



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Oksaliplatyna
we wskazaniach:

**C22, C22.1, C23, C24, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9,
C81, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82,
C82.0, C82.1, C82.3, C82.7, C82.9, C83, C83.0,
C83.1, C83.2, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.9,
C84, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85,
C85.0, C85.1, C85.7, C85.9**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Opracowanie nr: OT.4221.50.2021

Data ukończenia: 5 listopada 2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Spis treści

1. Przedmiot i historia zlecenia	4
2. Rekomendacje kliniczne	5
3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii	9
4. Źródła.....	11
5. Załączniki.....	13

1. Przedmiot i historia zlecenia

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), pismem z dnia 27.10.2021r., znak PLR.4504.1009.2021.AP, Minister Zdrowia zlecił ocenę zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną Oxaliplatinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. we wskazaniach, które obejmują poniższe kody ICD – 10: C81, C81.0, C81.1, C81.2, C81.3, C81.7, C81.9, C82, C82.0, C82.1, C82.3, C82.7, C82.9, C83, C83.0, C83.1, C83.2, C83.4, C83.5, C83.6, C83.7, C83.9, C84, C84.0, C84.1, C84.2, C84.3, C84.4, C84.5, C85, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9 oraz C22, C22.1, C23, C24, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9.

W materiałach załączonych do zlecenia MZ przedstawiono informację, że liczebność populacji docelowej wynosi w przypadku kodów ICD-10 z zakresu C81-85 około 400-450 pacjentów rocznie, a w przypadku kodów ICD-10 C22-24 około 300 pacjentów rocznie.

Dodatkowo przedstawiono informację, że wartość refundacji produktów leczniczych zawierających oksaliplatynę w roku 2020 wyniosła 4 362 166 PLN, natomiast w okresie styczeń - lipiec 2021 roku wartość ta wyniosła 3 237 299,32 PLN (wartości te odnoszą się do wskazań innych niż oceniane).

Aktualnie Oksaliplatyna refundowana jest w ramach katalogu „C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, w grupie limitowej „1031.0 Oxaliplatinum” znajduje się 6 produktów leczniczych (szczegółowo przedstawiono w rozdziale 5 „Załączniki”).

2. Rekomendacje kliniczne

W dniach 03.11.-04.11.2021 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było:

- zaktualizowanie wytycznych praktyki klinicznej opisanych w opracowaniach AOTMiT z 2017 roku (OT.4321.9.2017) i 2020 roku (OT.4320.5.2020),
- odnalezienie wytycznych dotyczących innych i nieokreślonych postaci chłoniaka nieziarniczego (ICD-10: C85 wraz z rozszerzeniami, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9).

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej przeszukano następujące źródła:

- polskie: PTOK <http://onkologia.zalecenia.med.pl/>,
- ogólnoeuropejskie: ESMO <https://www.esmo.org/guidelines>, NICE <https://www.nice.org.uk/guidance>,
- amerykańskie: NCCN <https://www.nccn.org/>.

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej.

Nie odnaleziono żadnych wytycznych dotyczących innych i nieokreślonych postaci chłoniaka nieziarniczego (ICD-10: C85 wraz z rozszerzeniami, C85.0, C85.1, C85.7, C85.9).

W tabeli poniżej przedstawiono najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych dla pozostałych wskazań.

Tabela 1. Przegląd interwencji wg wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Opis zaleceń klinicznych
C22 – Nowotwór złośliwy wątroby i przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych C23 – Nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego C24 – Nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych	
NCCN 2021 (wersja 5.2021)	<u>Nowotwory dróg żółciowych</u> W ramach leczenia można m. in. zastosować: - 5-fluorouracyl + oksaliplatynę; [2A] - kapecytabinę + oksaliplatynę; [2A] - gemcytabinę + oksaliplatynę; [2B]. <i>Siła zaleceń:</i> 2A – jednogłośny konsensus zalecający interwencję w oparciu o dowody niższej jakości 2B – konsensus zalecający interwencję w oparciu o dowody niższej jakości
C81 – Chłoniak Hodgkina	
PTOK 2020	Wytyczne nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny.
ESMO 2018	Wytyczne nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny.
NCCN 2021 (wersja 4.2021)	W przypadku nawrotowego/opornego na leczenie chłoniaka Hodgkina zaleca się stosowanie m.in. schematu GEMOX, tj. gemcytabiny z oksaliplatyną, po wykorzystaniu opcji terapeutycznych zalecanych w drugiej linii leczenia (siła zaleceń: 2A) <i>Siła zaleceń:</i> 2A – jednogłośny konsensus zalecający interwencję w oparciu o dowody niższej jakości
C82 – Chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)	
PTOK 2020	Wytyczne nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny.
ESMO 2020	Wytyczne nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny.
C83 – Chłoniak nieziarniczny rozlany	

Organizacja, rok (kraj/region)	Opis zaleceń klinicznych
<p>PTOK 2020 (4 dokumenty)</p>	<p><u>DLBCL</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. W przypadku choroby nawrotowej lub odpornej w drugiej linii leczenia wskazuje się na protokoły bazujące na <u>pochodnych platyny</u> (R-DHAP i R-ICE) „chorzy kwalifikujący się do transplantacji powinni otrzymać leczenie ratunkowe oparte na chemioterapii niewykazującej krzyżowej oporności wobec wcześniej stosowanych leków, a po uzyskaniu CR należy przeprowadzić auto-HSCT (IA)”</p> <p><u>MZL</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. <u>Makroglobulinemia Waldenströma (MW) / chłoniak limfoplazmocytowy (LPL)</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. <u>Potransplantacyjne choroby limfoproliferacyjne (PTLD)</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny W przypadku PTLD typu chłoniaka Burkitta (choroby nawrotowej lub odpornej) w przypadku niepowodzenia przytoczono przykład terapeutyczny z Niemiec - możliwość stosowania schematu opartego o <u>pochodną platyny</u> (R-CE – rytuksymab, <u>karboplatyna</u>, etopozyd) <i>Siła zaleceń: nie wskazano metodologii.</i></p>
<p>ESMO 2015 (DLBCL) ESMO 2017 (MCL) ESMO 2018 (MW) ESMO 2020 (MZL)</p>	<p><u>DLBCL</u> W wytycznych nie wskazano możliwości stosowania oksaliplatyny w I linii leczenia, natomiast jest ona dopuszczona do stosowania w ramach terapii ratunkowej. <i>Oporny i nawrotowy DLBCL – terapia ratunkowa</i> U pacjentów < 65-70 r.ż. w dobrym stanie i bez większych dysfunkcji narządowych zalecana jest terapia rytuksymabem w połączeniu z chemioterapią, po której u pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie należy przeprowadzić auto-SCT (II, A). Wymienianymi w wytycznych formami chemioterapii jest stosowanie R-CHOP, <u>R-ICE</u> (I, A) lub R-GDP, który charakteryzuje się niższą toksycznością od <u>R-DHAP</u>. Jako najczęściej stosowaną terapię wysokodawkową w wytycznych wskazano BEAM (III, B). Pacjenci, u których nie można przeprowadzić wysokodawkowej terapii mogą być również leczeni z zastosowaniem R-GEMX (rytuksymab, gemcytabina, oksaliplatyna) (III, B).</p> <p><u>MZL</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. <u>MCL</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. U młodszych pacjentów w pierwszej linii leczenia wskazano jako aktualny standard leczenia schemat <u>R-DHAP</u> (rytuksymab, deksametazon, cytrabina, <u>cisplatylna</u>) w fazie indukcji + terapia podtrzymująca rytuksymabem + przeszczep allogeniczny komórek macierzystych. (I,A)</p> <p><u>MW</u> Wytyczne nie wskazują na możliwość stosowania oksaliplatyny. <i>Poziom dowodów:</i> I – Dowody z co najmniej jednego dużego badania RCT dobrej jakości (niski potencjał błędów systematycznego) lub metaanalizy prawidłowo przeprowadzonych badań RCT bez heterogeniczności; II – Małe badania z randomizacją lub duże badania z randomizacją z podejrzeniem błędów systematycznego (niska jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością; III – Prospektywne badania kohortowe. <i>Siła rekomendacji:</i> A - Mocny dowód na skuteczność ze znaczącą korzyścią kliniczną, zdecydowanie rekomendowany; B - Mocny lub umiarkowany dowód na skuteczność o ograniczonej korzyści klinicznej, ogólnie rekomendowany.</p>

Organizacja, rok (kraj/region)	Opis zaleceń klinicznych
NCCN 2021 (wersja 5)	<p>W wytycznych wskazano na możliwość stosowania oksalipłaty we wskazaniu MCL (chłoniak z komórek płaszczka) oraz DLBCL</p> <p><u>MCL</u> Okaliplatyna stosowana u pacjentów – stopnia II (typu <i>bulky</i>), III i IV w ramach agresywnej terapii fazy indukcyjnej w schemacie RDHA (rytuksymab, deksametazon, cytrabina + pochodna platyny – karboplatyna, cisplatyna lub okaliplatyna)</p> <p>Może być również stosowana w 2 i kolejnej linii leczenia w pewnych okolicznościach w schematach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DHAX (deksametazon, cytrabina, okaliplatyna) + rytuksymab; [2A] - GemOx (gemcytabina, okaliplatyna) + rytuksymab [2A] <p><u>DLBCL</u> Okaliplatyna może być stosowana jako schemat preferowany w drugiej i kolejnych liniach leczenia u pacjentów z zamiarem przeszczepu allogenicznego komórek macierzystych w schemacie DHAX. Rekomenduje się również schemat GemOx jako schemat alternatywny.</p> <p>Wskazano również na możliwość stosowania innych schematów opartych o pochodne platyny w II linii:</p> <ul style="list-style-type: none"> - R-DHAP, - R-GDP (gemcytabina, deksametazon, cisplatyna/karboplatyna) ± rytuksymab; - ICE (Ifosfamid, karboplatyna, etopozyd) ± rytuksymab <p><i>Siła zaleceń:</i> 2A – jednogłośny konsensus zalecający interwencję w oparciu o dowody niższej jakości</p>
NCCN 2021 (wersja 1.2022)	<p><u>CLL/SLL</u> Wytyczne nie odnoszą się do stosowania oksaliplatyny.</p>
C84 – Obwodowy i skórny chłoniak z komórek T	
PTOK 2020	<p><u>Nowotwory z dojrzałych komórek T i NK</u></p> <p>Wytyczne w przypadku bezwzględowego chłoniaka z komórek NK/T typu nosowego wskazują, że u pacjentów od początku leczonych schematami zawierającymi L-asparaginazę należy zastosować CTH z gemcytabiną, na przykład GELOX (gemcytabina, L-asparaginaza, okaliplatyna).</p> <p>Ponadto, w wytycznych zawarto informację, że w przypadku choroby nawrotowej lub odpornej na leczenie Gemcytabina w monoterapii (1200 mg/m² w dniach 1., 8. i 15.) u chorych na nawrotowe PTCL pozwala na uzyskanie około 50% ORR, w tym 23% CR. Skojarzenie jej z innymi cytotatykami, między innymi oksaliplatyną i deksametazonem lub etopozydem, cisplatyną i metyloprednizolonem, chociaż dobrze tolerowane (także u chorych w podeszłym wieku), nie zwiększyło odsetków odpowiedzi.</p> <p>Brak jest innych odniesień do stosowania oksaliplatyny w leczeniu nowotworów z dojrzałych komórek T i NK.</p> <p><i>Siła zaleceń: nie wskazano.</i></p>
NCCN 2021 (wersja 1.2021)	<p><u>Chłoniaki T-komórkowe</u> <u>Obwodowe chłoniaki z komórek T</u></p> <p>Wytyczne w ramach 2 linii leczenia zalecają m. in. stosowanie poniższych schematów zawierających oksaliplatynę:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DHAX (deksametazon, cytrabina, okaliplatyna); [2A] - ESHAP (etopozyd, metyloprednizolon, cytarabina) + platyna (cisplatyna lub okaliplatyna); [2A] - GemOx (gemcytabina, okaliplatyna); [2A] <p><u>Pozawęzłowy chłoniak z komórek NK/T typu nosowego</u></p> <p>Wytyczne wskazują w ramach pierwszej linii leczenia jako jeden z preferowanych schematów P-GEMOX (gemcytabina, pegazpargaza, okaliplatyna); [2A]. W przypadku <i>nawrotu lub oporności choroby</i> można zastosować m. in. jeden z poniższych schematów zawierających okaliplatynę:</p> <ul style="list-style-type: none"> - DHAX (deksametazon, cytrabina, okaliplatyna); [2A] - ESHAP (etopozyd, metyloprednizolon, cytarabina) + platyna (cisplatyna lub okaliplatyna); [2A] - GemOx (gemcytabina, okaliplatyna); [2A] <p><u>Chłoniaki T-komórkowe watroby i śledziony</u></p> <p>Wytyczne wskazują, że w szczególnych okolicznościach można zastosować m. in. schemat DHAX (deksametazon, cytrabina, okaliplatyna); [2A].</p> <p><i>Siła zaleceń:</i> 2A – jednogłośny konsensus zalecający interwencję w oparciu o dowody niższej jakości</p>
<p>Skróty: DLBCL – (ang. <i>diffuse large B-cell lymphoma</i>) chłoniaki rozlane z dużych komórek B, LPL – (ang. <i>lymphoplasmacytic lymphoma</i>) chłoniak limfoplazmocytowy, MCL – (ang. <i>mantle cell lymphoma</i>) chłoniak z komórek płaszczka, MZL – ang. <i>marginal zone lymphoma</i>) chłoniaki strefy brzeżnej, MW - Makroglobulinemia Waldenströma</p>	

Podsumowanie

Odnaleziono łącznie 18 wytycznych klinicznych dla ocenianych wskazań.

Oksaliplatyna jest wymieniana jako jedna z opcji terapeutycznych w różnych schematach w leczeniu nowotworów dróg żółciowych (NCCN 2021).

W chłoniaku Hodgkina również można zastosować oksaliplatynę w schemacie GemOx po wykorzystaniu opcji terapeutycznych w 2 linii leczenia (NCCN 2021).

W chłoniaku nieziarnicznym rozlanym, tj. DLBCL wytyczne ESMO zalecają stosowanie oksaliplatyny w ramach terapii ratunkowej. Natomiast wytyczne NCCN 2021 wskazują, że oksaliplatynę jako jedną z opcji w 2 i kolejnej linii leczenia DLBCL i MCL.

NCCN 2021 zalecają w obwodowych chłoniakach z komórek T stosowanie schematów z oksaliplatyną w 2 linii leczenia. Natomiast w pozawęzłowym chłoniaku z komórek NK/T typu nosowego schemat z oksaliplatyną (P-GemOx) można zastosować już w 1 linii leczenia. W przypadku nawrotu lub oporności choroby wytyczne wskazują na możliwość zastosowania oksaliplatyny w 3 schematach, DHAX, ESHAP i GemOx.

W przypadku chłoniaków T-komórkowych wątroby i śledziony w szczególnych okolicznościach można zastosować m. in. schemat z oksaliplatyną (DHAX).

3. Wcześniejsze oceny wnioskowanej technologii

Tabela 2. Rekomendacje Agencji dotyczące wnioskowanej technologii

Nr i data wydania	Stanowiska RP oraz Rekomendacje Prezesa AOTM/AOTMiT
<p style="text-align: center;">Opinia Rady Przejrzystości nr 28/2020 z dnia 10 lutego 2020 roku</p>	<p>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oksaliplatyna, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego (ICD-10: C22-24).</p> <p><u>Uzasadnienie opinii:</u></p> <p>Odnaleziono 3 rekomendacje kliniczne dotyczące postępowania w nowotworach dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego: polskie PTOK z 2015 r., amerykańskie NCCN z 2019 r. oraz europejskie ESMO z 2016 r. Zgodnie z nimi, standardem postępowania w ramach terapii systemowej w ocenianych wskazaniach jest skojarzenie gemcytabiny i cisplatyny. Wytyczne PTOK 2015 wskazują, że nie ma dowodów na skuteczność oksaliplatyny w tych wskazaniach. W najnowszych wytycznych – NCCN 2019 podano natomiast, że istnieją dowody pochodzące z badań II fazy wskazujące na korzyści z zastosowania różnych skojarzeń oksaliplatyny. Według wytycznych ESMO 2016 oksaliplatyna może zastąpić cisplatynę w ramach skojarzenia z gemcytabiną w przypadku chorych, u których występuje ryzyko związane z obciążeniem pracy nerek.</p> <p>Odnaleziono jedno badanie porównujące ocenianą interwencję z technologią alternatywną – randomizowane badanie kliniczne III fazy Sharma 2019 dotyczące porównania skuteczności i bezpieczeństwa terapii skojarzonej gemcytabiną i oksaliplatyną (GemOx) z gemcytabiną i cisplatyną (GemCis) u pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym nowotworem pęcherzyka żółciowego. W badaniu Sharma 2019 w 10,5-miesięcznym okresie obserwacji w przypadku chorych stosujących GemOx odnotowano nieco dłuższą medianę (9,0 mies. vs 8,3 mies.) i wyższą średnią (11,2 mies. vs 10,4 mies.) przeżycia całkowitego w porównaniu do pacjentów przyjmujących GemCis. Wyniki nie były jednak istotne statystycznie. Mediana PFS w grupie GemOx wyniosła 5,0 mies. i była istotnie statystycznie dłuższa od mediany PFS w grupie GemCis (4,0 mies.).</p> <p>Ponieważ badanie Sharma 2019 obejmowało pacjentów z nowotworami pęcherzyka żółciowego, co stanowi tylko część populacji określonej w zleceniu MZ, do opracowania włączono jedno ramię z badania RCT III fazy Lee 2012 – chorych stosujących GemOx w leczeniu nowotworów dróg żółciowych, którego populacja odpowiada populacji wskazanej w zleceniu MZ. W badaniu Lee 2012 u 2% pacjentów leczonych schematem GemOx odnotowano całkowitą odpowiedź na leczenie, a u 14% – odpowiedź częściową. Stabilizację choroby osiągnęła ponad połowa pacjentów natomiast progresja choroby wystąpiła u 22% z nich. W badaniu tym mediana przeżycia bez progresji choroby wyniosła 4,2 mies., natomiast mediana przeżycia całkowitego – 9,5 mies.</p> <p>W 2014 roku zarówno Rada Przejrzystości jak i Prezes AOTM pozytywnie zaopiniowali usunięcie świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: C22.1, C23, C24.1, C24.9 w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Standardem postępowania w ocenianych wskazaniach jest skojarzenie gemcytabiny i cisplatyny Produkty lecznicze zawierające gemcytabinę i cisplatynę, znajdujące się na liście refundacyjnej, również nie są zarejestrowane w ocenianych wskazaniach.</p> <p><u>Aspekty ekonomiczne</u></p> <p>Liczebność populacji docelowej przyjęto na poziomie 817 chorych. Brak jest podstaw do określenia w jakim stopniu schemat gemcytabina + oksaliplatyna zastąpiłby schemat gemcytabina + cisplatyna. W przypadku założenia o refundacji jedynie schematu gemcytabina + oksaliplatyna, koszt 1 cyklu leczenia w tej populacji wyniesie 103,6 tys. zł, natomiast koszt 6 cykli terapii (maksymalna liczba cykli w badaniu Sharma 2019) – 621,7 tys. zł. Przyjmując założenie o refundacji jedynie technologii alternatywnej – schematu gemcytabina + cisplatyna koszt 1 cyklu terapii populacji docelowej wyniesie 87,5 tys. zł, natomiast koszt 8 cykli (maksymalna liczba cykli w badaniu Sharma 2019) – 700,0 tys. zł.</p>
<p style="text-align: center;">Opinia Rady Przejrzystości nr 2/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oksaliplatyna we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniak rozlany z dużych komórek B – DLBCL (ICD-10 C83, C85.7), przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów B – Zespół Richtera (ICD-10 C91, C85.7, C83), pozawęzłowy chłoniak z komórek T/NK typu nosowego i inne z komórek T (ICD-10 C84), chłoniak Hodgkina (ICD-10 C81).</p> <p>Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną oksaliplatyna we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniak grudkowy – transformacja w DLBCL (ICD-10 C82, C83, C85.7), chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7).</p> <p><u>Uzasadnienie opinii:</u></p> <p>Główne argumenty decyzji:</p> <p>Przedstawiono rekomendacje kliniczne 3 organizacji – polskiej (PTOK), europejskiej (ESMO) i brytyjskiej (NICE). Jedynie wytyczne europejskie ESMO 2015 w trzech na sześć analizowanych wskazaniach – w chłoniaku rozlanym z dużych komórek B (DLBCL), przewlekłej białaczce limfocytowej (PBL)/chłoniaku z małych limfocytów B – Zespole Richtera (RS) oraz pozawęzłowym chłoniaku z komórek T wskazywały na możliwość stosowania schematu leczenia zawierającego oksaliplatynę. W przypadku transformacji chłoniaka grudkowego żadne z wytycznych nie wskazywały na stosowanie oksaliplatyny, podobnie jak w przypadku chłoniaka z komórek płaszczka, przy którym jako opcję leczenia wskazywano przede wszystkim terapię oparte na rytuksymabie. W przypadku chłoniaka Hodgkina również nie wskazano na stosowanie oksaliplatyny, ale w wytycznych polskich jako terapię najczęściej stosowaną w tym wskazaniu wymieniono</p>

Nr i data wydania	Stanowiska RP oraz Rekomendacje Prezesa AOTM/AOTMiT
	schematy oparte na cisplatinie, która jest związkiem platyny. Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla substancji czynnej oksaliplatyna w analizowanych wskazaniach.
<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 198/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.</p> <p><u>Uzasadnienie stanowiska:</u></p> <p>Ze względu na ograniczoną skuteczność chemioterapia nie jest zalecaną metodą leczenia raka wątrobowokomórkowego (hepatocellular carcinoma HCC). Systemowa chemioterapia chorych na zaawansowanego HCC nie jest metodą użyteczną w praktyce klinicznej ze względu na niską wrażliwość na działanie cytotoksycznych leków w związku z nadekspresją genu wielolekowej oporności nowotworu. Jedynym lekiem, który nieznacznie wydłuża czas przeżycia jest sorafenib, gdy stosowany jest u chorych z zachowaną dobrą wydolnością wątroby. Brak jest dowodów naukowych wysokiej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny w ocenianym wskazaniu. Większość międzynarodowych rekomendacji nie wymienia oksaliplatyny jako opcji terapeutycznej w leczeniu HCC.</p>
<p>Rekomendacja Prezesa AOTM nr 161/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.</p>	<p>Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie oksaliplatyny we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C22.0 rak komórek wątroby, realizowanego w ramach chemioterapii niestandardowej.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji:</u></p> <p>Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”. Brak jest dowodów naukowych wysokiej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny w ocenianym wskazaniu. Większość międzynarodowych rekomendacji nie wymienia oksaliplatyny jako opcji terapeutycznej w leczeniu raka wątrobowokomórkowego.</p>
<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r.</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie: oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD10: C22.1, C23, C24.1, C24.9 w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”</p> <p><u>Uzasadnienie stanowiska:</u></p> <p>Finansowanie oksaliplatyny stosowanej w ramach chemioterapii w wymienionych rozpoznaniach nie jest uzasadnione, ponieważ jej skuteczność kliniczna nie jest potwierdzona wynikami prospektywnych badań. Standardem leczenia jest schemat chemioterapii z udziałem gemcytabiny i cisplatin, a w przypadku przeciwwskazań do stawiania cisplatin można rozważyć leczenie z udziałem gemcytabiny w monoterapii lub w skojarzeniu z fluorouracylem. Lek nie jest również rekomendowany przez PTOK w tych rozpoznaniach.</p>
<p>Rekomendacja Prezesa AOTM nr 25/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r.</p>	<p>Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: C22.1 – rak przewodów żółciowych wewnątrzwątrobowych, C23 – nowotwór złośliwy pęcherzyka żółciowego, C24.1 – nowotwór złośliwy innych i nieokreślonych części dróg żółciowych - brodawka większa dwunastnicy Vatera, C24.9 – nowotwór złośliwych innych i nieokreślonych części dróg żółciowych – drogi żółciowe, nieokreślone.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji:</u></p> <p>Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości uważa, że brak jest dowodów naukowych wysokiej jakości potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny w ocenianych wskazaniach. Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych i międzynarodowymi rekomendacjami, standardem leczenia jest schemat chemioterapii z udziałem gemcytabiny i cisplatin. Polskie Towarzystwo Onkologii klinicznej także nie wymienia oksaliplatyny jako opcji terapeutycznej w tych rozpoznaniach.</p>
<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 29/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r.</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie: oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C83.9, C85.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.</p> <p><u>Uzasadnienie stanowiska:</u></p> <p>Rada nie znalazła przekonujących danych potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny w wymienionych rozpoznaniach. Oksaliplatyna nie jest również wymieniana i zalecana w tych rozpoznaniach przez międzynarodowe towarzystwa naukowe. Natomiast jest zalecana w chłoniakach z dużych komórek B. W wymienionych wskazaniach dostępne są inne technologie lekowe o potwierdzonej skuteczności i są one finansowane ze środków publicznych.</p>
<p>Rekomendacja Prezesa AOTM nr 23/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r.</p>	<p>Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C83.9 – chłoniak nieziarniczy rozlany nieokreślony, C85.9 – chłoniak nieziarniczy nieokreślony, realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.</p> <p><u>Uzasadnienie rekomendacji:</u></p> <p>Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie: oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C83.9, C85.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”. Brak jest przekonujących danych potwierdzających skuteczność kliniczną oksaliplatyny we wnioskowanych wskazaniach.</p>

4. Źródła

Rekomendacje kliniczne

ICD-10: C22-C24

NCCN 2020 NCN Clinical Practice Guidelines in oncology (NCCN Guidelines). Hepatobiliary Cancers. Version 5.2021 – September 21, 2021, nccn.org

ICD-10: C81

NCCN 2021 NCN Clinical Practice Guidelines in oncology (NCCN Guidelines). Hodgkin Lymphoma. Version 4.2021 – April 20, 2021, nccn.org

PTOK 2020 Wróbel T. Chłoniak Hodgkina. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.17.%20Chloniak_Hodgkina_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

ESMO 2018 Eichenauer D.A. et al. Hodgkin lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 29 (Supplement 4): iv19–iv29, 2018 doi:10.1093/annonc/mdy080.

ICD-10: C82

ESMO 2020 Dreyling M, Ghielmini M, Rule S, Salles G, Vitolo U, Ladetto M; ESMO Guidelines Committee. Newly diagnosed and relapsed follicular lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2016 Sep;27(suppl 5):v83-v90. doi: 10.1093/annonc/mdw400. Erratum in: Ann Oncol. 2017 Dec 1;28(12):3109. PMID: 27664263.

PTOK 2020 Lech-Marañda E. Chłoniak grudkowy. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.11.%20Chloniak_grudkowy_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

ICD-10: C83

ESMO 2015 Tilly H, Gomes da Silva M, Vitolo U, Jack A, Meignan M, Lopez-Guillermo A, Walewski J, André M, Johnson PW, Pfreundschuh M, Ladetto M; ESMO Guidelines Committee. Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2015 Sep;26 Suppl 5:v116-25. doi: 10.1093/annonc/mdv304. PMID: 26314773.

ESMO 2017 Dreyling M, Campo E, Hermine O, Jerkeman M, Le Gouill S, Rule S, Shpilberg O, Walewski J, Ladetto M; ESMO Guidelines Committee. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv62-iv71. doi: 10.1093/annonc/mdx223. PMID: 28881919.

ESMO 2018 Kastritis E, Leblond V, Dimopoulos MA, Kimby E, Staber P, Kersten MJ, Tedeschi A, Buske C; ESMO Guidelines Committee. Waldenström's macroglobulinaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv41-iv50. doi: 10.1093/annonc/mdy146. Erratum in: Ann Oncol. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv270. Erratum in: Ann Oncol. 2019 May 1;30(5):860-862. PMID: 29982402.

ESMO 2020 Zucca E, Arcaini L, Buske C, Johnson PW, Ponzoni M, Raderer M, Ricardi U, Salar A, Stamatopoulos K, Thieblemont C, Wotherspoon A, Ladetto M; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines@esmo.org. Marginal zone lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2020 Jan;31(1):17-29. doi: 10.1016/j.annonc.2019.10.010. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31912792.

NCCN 2021 NCN Clinical Practice Guidelines in oncology (NCCN Guidelines). Chronic Lymphocytic Leukemia/ Small Lymphocytic Lymphoma. Version 1.2022 – September 8, 2021, nccn.org

NCCN 2021 NCN Clinical Practice Guidelines in oncology (NCCN Guidelines). B-Cell Lymphomas, Version 5.2021 – September 22, 2021, nccn.org.

PTOK 2020 Warzocha K. Chłoniaki rozlane z dużych komórek B. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.13.Chloniaki_rozlane_z_duzych_komorek_B_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

PTOK 2020 Lech-Marañda E. Makroglobulinemia Waldenströma/chłoniak limfoplazmocytowy. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.8.Makroglobulinemia_Waldenstroma_ch%C5%82oniak_limfoplazmocytowy_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

PTOK 2020 Kalinka E. Chłoniaki strefy brzeżnej. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.7.Chloniaki_strefy_brzeznej_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

PTOK 2020 Zaucha JM. Potransplantacyjne choroby limfoproliferacyjne. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.16.%20Potransplantacyjne_choroby_limfoproliferacyjne_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

ICD-10: C84

NCCN 2021 NCN Clinical Practice Guidelines in oncology (NCCN Guidelines). T-cell Lymphomas, Version 1.2021 – October 5, 2020, nccn.org

PTOK 2020 Warzocha K. Nowotwory z dojrzałych komórek T i NK. http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom2_2.14.Nowotwory_z_dojrzalych_komorek_T_i_NK_200520.pdf (data dostępu: 04.11.2021 r.)

Pozostałe publikacje

- Opinia Rady Przejrzystości nr 2/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku w sprawie substancji czynnej oksaliplatyna we wskazaniach pozarejestacyjnych: chłoniak rozlany z dużych komórek B – DLBCL (ICD-10 C83, C85.7), chłoniak grudkowy – transformacja w DLBCL (ICD-10 C82, C83, C85.7), przewlekła białaczka limfocytowa/chłoniak z małych limfocytów B – Zespół Richtera (ICD-10 C91, C85.7, C83), chłoniak z komórek płaszczka (ICD-10 C85.7), pozawęzłowy chłoniak z komórek T/NK typu nosowego i inne z komórek T (ICD-10 C84), chłoniak Hodgkina (ICD-10 C81).
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2017/197/ORP/U_2_11_opinia_2_oksaliplatyna_off-label.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Opinia Rady Przejrzystości nr 28/2020 z dnia 10 lutego 2020 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną oksaliplatyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. nowotwory dróg żółciowych i pęcherzyka żółciowego (ICD-10: C22-24).
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/023/ORP/U_6_46_200210_o_28_oksaliplatyna_off_label_zacz.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Rekomendacja Prezesa AOTM nr 161/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie oksaliplatyny we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C22.0 rak komórek wątroby, realizowanego w ramach chemioterapii niestandardowej.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/116/REK/RP_161_2014_Oksaliplatyna.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Rekomendacja Prezesa AOTM nr 23/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C83.9 – chłoniak niezłośliwy rozlany nieokreślony, C85.9 – chłoniak niezłośliwy nieokreślony, realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/276/REK/RP_23_2014_Oksaliplatyna.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Rekomendacja Prezesa AOTM nr 25/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie oksaliplatyny w rozpoznaniach określonych kodami ICD-10: C22.1, C23, C24.1, C24.9, rozumianego jako wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/276/REK/RP_25_2014_oksaliplatyna.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Stanowisko Rady Przejrzystości nr 29/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C83.9, C85.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/276/SRP/U_4_59_140127_stanowisko_29_oksaliplatyna_83.9_chem_niest.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Stanowisko Rady Przejrzystości nr 198/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C22.0, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2014/116/SRP/U_24_368_140630_stanowisko_198_oksaliplatyna_C22.0_chem_niest.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)
- Stanowisko Rady Przejrzystości nr 32/2014 z dnia 27 stycznia 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie oksaliplatyny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C22.1, C23, C24.1, C24.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2013/276/SRP/U_4_62_140127_stanowisko_32_oksaliplatyna_22.1_chem_niest.pdf (dostęp: 3.11.2021 r.)

5. Załączniki

Załącznik C46 (zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10 dla substancji czynnej Oxaliplatinum, w ramach katalogu „C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym”) do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ, JEŻELI DOTYCZY- DROGA PODANIA	KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
1.	OXALIPLATINUM	C16	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ŻOŁĄDKA
2.	OXALIPLATINUM	C16.0	WPUST
3.	OXALIPLATINUM	C16.1	DNO ŻOŁĄDKA
4.	OXALIPLATINUM	C16.2	TRZON ŻOŁĄDKA
5.	OXALIPLATINUM	C16.3	UJŚCIE ODŹWIERNIKA
6.	OXALIPLATINUM	C16.4	ODŹWIERNIK
7.	OXALIPLATINUM	C16.5	KRZYWIZNA MNIEJSZA ŻOŁĄDKA, NIEOKREŚLONA
8.	OXALIPLATINUM	C16.6	KRZYWIZNA WIĘKSZA ŻOŁĄDKA, NIEOKREŚLONA
9.	OXALIPLATINUM	C16.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE ŻOŁĄDKA
10.	OXALIPLATINUM	C16.9	ŻOŁĄDEK, NIEOKREŚLONY
11.	OXALIPLATINUM	C17	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY JELITA CIENKIEGO
12.	OXALIPLATINUM	C17.0	DWUNASTNICA
13.	OXALIPLATINUM	C17.1	JELITO CZCZE
14.	OXALIPLATINUM	C17.2	JELITO KRĘTE
15.	OXALIPLATINUM	C17.3	UCHYŁEK MECKELA
16.	OXALIPLATINUM	C17.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE JELITA CIENKIEGO
17.	OXALIPLATINUM	C17.9	JELITO CIENKIE, NIEOKREŚLONE
18.	OXALIPLATINUM	C18	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY JELITA GRUBEGO
19.	OXALIPLATINUM	C18.0	JELITO ŚLEPE
20.	OXALIPLATINUM	C18.1	WYROSTEK ROBACZKOWY
21.	OXALIPLATINUM	C18.2	OKRĘŻNICA WSTĘPUJĄCA
22.	OXALIPLATINUM	C18.3	ZGIĘCIE WĄTROBOWE
23.	OXALIPLATINUM	C18.4	OKRĘŻNICA POPRZECZNA
24.	OXALIPLATINUM	C18.5	ZGIĘCIE ŚLEDZIONOWE
25.	OXALIPLATINUM	C18.6	OKRĘŻNICA ZSTĘPUJĄCA
26.	OXALIPLATINUM	C18.7	ESICA
27.	OXALIPLATINUM	C18.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE OKRĘŻNICY
28.	OXALIPLATINUM	C18.9	OKRĘŻNICA, NIEOKREŚLONA
29.	OXALIPLATINUM	C19	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ZGIĘCIA ESICZO-ODBYTNICZEGO
30.	OXALIPLATINUM	C20	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTNICY
31.	OXALIPLATINUM	C21	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTU I KANAŁU ODBYTU
32.	OXALIPLATINUM	C21.0	ODBYT, NIEOKREŚLONY
33.	OXALIPLATINUM	C21.1	KANAŁ ODBYTU
34.	OXALIPLATINUM	C21.2	STREFA KLOAKOGENNA
35.	OXALIPLATINUM	C21.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE ODBYTU I KANAŁU ODBYTU
36.	OXALIPLATINUM	C25	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY TRZUSTKI

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ, JEŻELI DOTYCZY- DROGA PODANIA	KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
37.	OXALIPLATINUM	C25.0	GŁOWA TRZUSTKI
38.	OXALIPLATINUM	C25.1	TRZON TRZUSTKI
39.	OXALIPLATINUM	C25.2	OGON TRZUSTKI
40.	OXALIPLATINUM	C25.3	PRZEWÓD TRZUSTKOWY
41.	OXALIPLATINUM	C25.4	CZĘŚĆ WEWNĄTRZWDZIELNICZA TRZUSTKI
42.	OXALIPLATINUM	C25.7	INNA CZĘŚĆ TRZUSTKI
43.	OXALIPLATINUM	C25.8	ZMIANA PRZEKRACZAJĄCA GRANICE TRZUSTKI
44.	OXALIPLATINUM	C25.9	TRZUSTKA, NIEOKREŚLONA
45.	OXALIPLATINUM	C62	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY JĄDRA
46.	OXALIPLATINUM	C62.0	JĄDRO NIEZSTĄPIONE
47.	OXALIPLATINUM	C62.1	JĄDRO ZSTĄPIONE
48.	OXALIPLATINUM	C62.9	JĄDRO, NIEOKREŚLONE

Finansowane produkty lecznicze zawierające substancję czynną Oxaliplatinum, na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r.

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol.po 10 ml	05909990798247	1031.0, Oxaliplatinum	32,40	34,02	34,02
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol.po 20 ml	05909990798254	1031.0, Oxaliplatinum	64,80	68,04	68,04
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol.po 40 ml	05909990827381	1031.0, Oxaliplatinum	129,60	136,08	136,08
Oxaliplatinum	Oxaliplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	05909990796151	1031.0, Oxaliplatinum	31,86	33,45	33,45
Oxaliplatinum	Oxaliplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	05909990796168	1031.0, Oxaliplatinum	63,72	66,91	66,91
Oxaliplatinum	Oxaliplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 40 ml	05909990827206	1031.0, Oxaliplatinum	127,44	133,81	133,81