# Rekomendacja nr 48/2009
# Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
# z dnia 14 grudnia 2009r.
# w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie zaawansowanego raka nerki przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie zaawansowanego raka nerki przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia, jako świadczenia gwarantowanego”.

## Uzasadnienie

Sorafenib był już oceniany we wnioskowanym wskazaniu w roku 2008 i uzyskał negatywne stanowisko Rady Konsultacyjnej w sprawie finansowania ze środków publicznych. Ilość dostępnych wyników badań była skromna, a wyniki nie wykazały istnienia znamiennej statystycznie różnicy całkowitych czasów przeżycia chorych pomiędzy grupą leczona sorafenibem, a grupą otrzymującą placebo. Nie potwierdzono w nich efektywności klinicznej sorafenibu, uzasadniającej wysokie koszty terapii.

W porównaniu do poprzedniego wniosku, przedstawione obecnie dane kliniczne wnoszą nowe informacje na temat efektywności leku, ale jego koszt nadal pozostaje niewspółmiernie wysoki do osiąganej korzyści klinicznej, a dane na temat jakości życia wskazują na porównywalną jakość życia pacjentów w grupach placebo oraz sorafenibu. Wobec powyższego zasadnym jest podtrzymanie stanowiska Rady Konsultacyjnej i nie rekomendowanie finansowania tej terapii ze środków publicznych.

## Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a, 31b i 31 c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 Nr 164 poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2009r. (znak pisma: MZ-PLE-460-8365-91/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej – „leczenie zaawansowanego raka nerki przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 27/10/26/2009 z dnia 14 grudnia 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania „leczenia zaawansowanego raka nerki przy wykorzystaniu produktu leczniczego sorafenib (Nexavar®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia” jako świadczenia gwarantowanego.