



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 29/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 28 września 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Aleksandra Michowicz
4. Tomasz Pasierski
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
7. Zbigniew Szawarski
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Agata Maciejczyk

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ORFADIN (nityzynon) we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci fuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku GILENYA (FINGOLIMOD) w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.
7. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji leku MABTHERA (rytuksymab) objętych refundacją w katalogu chemioterapii we wskazaniach określonych kodami ICD-10:
 - 1) C81.0 choroba Hodgkina, przewaga limfocytów,



- 2) C91.1 przewlekła białaczka limfocytowa,
 - 3) C91.0 ostra białaczka limfoblastyczna, C91.2 podostra białaczka limfocytowa, C91.3 białaczka prolimfocytowa, C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell), C91.5 białaczka dorosłych z komórek T, C91.7 inna białaczka limfatyczna, C91.9 białaczka limfatyczna nieokreślona,
 - 4) C85 wraz z rozszerzeniami (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 nieziarniczy, nieokreślony).
8. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną mitoxontraniem we wskazaniach określonych kodami ICD-10 (szczegółowy wykaz kodów znajduje się w piśmie Ministra Zdrowia, znak PLA.4600.250.2015 z dnia 29.06.2015 r.):
- 1) C61 nowotwór złośliwy gruczołu krokowego;
 - 2) C50 wraz z rozszerzeniami;
 - 3) 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.
9. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:04 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-34/2015 "Wniosek o objęcie refundacją leku Orfadin (nityzynon) we wskazaniu: leczenie tyrozynemii typu I (HT-1)".

Następnie, projekty opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Stanowisko stowarzyszenia pacjentów przedstawił jego przedstawiciel.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Orfadin (nityzynon), 10 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214778 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 2) Orfadin (nityzynon), 5 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214761 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady;
- 3) Orfadin (nityzynon), 2 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214754 - w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 1 głos przeciw projektowi stanowiska Rady.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci fuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem stowarzyszenia pacjentów.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-31/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gilenya (fingolimod) we wskazaniu: pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gandolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI”.

Następnie, projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportów:

- 1) nr: AOTMiT-OT-434-8/2015 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: choroba Hodgkina, przewaga limfocytów ICD-10: C81.0”,
- 2) nr: AOTMiT-OT-434-17/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu: Przewlekła białaczka limfocytowa ICD-10: C91.1”,
- 3) nr: AOTMiT-OT-434-13/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu: Białaczka limfatyczna ICD-10: C91”,
- 4) nr: AOTMiT-OT-434-14/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu ICD-10: C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarniczych”.

Projekt opinii przedstawili członkowie Rady, wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Raportów:

- 1) nr: AOTMiT-OT-434-12/2015 „Mitoksantron w rozpoznaniu wg ICD-10: C61 (nowotwór złośliwy gruczołu krokowego)”,
- 2) nr: AOTMiT-OT-434-9/2015 „Leki zawierające substancję czynną mitoksantronum w leczeniu nowotworu złośliwego piersi (ICD-10: C50 – wraz z rozszerzeniami)”,
- 3) nr: AOTMiT-OT-434-11/2015 „Mitoksantron w rozpoznaniach wg ICD-10: chłoniaki nieziarnicze (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)”.

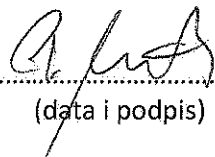
Projekty opinii przedstawili członkowie Rady, wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 października 2015 r.

Ad 10. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13.50.

Protokół zatwierdził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

5/10/2015 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Orfadin (nityzynon), kod EAN 5909990214754,
we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orfadin (nityzynon), 2 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214754, we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1), w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Zdaniem Rady należy zweryfikować badania dodatkowe wymagane przy włączeniu i realizacji programu lekowego. Zdaniem Rady nie jest również uzasadnione wykonywanie badań molekularnych w celu kwalifikacji do programu.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe oraz opinie ekspertów wskazują na istotne korzyści ze stosowania nityzynonu w leczeniu tyrozyneimii typu 1. Orfadin jest lekiem "sierocym" w powyższym wskazaniu. Populacja chorych leczonych tym preparatem w Polsce nie przekracza 15 pacjentów w ciągu roku. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że utworzenie programu lekowego będzie skutkowało oszczędnościami po stronie płatnika (zmniejszone koszty refundacji w porównaniu z importem docelowym). Lek jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w 2-ch (Portugalia i Grecja) o podobnym do Polski PKB.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-34/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku ORFADIN (nityzynon) we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)”, Data ukończenia: Warszawa, 18.09.2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 128/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Orfadin (nityzynon), kod EAN 5909990214761,
we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orfadin (nityzynon), 5 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214761, we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1), w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Zdaniem Rady należy zweryfikować badania dodatkowe wymagane przy włączeniu i realizacji programu lekowego. Zdaniem Rady nie jest również uzasadnione wykonywanie badań molekularnych w celu kwalifikacji do programu.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe oraz opinie ekspertów wskazują na istotne korzyści ze stosowania nityzynonu w leczeniu tyrozyneimii typu 1. Orfadin jest lekiem "sierocym" w powyższym wskazaniu. Populacja chorych leczonych tym preparatem w Polsce nie przekracza 15 pacjentów w ciągu roku. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że utworzenie programu lekowego będzie skutkowało oszczędnościami po stronie płatnika (zmniejszone koszty refundacji w porównaniu z importem docelowym). Lek jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w 2-ch (Portugalia i Grecja) o podobnym do Polski PKB.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-34/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku ORFADIN (nityzynon) we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)”, Data ukończenia: Warszawa, 18.09.2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Orfadin (nityzynon), kod EAN 5909990214778,
we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orfadin (nityzynon), 10 mg, kapsułki twarde, 60 sztuk, kod EAN 5909990214778, we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1), w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Zdaniem Rady należy zweryfikować badania dodatkowe wymagane przy włączeniu i realizacji programu lekowego. Zdaniem Rady nie jest również uzasadnione wykonywanie badań molekularnych w celu kwalifikacji do programu.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe oraz opinie ekspertów wskazują na istotne korzyści ze stosowania nityzynonu w leczeniu tyrozyneimii typu 1. Orfadin jest lekiem "sierocym" w powyższym wskazaniu. Populacja chorych leczonych tym preparatem w Polsce nie przekracza 15 pacjentów w ciągu roku. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że utworzenie programu lekowego będzie skutkowało oszczędnościami po stronie płatnika (zmniejszone koszty refundacji w porównaniu z importem docelowym). Lek jest refundowany w większości krajów Unii Europejskiej, w tym w 2-ch (Portugalia i Grecja) o podobnym do Polski PKB.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-34/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku ORFADIN (nityzynon) we wskazaniu: leczenie tyrozyneimii typu I (HT-1)”, Data ukończenia: Warszawa, 18.09.2015 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab),
kod EAN:5909990005055, w ramach programu lekowego „Leczenie
adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej
(ICD-10 L 40.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. (2 gaziki), kod EAN: 5909990005055, we wskazaniu zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.

Uzasadnienie

Adalimumab jest lekiem który wiąże się swoiście z TNF i neutralizuje biologiczną czynność TNF blokując jego interakcję z receptorami p55 i p75 na powierzchni komórki. Adalimumab moduluje również odpowiedzi biologiczne indukowane lub regulowane przez TNF, w tym zmiany w poziomach cząsteczek adhezji międzykomórkowej odpowiadających za migrację leukocytów (ELAM-1, VCAM-1 i ICAM-1, wartość IC50 wynosi 0,1-0,2 nM).

Przy zastosowaniu niezbędne jest zachowanie specjalnych ostrzeżenia środków ostrożności wskazywanych przez producenta i sukcesywnie wskazywanych nowych.

Wskazywana szeroka populacja pacjentów objętych programem wydaje się niedoszacowana co uniemożliwia prawidłową ocenę skutków finansowych.

Rada zwraca uwagę, że chorzy w grupie $10 < \text{PASI} \leq 18$ mają dostęp do terapii infliksimabem.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-



4351-30/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Humira (adalimumab) we wskazaniu: zgodnym z kryteriami włączenia do programu lekowego „Leczenie adalimumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”, Data ukończenia: 17 września 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 131/2015 z dnia 28 września 2015 roku

w sprawie oceny leku Gilenya (fingolimod), kod EAN:5909990856480, we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gilenya (fingolimod), 0,5 mg, kapsułki twarde, 28 kaps., kod EAN: 5909990856480, we wskazaniu: pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gadolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Stwardnienie rozsiane jest częstą nieuleczalną chorobą prowadzącą do ciężkiej niesprawności. Po niepowodzeniu leczenia interferonem fingolimod stanowi jedyną opcję terapeutyczną, jego zaletą jest doustna forma podania. Technologia znajduje wsparcie w wytycznych i jest finansowana w większości krajów Europy. Obawy przed powikłaniami – głównie bradykardią ze strony serca, zostały oddalone przez komunikat EMA z 12.04.2013 roku, zalecający monitorowanie chorych przez 24 h po przyjęciu pierwszej dawki leku. Technologia nie przekracza ustawowego progu efektywności kosztowej, jest tańsza od komparatora, jakim jest natalizumab. Zaproponowaną przez producenta propozycję instrumentów dzielenia ryzyka Rada uważa za niewystarczającą, z uwagi na istotny wzrost populacji chorych leczonych w programie.

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-31/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Gilenya (fingolimod) we wskazaniu: Pacjenci z szybko rozwijającą się, ciężką, ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozsianego, definiowaną jako 2 lub więcej rzutów powodujących niesprawność w ciągu jednego roku oraz 1 lub więcej zmian ulegających wzmocnieniu po podaniu gandolinu w obrazach MRI mózgu lub znaczące zwiększenie liczby zmian T2 w porównaniu z wcześniejszym, ostatnio wykonywanym badaniem MRI.” Data ukończenia: 18.09.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 206/2015 z dnia 28 września 2015 roku
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku
MabThera (rytuksymab) we wskazaniach określonych kodami ICD-10,
w katalogu chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację w katalogu chemioterapii leku MabThera (rituximabum) we wskazaniach określonych kodami ICD-10:

- *C81.0 choroba Hodgkina, przewaga limfocytów,*
- *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 nieziarniczy, nieokreślony,*
- *C91.0 Ostra białaczka limfoblastyczną,*
- *C91.1 Przewlekła białaczka limfocytowa,*
- *C91.4 Białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell),*

Jednocześnie, Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną dalszą refundację leku MabThera (rituximabum) we wskazaniach określonych kodami ICD-10:

- *C91.2 Podostra białaczka limfocytowa,*
- *C91.3 Białaczka prolimfocytowa,*
- *C91.5 Białaczka dorosłych z komórek T,*
- *C91.7 Inna białaczka limfatyczna,*
- *C91.9 Białaczka limfatyczna nieokreślona.*

Uzasadnienie

C81.0 (choroba Hodgkina, przewaga limfocytów):

W klasyfikacji chłoniaka Hodgkina wyróżnia się 2 podstawowe typy choroby: klasyczny (cHL, classical Hodgkin Lymphoma), obejmujący niemal 95% przypadków, oraz znacznie rzadszy (5%) — guzkowy z przewagą limfocytów



(NLPHL, Nodular Lymphocyte Predominant Hodgkin Lymphoma). Kod C81.0 w klasyfikacji ICD-10 odpowiada tej rzadszej postaci choroby. Cechą charakterystyczną NLPHL jest (w odróżnieniu od cHL) ekspresja antygenu CD20 co stanowiło przesłankę dla stosowania w tej jednostce chorobowej rytuksymabu.

Skuteczność stosowania rytuksymabu w NLPHL oceniana była w badaniach jednoramiennych, bez grupy kontrolnej. W badaniach tych odnotowywano bardzo wysoki odsetek odpowiedzi sięgający 100%. We wszystkich odnalezionych badaniach uzyskiwano też zadowalające przeżycia całkowite chorych (nie oszacowano mediany przeżycia). Bezpieczeństwo stosowania leku jest dobrze poznane.

Rekomendacje kliniczne PTOK i ASH zalecają stosowanie rytuksymabu u chorych na NLPHL.

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 nieziarniczy, nieokreślony):

Ocena zasadności stosowania rytuksymabu w wyżej wymienionym wskazaniu była już przedmiotem oceny Rady (Stanowisko nr 33/2012 z dnia 18 czerwca 2012 r).

Do jednostek chorobowych określonych kodem C85 zalicza się inne i nieokreślone typy chłoniaków nieziarnicznych. Dostępne dane kliniczne (pochodzące z badania RCT i z badań retrospektywnych) wskazują na zasadność stosowania rytuksymabu w wymienionych wskazaniach.

Odnalezione badania wykazały istotne różnice na korzyść schematów z rytuksymabem vs schematów samej chemioterapii w zakresie punktów końcowych dotyczących EFS (złożony punkt końcowy, określający wystąpienie progresji choroby lub wystąpienia niekorzystnych zdarzeń), PFS, odpowiedzi na leczenie (CR, CRu), nawrotu choroby, konieczności zastosowania terapii ratunkowej jak również pod względem wpływu na przeżycie całkowite chorych (OS) (za wyjątkiem badania Rieger 2010, gdzie nie wykazano istotnego wpływu na OS). Stosowanie rytuksymabu w we wskazaniu inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych, określone kodem ICD-10 C85 wiązało się z wydatkami płatnika publicznego w latach 2013-2014 na poziomie odpowiednio ok. 34 mln PLN i 41 mln PLN.

Według opinii ekspertów jak również według wytycznych postępowania klinicznego, rytuksymab, jako lek o zasadniczym znaczeniu i dobrej skuteczności, powinien być dostępny dla chorych na chłoniaki z komórek B wykazujących ekspresję antygenu CD20, u których występują wskazania do przeciwnowotworowego leczenia systemowego, niezależnie od stopnia zaawansowania i fazy leczenia oraz niezależnie od liczby, rodzaju i sposobu

dawkowania innych leków i/lub metod leczniczych, które mogą być wskazane w danym przypadku ze względu na kontekst kliniczny, z wyjątkiem wykazanej oporności na leczenie zawierające to przeciwciało lub obecności ewentualnych przeciwwskazań medycznych.

C91 – białaczka limfatyczna; C91.0 – ostra białaczka limfoblastyczna; C91.2 – podostra białaczka limfocytowa; C91.3 – białaczka prolimfocytarna; C91.4 – białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell); C91.5 – białaczka dorosłych z komórek T; C91.7 – inna białaczka limfatyczna; C91.9 – białaczka limfatyczna, nieokreślona:

Dostępne dane kliniczne, słabej jakości (pochodzące w większości z nierandomizowanych badań jednoramiennych) wskazują na potencjalną skuteczność rytuksymabu w przypadku leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej bez chromosomu Filadelfia (C91.0 – ostra białaczka limfoblastyczna) oraz białaczki włochatokomórkowej (C91.4 – białaczka włochatokomórkowa). Według wytycznych klinicznych a także zdaniem ekspertów rytuksymab może stanowić istotne uzupełnienie terapii. Nie przeprowadzono dla wymienionych wskazań formalnej analizy ekonomicznej, jednakże w oparciu o dane z NFZ z ostatnich 3 lat, w związku z rzadkim występowaniem wymienionych schorzeń (łącznie 18 przypadków rocznie) obciążenie dla płatnika w latach 2013-2014 we wskazaniu białaczka limfatyczna wyniosło odpowiednio 1,4 mln PLN i 1,8 mln PLN (łącznie dla wszystkich rozpoznań określonych kodem C91 za wyjątkiem C91.1) co stanowiło ok. 1% wydatków na finansowanie rytuksymabu.

Dla chorób określonych kodami wg. ICD-10 C91.2 – podostra białaczka limfocytowa, C91.3 – białaczka prolimfocytarna, C91.5 – białaczka dorosłych z komórek T, C91.7 – inna białaczka limfatyczna, C91.9 – białaczka limfatyczna, nieokreślona; brak jest danych naukowych, które potwierdzałyby skuteczność i bezpieczeństwo rytuksymabu. W wytycznych klinicznych rytuksymab nie jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w przypadku wyżej wymienionych rozpoznań.

C91.1 Przewlekła białaczka limfocytowa:

Wyniki badania klinicznego o zadowalającej jakości dotyczącego I linii leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową dokumentują wyższą skuteczność terapii z zastosowaniem schematu FCR (fludarabina, cyklofosfamid, rytuksymab) nad schematem FC (fludarabina, cyklofosfamid, bez rytuksymabu) w odniesieniu do istotnego klinicznie punktu końcowego, tj. mediany czasu przeżycia całkowitego. Wykazano także znamiennej statystycznie różnicę na korzyść schematu FCR dla czasu do progresji, odsetka chorych z całkowitą remisją, odpowiedzi na leczenie oraz w ocenie poziomu choroby resztkowej.

W leczeniu II linii u chorych z nawrotem przewlekłej białaczki limfocytowej lub po wystąpieniu oporności na wcześniejsze leczenie wykazano zysk w zakresie wydłużenia czasu do progresji, odpowiedzi na leczenie, mediany czasu trwania odpowiedzi jak i mediany czasu do rozpoczęcia nowej terapii.

Bezpieczeństwo stosowania rytuksymabu jest dobrze poznane. Rekomendacje kliniczne (polskie i zagraniczne) zgodnie wymieniają rytuksymab wśród leków stosowanych w I i II linii leczenia chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową. Krajowy ekspert kliniczny rekomenduje finansowanie rytuksymabu w omawianych wskazaniach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia, znak PLA.4600.197.2015.1.DJ z dnia 28.05.2015 r., dotyczy przygotowania opinii Rady Przejrzystości w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancje czynną rituximabum, objętych refundacją w katalogu chemioterapii we wskazaniach opisanych kodami ICD-10, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Rituximabum	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817	C81.0 (choroba Hodgkina, przewaga limfocytów); 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 nieziarniczy, nieokreślony); C91.0 ostra białaczka limfoblastyczną; C91.1 (Przewlekła białaczka limfocytowa); C91.2 podostra białaczka limfocytowa; C91.3 białaczka prolimfocytowa; C91.4 białaczka włochatokomórkowa (hairy-cell); C91.5 białaczka dorosłych z komórek T; C91.7 inna białaczka limfatyczna; C91.9 białaczka limfatyczna nieokreślona
	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824	

.....
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-434-8/2015, „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: choroba Hodgkina, przewaga limfocytów ICD-10: C81.0”, Data ukończenia: 23 września 2015 r., Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości, Aktualizacja raportu, nr AOTM-OT-0451, Raport nr: AOTMiT-OT-434-14/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu ICD-10: C85 Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych”, Data ukończenia: 24 września 2015 r., Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości, Aktualizacja raportu nr AOTM-OT-431-12, Raport nr: AOTMiT-OT-434-17/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu: Przewlekła białaczka limfocytowa ICD-10: C91.1”, Data ukończenia: 24 września 2015 r., Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości, Raport nr: AOTMiT-OT-434-13/2015 „MabThera, rytuksymab we wskazaniu: Białaczka limfatyczna ICD-10: C91”, Data ukończenia: 25 września 2015 r.



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 ogólniona; 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.