniem przerzutu w nadnerczu, KT lub MR mózgu, scyntygrafia kości, obustronna trepanobiopsja szpiku z talerza biodrowego, PET, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa lub biopsja chirurgiczna podejrzanych ognisk w tkankach miękkich). W siódmej klasyfikacji TNM wyróżnia się następujące stopnie zaawansowania raka płuc: utajony, 0, IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB (każde T, N3 lub T4, każde N), IV (każde T i N, M1).²⁻⁸

Ryzyko zachorowania na raka płuca zależy głównie od narażenia na działanie rakotwórczych składników dymu tytoniowego, w mniejszym stopniu jest związane z działaniem środowiskowych czynników fizycznych, chemicznych oraz genetycznych. Rak płuca rozwija się najczęściej w dużych oskrzelach. Nowotwór może się również szerzyć miejscowo, przez naciekanie anatomicznych struktur śródpiersia oraz przepony, opłucnej i ściany klatki piersiowej. Postać obwodowa występuje rzadziej i zwykle dotyczy raka o histologii gruczołowej. Przerzuty nowotworu pojawiają się najczęściej w regionalnych węzłach chłonnych, a w dalszej kolejności dotyczą drugiego płuca, wątroby, mózgu, kości, nadnerczy, szpiku kostnego, a także tkanki podskórnej.²⁻⁸

Rak płuca stanowi 90% wszystkich nowotworów płuc i jest najczęstszym nowotworem złośliwym na świecie. Zgodnie z Krajowym Rejestrem Nowotworów, liczba zachorowań na raka płuca w Polsce w ostatnich latach wynosiła ok. 20 tys. (w tym 16 tys. u mężczyzn). Rak płuca występuje kilkakrotnie częściej u mężczyzn niż u kobiet (u mężczyzn w Polsce jest to najczęściej rozpoznawany nowotwór złośliwy). Zachorowalność i umieralność jest silnie skorelowana z wiekiem – największe zagrożenie występuje w najstarszej grupie wieku u obu płci. U mężczyzn około 40% zachorowań i zgonów przypada na grupę wieku 45-64 lata, około 50-60% zachorowań i zgonów występuje w najstarszej grupie wieku. W populacji kobiet ponad 50% zachorowań występuje u kobiet w średnim wieku (44% zgonów). W ciągu ostatnich kilku lat obserwuje się zahamowanie wzrostu zachorowań na raka płuca, ale tendencja ta dotyczy wyłącznie mężczyzn. Nowotwory płuca są, wśród nowotworów złośliwych, pierwszą przyczyną zgonów u mężczyzn, a w latach 2007 i 2008 stały się również najczęstszą przyczyną zgonu u kobiet (około 14% zgonów). Rak płuca stanowi obecnie w Polsce przyczynę $\frac{1}{3}$ zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn i 11% u kobiet. W 2008 roku liczba zgonów z powodu raka płuca w Polsce wynosiła blisko 17 000 dla mężczyzn i ponad 5 600 dla kobiet. Współczynniki standaryzowane umieralności z powodu tego nowotworu w Polsce u mężczyzn i kobiet wynosiły w 2007 r. odpowiednio 61,7/100 tys. i 15,5/100 tys.^{2,9}

Rokowanie chorych na NDRP jest ogólnie złe, co wynika głównie z wykrywania nowotworu w zaawansowanym stadium i dynamiki rozwoju. Wskaźnik przeżyć 5-letnich ogółem (wszystkie stopnie zaawansowania) wynosi około 14%, przy czym istnieją zasadnicze różnice pod względem rokowania między poszczególnymi stopniami zaawansowania. W grupie chorych z nieleczonym przerzutowym NSCLC odsetek rocznych przeżyć wynosi 33% przy medianie przeżycia 4-5 miesięcy. Następstwami choroby są: niezdolność do pracy przewlekłe cierpienie i obniżenie jakości życia, niezdolność do samodzielnej egzystencji oraz przedwczesny zgon.²⁻⁴

Obecna standardowa terapia

Wybór odpowiedniej metody leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca zależy od stopnia zaawansowania nowotworu, ale także od wydolności poszczególnych narządów i stanu ogólnego pacjenta. Metodą z wyboru jest leczenie chirurgiczne, w uzasadnionych przypadkach kojarzone z innymi metodami leczenia takimi jak radio- lub chemio- terapia przed- lub pooperacyjna. Do leczenia operacyjnego kwalifikują się pacjenci w stopniu I i II zaawansowania klinicznego, u których nie stwierdzono przeciwwskazań w czynnościowej ocenie układu oddechowego i badaniu układu sercowo-naczyniowego.²⁻⁸

U około 60-70% chorych na NDRP wyjściowo stwierdza się nowotwór w stadium zaawansowanym – IIIB i IV, co uniemożliwia zastosowanie postępowania o założeniu doszczętnym. Leczenie chorych z zaawansowanym, nieresekcyjnym NDRP (uogólnienie choroby lub miejscowe zaawansowanie z obecnością przerzutów w węzłach chłonnych nadobojczykowych lub węzłowych i śródpiersiowych po przeciwległej stronie i/lub naciekaniem struktur śródpiersia lub obecnością satelitarnych przerzutów w obrębie tego samego płata) oparte jest przede wszystkim na skojarzonej radio- i chemioterapii, a w przypadkach zmian zaawansowanych miejscowo obejmuje stosowanie tzw. metod wewnątrzskrzelowych.²⁻⁸

Celem chemioterapii jest zmniejszenie dolegliwości i objawów, poprawa jakości życia oraz wydłużenie czasu przeżycia (założenie paliatywne). W chemioterapii I linii zaawansowanego NDRP, zalecanej u chorych w dobrym stanie ogólnym, bez istotnych obciążeń, u których ponadto możliwa jest obiektywna ocena odpowiedzi na leczenie, obowiązują schematy 2-lekowe, z zastosowaniem pochodnej platyny (cisplatyna, karboplatyna). Leczenie powinno obejmować 3-4 cykle, a u chorych ze stwierdzoną regresją zalecana jest kontynuacja leczenia do 6 cykli. U pozostałych chorych zaleca się zastosowanie terapii jednolekowej. Do chemioterapeutyków stosowanych w NDRP należą, poza pochodnymi platyny: alkaloidy barwinka *vinca minor* (przede wszystkim winorelbina), taksoidy (paklitaksel, docetaksel), gemcytabina, ifosfamid i mitomycyna. Z grupy leków wykazujących działanie ukierunkowane selektywnie na tkankę nowotworową - drobnocząsteczkowe inhibitory kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (*epithelial growth factor receptor* – EGFR) – erlotynib i gefitynib.²⁻⁸ Spośród wymienionych substancji, w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, dla rozpoznania C 34 są obecnie finansowane: pemetreksed (z grupy analogów kwasu foliowego), cisplatyna i karboplatyna (z grupy pochodnych platyny), gemcytabina (z grupy analogów pirymidyny), winorelbina i winblastyna (z grupy alkaloidów *vinca*), ifosfamid (z grupy cytostatyków alkilujących), docetaksel i paklitaksel (z grupy cytostatyków III generacji) oraz erlotynib (inhibitor tyrozynowej kinazy EGFR).

Po okresie remisji lub stabilizacji choroby u wszystkich chorych dochodzi do progresji, co często jest wskazaniem do podejmowania jedynie objawowego leczenia. W grupie pacjentów, u których po pierwotnej chemioterapii z udziałem pochodnych platyny uzyskuje się odpowiedź obiektywną, czas do progresji choroby od momentu wcześniej zakończonego leczenia wynosi ≥ 3 miesiące, nie występują nasilone objawy toksyczności wcześniejszego leczenia i utrzymuje się dobry stan sprawności, istnieje możliwość zastosowania chemioterapii II linii.²⁻⁸

Opis świadczenia

Oceniane świadczenie dotyczy leczenia pacjentów z NDRP docetakselem w pierwszej linii chemioterapii. Ministerstwo zdrowia zleciło ocenę trzech produktów leczniczych zawierających docetaksel: Taxotere, Docetaxel Winthrop i Docetaxel Teva. Pierwszy z wymienionych produktów (Taxotere) jest lekiem oryginalnym, dwa pozostałe są lekami odtwórczymi. Pierwsze dopuszczenie do obrotu na terytorium Unii Europejskiej lek oryginalny uzyskał w 1995 roku.

Docetaksel (grupa farmakoterapeutyczna: taksoidy, kod ATC: L01CD 02) jest lekiem przeciwnowotworowym, działającym poprzez pobudzenie łączenia tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Docetaksel przerywa w komórkach sieć mikrotubularną, która jest niezbędna do czynności życiowych w komórce w fazie mitozy i interfazy. Lek osiąga duże stężenia wewnątrzkomórkowe, utrzymujące się przez dłuższy czas.¹¹⁻¹³

Docetaksel podaje się w postaci jednogodzinnego wlewu, raz na trzy tygodnie. U pacjentów z NDRP, którzy dotychczas nie byli poddawani chemioterapii, zaleca się podawanie docetakselu w dawce 75 mg/m² powierzchni ciała (pc.), jednocześnie z cisplatyną, podawaną w dawce 75 mg/m² pc. przez 30-60 minut. U pacjentów po niepowodzeniu poprzednio stosowanej chemioterapii produktami platyny, zalecana dawka to 75 mg/m² pc. docetakselu w monoterapii.¹¹⁻¹³

Produkty lecznicze Taxotere, Docetaxel Winthrop i Docetaxel Teva są wskazane do stosowania w leczeniu NDRP miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po niepowodzeniu uprzednio stosowanej chemioterapii oraz, w skojarzeniu z cisplatyną, w leczeniu pacjentów z nieresekcyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami u pacjentów, którzy nie otrzymywali poprzednio chemioterapii w tym wskazaniu. Inne zarejestrowane wskazania, które nie są przedmiotem niniejszego stanowiska, obejmują raki: piersi, gruczołu krokowego, żołądka oraz głowy i szyi.¹¹⁻¹³

Aktualnie docetaksel w rozpoznaniu „nowotwór złośliwy oskrzela i płuca” (C34, C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9) jest finansowany w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.

Efektywność kliniczna

Ocenę efektywności klinicznej przeprowadzono w oparciu o analizę przedłożoną przez podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego Taxotere, jej krytyczną weryfikację oraz własny przegląd dowodów naukowych przeprowadzony przez analityków Agencji. Ze względu na zidentyfikowane w procesie weryfikacji ograniczenia tej analizy (między innymi brak oszacowania względnych i bezwzględnych parametrów skuteczności), błędy w ekstrakcji danych z pierwotnych publikacji oraz odnalezienie badań opublikowanych po dacie ukończenia wyszukiwania do przeglądu podmiotu odpowiedzialnego, w raporcie Agencji zawarto dane poprawione i uzupełnione, zgodnie z publikacjami z badań pierwotnych.¹ W raporcie uwzględniono zarówno dane dotyczące skuteczności docetakselu w schematach skojarzonych z pochodnymi platyny (zgodnie z warunkami rejestracji w I linii leczenia), jak i w monoterapii.

Z raportu przedstawionego Radzie Konsultacyjnej wynika, że w porównaniu ze standardowym leczeniem objawowym (BSC – *best supportive care*), docetaksel w monoterapii (dodany do leczenia objawowego) istotnie zwiększa roczne przeżycie całkowite [25% vs 16%; mediany czasu przeżycia: 6 vs 5,7 mies.; p=0,026]. W jednym z dwóch badań z randomizacją (RCT) III fazy wykazano, że leczenie w schemacie docetaksel + cisplatyna istotnie przedłuża przeżycie całkowite w porównaniu z leczeniem w schemacie winorelbina + cisplatyna [mediany: 11,3 vs 10 mies.; p=0,04]. Wyniki drugim RCT III fazy oraz dwóch RCT II fazy schematy z docetakselem i winorelbina wykazywały podobną skuteczność (różnice nie były statystycznie istotne). W jednym RCT III fazy porównano skuteczność monoterapii docetakselem i winorelbina. Stosowanie docetakselu związane było z większym prawdopodobieństwem uzyskania odpowiedzi na leczenie [22,7% vs 9,9%; p=0,019]. Analogiczna różnica nie była istotna w RCT II fazy, ale dawkowanie w tym badaniu było inne, niż obecnie zalecane. W jednym RCT III fazy porównywano schemat docetaksel + cisplatyna z leczeniem gemcytabina + cisplatyna. Nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi interwencjami pod względem rocznego przeżycia całkowitego, czasu przeżycia ani prawdopodobieństwa odpowiedzi na leczenie. Jedno RCT II fazy, w którym porównywano docetaksel z gemcytabiną w monoterapiach,

W porównaniu schematów docetaksel + cisplatyna ze schematem paklitaksel + cisplatyna (1 RCT III fazy) nie wykazano statystycznie istotnych różnic w żadnym z ocenianych punktów końcowych, w tym w przeżyciu całkowitym.¹

Pozytywny wpływ leczenia w schematach z udziałem docetakselu na jakość życia pacjentów wykazano w porównaniu z BSC (w niektórych podskalach narzędzia EORTC QLQ-C30) oraz w jednym RCT w porównaniu ze schematem z udziałem winorelbiny (EQ-5D). W innym RCT nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic pomiędzy schematem z docetakselem a schematem z winorelbina w jakości życia mierzonej w skali LCSS. Istotną poprawę jakości życia obserwowano w jednym RCT u pacjentów leczonych docetakselem w monoterapii, w porównaniu do leczonych winorelbina (w zakresie jakości życia związanej z następującymi objawami choroby: kaszel, ból, jadłowstręt,

spłylenie oddechu, zmęczenie, mdłości, zaburzenia snu, zaburzenia pracy jelit), jednak w innym RCT monoterapia docetakselem nie przyczyniała się do większej poprawy jakości życia w skali EORTC QLQ-C30 niż gemcytabina i winorelbina.¹

W opublikowanym przeglądzie systematycznym z metaanalizą wykazano, że schematy z udziałem docetakselu (w tym monoterapia) są skuteczniejsze od schematów z winorelbina (w tym monoterapia) pod względem wpływu na całkowite przeżycie [metaanaliza 6 RCT; HR=0,91 (95% CI: 0,83; 0,98)].^{1,14} Rada zwróciła uwagę, że we wspomnianej metaanalizie docetaksel porównywano z terapiami o suboptymalnej skuteczności (np. windezyna).

Stosowanie docetakselu w I linii leczenia pacjentów z NDRP, w skojarzeniu z pochodną platyny lub w monoterapii (w przypadku przeciwwskazań do zastosowania pochodnych platyny), zalecają: polska grupa ekspertów w dziedzinie onkologii, torakochirurgii, patomorfologii i pneumonologii (2010), Polska Unia Onkologii (2009), *European Society for Medical Oncology* - ESMO (2010), hiszpańska agencja HTA – CAHTA (2008), brytyjskie: *National Institute for Clinical Excellence* – NICE i *National Collaborating Centre for Acute Care* - NCCAC (2005, 2011), amerykańska *National Comprehensive Cancer Network* – NCCN (2011), *American Society of Clinical Oncology* – ASCO (2010), amerykański *National Cancer Institute* – NCI (2011) oraz kanadyjska *Cancer Care Ontario* (2010). Natomiast w opinii *Prescrire* z 2004 roku docetaksel nie wnosi istotnych korzyści (nie wydłuża przeżycia) w leczeniu I linii NDRP w porównaniu ze schematami: cisplatyna + winorelbina, cisplatyna + paklitaksel, cisplatyna + gemcytabina oraz paklitaksel + gemcytabina, przy czym nie jest lepiej tolerowany.¹ Podobna jest opinia [redacted], który uważa, że dotychczas stosowane inne leki są podobnie skuteczne w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, a mają mniej poważnych działań niepożądanych.

Bezpieczeństwo stosowania

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym docetakselu jest neutropenia. Bardzo często występuje również niedokrwistość i gorączka neutropeniczna, a z niehematologicznych działań niepożądanych: neuropatia czuciowa i ruchowa, duszność, zapalenie jamy ustnej, biegunka, nudności i wymioty, łysienie, odczyny skórne i zmiany w obrębie paznokci, bóle mięśni, brak łąknienia, zakażenia, zatrzymanie płynów i astenia.¹

Wyniki analizy bezpieczeństwa, przeprowadzonej na podstawie badań z randomizacją, włączonych do analizy efektywności klinicznej, wskazują że u leczonych docetakselem z cisplatyną istotnie rzadziej, niż u leczonych winorelbina z cisplatyną występują: utrata wagi, anemia, mdłości i wymioty oraz częściej obrzęk, choroby paznokci, reakcje nadwrażliwości i łysienie, przy braku istotnych różnic w ryzyku neutropenii i gorączki neutropenicznej. [redacted]

Wyniki uzyskane w opublikowanym w 2007 roku przeglądzie systematycznym z metaanalizą sugerowały, że leczenie z udziałem docetakselu (schematy skojarzone z pochodnymi platyny lub monoterapia) wiąże się z istotnie niższym ryzykiem neutropenii 3/4 stopnia [OR=0,59 (95% CI: 0,38; 0,89)], gorączki neutropenicznej [OR=0,57 (95% CI: 0,35; 0,94)], jak również jakiegokolwiek ciężkiego działania niepożądanego 3/4 st. [OR=0,68 (95% CI: 0,55; 0,84)] niż chemioterapii bazujące na alkaloidach *Vinca* (winorelbina, windezyna).^{1,14} Rada zwróciła uwagę na istotne ograniczenia tej metaanalizy, przede wszystkim na porównywanie docetakselu z terapiami o suboptymalnej skuteczności.

Koszty świadczenia i jego wpływ na budżet płatnika

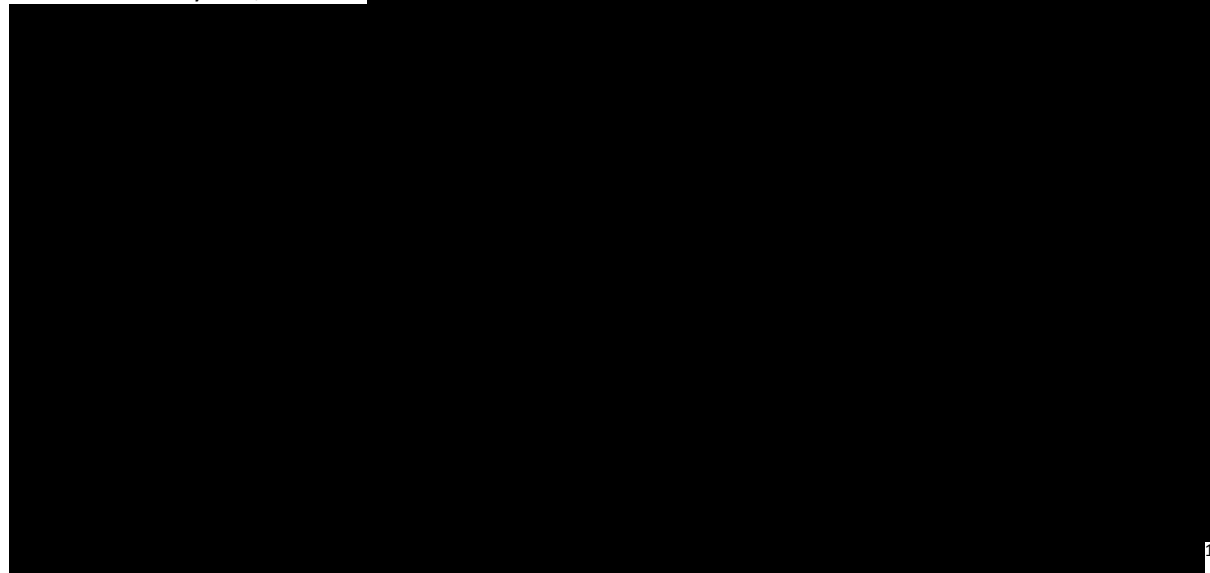
Opłacalność interwencji oceniono na podstawie analizy ekonomicznej przedłożonej przez wnioskodawcę i jej krytycznej weryfikacji. Przedstawiona analiza spełniała większość kryteriów

prawidłowej oceny świadczeń opieki zdrowotnej, stwierdzono jednak szereg uchybień metodologicznych obniżających jej wiarygodność, między innymi błędy w ekstrakcji danych dotyczących częstości działań niepożądanych z pierwotnych publikacji. Agencja oceniła jednak, że zidentyfikowane błędy nie uniemożliwiają wykorzystania wyników analizy ekonomicznej przez Radę Konsultacyjną.¹

Przedstawiono następujące porównania:

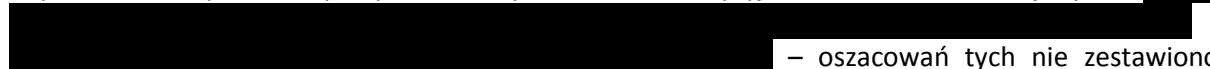


Z analiz wynika, że



Wyniki analiz ekonomicznych wskazują, w opinii Rady, na opłacalność usunięcia rozpatrywanego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny analiza wpływu na system ochrony zdrowia nie odpowiada w pełni rozpatrywanemu problemowi decyzyjnemu. Oszacowano jedynie



– oszacowań tych nie zestawiono z kosztami decyzji o usunięciu lub zmianie sposobu finansowania docetakselu. Przedstawione prognozy dotyczące struktury rynku chemioterapeutyków stosowanych w NDRP oparto na założeniu



Liczebność populacji docelowej oszacowano na , a przyszłe wydatki NFZ związane z finansowaniem docetakselu na .¹ Walidacja przekazanej analizy wykazała, że wyniki analizy przedłożonej przez podmiot odpowiedzialny znacząco niedoszacowują aktualne i przyszłe obciążenie NFZ związane z kontynuacją refundacji docetakselu. Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia w latach 2009 i 2010 docetaksem leczono, odpowiednio, chorych z rozpoznaniem raka płuca (C34-C34.9), a szacunki przeprowadzone na potrzeby Agencji przez ekspertów klinicznych są zbliżone to tej liczby.^{1,15} Roczny koszt finansowania docetakselu w latach 2006-2010 NFZ szacuje na ponad 30 mln zł. Zgodnie z oszacowaniami NFZ

wyższe koszty niż refundacja docetakselu generuje finansowanie winorelbiny (52,6 mln zł), gemcytabiny (49,9 mln zł) i erlotynibu (31,4 mln zł).¹⁶

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje dotyczące finansowania docetakselu w I linii leczenia pacjentów z NDRP ze środków publicznych – we Francji (HAS, 2004) i Szkocji (SMC, 2003). Zidentyfikowano również informacje, świadczące o finansowaniu docetakselu w 6 krajach europejskich oraz Australii, Nowej Zelandii i Kanadzie.¹

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

Piśmiennictwo

1. Raport „Docetaksel w leczeniu I linii pacjentów z nowotworem złośliwym oskrzela i płuca. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej” nr AOTM-OT-0274. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, czerwiec 2011.
2. Jassem J. Nowotwory płuca i opłucnej. W: (red.) Szczeklik A. Choroby wewnętrzne. Stan wiedzy na rok 2010. Medycyna praktyczna: Kraków, 2010.
3. Krzakowski (red). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych u dorosłych. Polska Unia Onkologii. Via Medica, Gdańsk, 2009.
4. Rzyman W. Rak płuca. Forum Medycyny Rodzinnej 2008, tom 2, nr 6, 407–419.
5. Jassem J. et al. Systemowe leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca i złośliwego międzybłoniaka opłucnej: uaktualnione zalecenia oparte na wynikach wiarygodnych badań klinicznych. Nowotwory. *Journal of Oncology* 2007; 57 (6): 71–78.
6. Jassem J. et al. Uaktualnione zalecenia dotyczące systemowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca i złośliwego międzybłoniaka opłucnej. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2010; 78, 6: 418–431.
7. Wojciechowska U. et. al. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku. Warszawa 2010.
8. Didkowska J, Wojciechowska U, Zatoński W. Prognozy zachorowań i zgonów na wybrane nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku. Centrum Onkologii, Warszawa 2009.
9. Krzakowski M., Jassem J. Nowotwory płuca i opłucnej. Praktyczny przewodnik dla lekarzy. Via Medica – Wydawnictwo Medyczne, 2009 Gdańsk.
10. Jassem J., Drosik K., Dziadziuszko R. et al. Zalecenia dotyczące systemowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca i złośliwego międzybłoniaka opłucnej: Konferencja okrągłego stołu. *Journal of Oncology* 2005, 55(2).
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego Taxotere.
12. Charakterystyka Produktu Leczniczego Docetaxel Winthrop.
13. Charakterystyka Produktu Leczniczego Docetaxel Teva.
14. Douillard JY, Laporte S, Fossella F, Georgoulas V, Pujol JL, Kubota K, Monnier A, Kudoh S, Rubio JE, Cucherat M. Comparison of docetaxel- and vinca alkaloid-based chemotherapy in the first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer: a meta-analysis of seven randomized clinical trials. *J Thorac Oncol.* 2007 Oct;2(10):939-46.
15. Korespondencja z Narodowym Funduszem Zdrowia, 26.04.2011.
16. *Rak płuc z perspektywy NFZ, sprawozdawczość i koszty leczenia w latach 2002-2010.* Narodowy Fundusz Zdrowia, 2011 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=8&dzialnr=2&artnr=4468&b=1>