



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 207/2015 z dnia 28 września 2015 roku  
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw  
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków  
zawierających substancję czynną mitoxantronum we wskazaniach  
określonych kodami ICD-10

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną mitoxantronum we wskazaniach określonych kodami ICD-10, zgodnie z poniższą tabelą.*

**Wskazania do stosowania leków zawierających substancję czynną mitoxantronum**

C50 - nowotwór złośliwy sutka; C50.0 - brodawka i otoczka brodawki sutkowej; C50.1 - centralna część sutka; C50.2 - ćwiartka górna wewnętrzna sutka; C50.3 ćwiartka dolna wewnętrzna sutka; C50.4 - ćwiartka górna zewnętrzna sutka; C50.5 - ćwiartka dolna zewnętrzna sutka; C50.6 - część pachowa sutka; C50.8 - zmiana przekraczająca granice sutka; C50.9 - sutek, nieokreślony; C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego; C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy]; C82.0 Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy; C82.1 Mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem i z dużych komórek, guzkowy; C82.3 Z dużych komórek, guzkowy; C82.7 Inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego; C82.9 Chłoniak nieziarniczny guzkowy, nieokreślony; C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany; C83.0 Z małych komórek (rozlany); C83.1 Z małych komórek z wpuklonym jądrem (rozlany); C83.2 Mieszany z małych i dużych komórek (rozlany); C83.3 Z dużych komórek (rozlany); C83.4 Immunoblastyczny (rozlany); C83.5 Limfoblastyczny (rozlany); C83.6 Niezróżnicowany (rozlany); C83.7 Guz Burkitta; C83.8 Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarnicznych; C83.9 Rozlany chłoniak nieziarniczny, nieokreślony; C84 Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T; C84.0 Ziarniniak grzybiasty; C84.1 Choroba Sézary'ego; C84.2 Chłoniak strefy T; C84.3 Chłoniak limfoepitelioidalny; C84.4 Obwodowy chłoniak z komórek T; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T; C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego; C85.0 Mięsak limfatyczny; C85.1 Chłoniak z komórek B, nieokreślony; C85.7 Inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego; C85.9 Chłoniak nieziarniczny, nieokreślony; C91 Białaczka limfatyczna; C91.0 Ostra białaczka limfatyczna; C91.1 Przewlekła białaczka limfatyczna; C91.2 Podostra białaczka limfatyczna; C91.3 Białaczka prolimfocytarna; C91.4 Białaczka włośchatokomórkowa; C91.5 Białaczka dorosłych z komórek T; C91.7 Inna białaczka limfatyczna; C91.9 Białaczka limfatyczna, nieokreślona; C92 Białaczka szpikowa; C92.0 Ostra białaczka szpikowa; C92.1 Przewlekła białaczka szpikowa; C92.2 Podostra białaczka szpikowa; C92.3 Mięsak szpikowy; C92.4 Ostra białaczka promielocytowa; C92.5 Ostra białaczka szpikowo-monocytowa; C92.7 Inna białaczka szpikowa; C92.9 Białaczka szpikowa, nieokreślona; C93 Białaczka monocytowa; C93.0 Ostra białaczka monocytowa; C93.1 Przewlekła białaczka monocytowa; C93.2 Podostra białaczka monocytowa; C93.7 Inna białaczka monocytowa; C93.9 Białaczka monocytowa, nieokreślona; C94 Inne białaczki określonego rodzaju; C94.0 Ostra czerwienica i erytroleukemia; C94.1 Przewlekła czerwienica; C94.2 Ostra białaczka megakarioblastyczna; C94.3 Białaczka z komórek tucznych; C94.4 Ostra szpikowica ogólnionia; C94.5 Ostre zwłóknienie szpiku; C94.7 Inne określone białaczki; C95 Białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.0 Ostra białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.1 Przewlekła białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.2 Podostra białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.7 Inna białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.9 Białaczka, nieokreślona; C96 Inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych; C96.0 Choroba Letterera-Siwego; C96.1 Histiocytoza złośliwa; C96.2 Guz złośliwy z komórek tucznych; C96.3 Prawdziwy chłoniak histiocytarny; C96.7 Inne określone nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych; C96.9 Nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych, nieokreślony; D46 Zespoły mielodysplastyczne; D46.1 Oporna niedokrwistość bez syderoblastów; D46.2 Oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów; D46.3 Oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją; D46.4 Oporna niedokrwistość, nieokreślona; D46.7 Inne zespoły mielodysplastyczne; D46.9 Zespół mielodysplastyczny, nieokreślony



## Uzasadnienie

### *C50 z rozszerzeniami - nowotwór złośliwy piersi:*

*Jedynym zarejestrowanym w Polsce produktem leczniczym zawierającym substancję czynną mitoksantron jest Mitoksantron-Ebewe. W dniu 31 sierpnia 2015r. Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie Mitoksantronu-Ebewe refundacją we wskazaniu rak piersi z przerzutami, uzasadniając to stanowisko brakiem dowodów naukowych na istotne różnice w skuteczności i bezpieczeństwie stosowania w tym wskazaniu schematów leczenia zawierających i niezawierających mitoksantron. Obecnie Rada Przejrzystości podtrzymuje to stanowisko.*

### *C61 – nowotwór złośliwy gruczołu krokowego:*

*Stosowanie mitoksantronu w chemioterapii raka prostaty nie przynosi wydłużenia czasu przeżycia chorych. Bezpieczeństwo stosowania leku budzi wątpliwości; stosowanie leku związane jest z kardi toksycnością, odnotowano przypadki ostrych białaczek związanych ze stosowaniem leku. W Polsce dostępne są nowe technologie lekowe finansowane w tym wskazaniu.*

*C82 – C85 z podrozpoznaniami – chłoniaki nieziarnicze; C91 – C95 z podrozpoznaniami – białaczki; C96 z podrozpoznaniami – inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych; D46 z podrozpoznaniami – zespoły mielodysplastyczne.*

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadną refundację substancji czynnej mitoksantron w w/w rozpoznaniach wg ICD w ramach katalogu chemioterapii.*

*W dostępnych opracowaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w skuteczności i bezpieczeństwie przy stosowaniu schematów leczenia z mitoksantronem oraz bez niego, poza wyższym ryzykiem wystąpienia neutropenii, czy też trombocytopenii.*

## Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia, znak PLA.4600.250.2015 z dnia 29.06.2015 r., dotyczy przygotowania opinii Rady Przejrzystości w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną mitoksantronem, objętych refundacją w katalogu chemioterapii we wskazaniach opisanych kodami ICD-10, zgodnie z poniższą tabelą.

Wskazania do stosowania leków zawierających substancję czynną mitoksantronum - umieszczoną w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520 z późn.zm.), stanowiącym wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Wskazania do stosowania leków zawierających substancję czynną mitoxantronum - umieszczoną w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. poz. 1520 z późn.zm.), stanowiącym wykaz substancji czynnych zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

C50 - nowotwór złośliwy sutka; C50.0 - brodawka i otoczka brodawki sutkowej; C50.1 - centralna część sutka; C50.2 - ćwiartka górna wewnętrzna sutka; C50.3 ćwiartka dolna wewnętrzna sutka; C50.4 - ćwiartka górna zewnętrzna sutka; C50.5 - ćwiartka dolna zewnętrzna sutka; C50.6 - część pachowa sutka; C50.8 - zmiana przekraczająca granice sutka; C50.9 - sutek, nieokreślony; C61 - nowotwór złośliwy gruczołu krokowego; C82 Chłoniak nieziarniczny guzkowy [grudkowy]; C82.0 Z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy; C82.1 Mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem i z dużych komórek, guzkowy; C82.3 Z dużych komórek, guzkowy; C82.7 Inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego; C82.9 Chłoniak nieziarniczny guzkowy, nieokreślony; C83 Chłoniak nieziarniczny rozlany; C83.0 Z małych komórek (rozlany); C83.1 Z małych komórek z wpuklonym jądrem (rozlany); C83.2 Mieszany z małych i dużych komórek (rozlany); C83.3 Z dużych komórek (rozlany); C83.4 Immunoblastyczny (rozlany); C83.5 Limfoblastyczny (rozlany); C83.6 Niezróżnicowany (rozlany); C83.7 Guz Burkitta; C83.8 Inne postacie rozlanych chłoniaków nieziarnicznych; C83.9 Rozlany chłoniak nieziarniczny, nieokreślony; C84 Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T; C84.0 Ziarniniak grzybiasty; C84.1 Choroba Sézary'ego; C84.2 Chłoniak strefy T; C84.3 Chłoniak limfoepitelioidalny; C84.4 Obwodowy chłoniak z komórek T; C84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T; C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaka nieziarniczego; C85.0 Mięsak limfatyczny; C85.1 Chłoniak z komórek B, nieokreślony; C85.7 Inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego; C85.9 Chłoniak nieziarniczny, nieokreślony; C91 Białaczka limfatyczna; C91.0 Ostra białaczka limfatyczna; C91.1 Przewlekła białaczka limfatyczna; C91.2 Podostra białaczka limfatyczna; C91.3 Białaczka prolimfocytarna; C91.4 Białaczka włośchatokomórkowa; C91.5 Białaczka dorosłych z komórek T; C91.7 Inna białaczka limfatyczna; C91.9 Białaczka limfatyczna, nieokreślona; C92 Białaczka szpikowa; C92.0 Ostra białaczka szpikowa; C92.1 Przewlekła białaczka szpikowa; C92.2 Podostra białaczka szpikowa; C92.3 Mięsak szpikowy; C92.4 Ostra białaczka promielocytowa; C92.5 Ostra białaczka szpikowo-monocytowa; C92.7 Inna białaczka szpikowa; C92.9 Białaczka szpikowa, nieokreślona; C93 Białaczka monocytowa; C93.0 Ostra białaczka monocytowa; C93.1 Przewlekła białaczka monocytowa; C93.2 Podostra białaczka monocytowa; C93.7 Inna białaczka monocytowa; C93.9 Białaczka monocytowa, nieokreślona; C94 Inne białaczki określonego rodzaju; C94.0 Ostra czerwienica i erytroleukemia; C94.1 Przewlekła czerwienica; C94.2 Ostra białaczka megakarioblastyczna; C94.3 Białaczka z komórek tucznych; C94.4 Ostra szpikowica uogólniona; C94.5 Ostre zwłóknienie szpiku; C94.7 Inne określone białaczki; C95 Białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.0 Ostra białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.1 Przewlekła białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.2 Podostra białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.7 Inna białaczka z komórek nieokreślonego rodzaju; C95.9 Białaczka, nieokreślona; C96 Inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych; C96.0 Choroba Letterera-Siwego; C96.1 Histiocytoza złośliwa; C96.2 Guz złośliwy z komórek tucznych; C96.3 Prawdziwy chłoniak histiocytarny; C96.7 Inne określone nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych; C96.9 Nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, układu krwiotwórczego i tkanek pokrewnych, nieokreślony; D46 Zespoły mielodysplastyczne; D46.1 Oporna niedokrwistość bez syderoblastów; D46.2 Oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów; D46.3 Oporna niedokrwistość z nadmiarem blastów z transformacją; D46.4 Oporna niedokrwistość, nieokreślona; D46.7 Inne zespoły mielodysplastyczne; D46.9 Zespół mielodysplastyczny, nieokreślony

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-9/2015, „Leki zawierające substancję czynną mitoxantronum w leczeniu nowotworu złośliwego piersi (ICD-10: C50 – wraz z rozszerzeniami)”, Data ukończenia: 23 września 2015 r., opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-12/2015, „Mitoksantron w rozpoznaniu wg ICD-10: C61 (nowotwór złośliwy gruczołu krokowego)”, Warszawa, 23 wrzesień 2015 r. oraz opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-11/2015 „Mitoksantron w rozpoznaniach wg ICD-10: chłoniaki nieziarniczne (C82 – C85 z podrozpoznaniami), białaczki (C91 – C95 z podrozpoznaniami), inny i nieokreślony nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych (C96 z podrozpoznaniami), zespoły mielodysplastyczne (D46 z podrozpoznaniami).”, Warszawa, 24 września 2015 r.