



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 258/2014 z dnia 1 września 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46, D46.0, D46.1, D46.2, D46.3, D46.4, D46.7, D46.9, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie lenalidomidu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), 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), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

*Dla leku powinien być stworzony program lekowy.*

**Uzasadnienie**

*Lenalidomid (Revlimid) jest skuteczny w szpiczaku mnogim jak również ma duże znaczenie terapeutyczne w zespołach mielodysplastycznych (MDS) - rzadkiej chorobie krwi związanej z poważną niedokrwistością, m.in. leczonej częstymi transfuzjami krwi. Lenalidomid jest rekomendowany przez liczne towarzystwa naukowe szczególnie u pacjentów z delecją ramienia długiego chromosomu 5-iego (tzw. del 5q) z grupy niskiego ryzyka lub pośredniego-1 ryzyka z objawową anemią, po niepowodzeniu leczenia czynnikami stymulującymi erytropoezę. Na terapię lenalidomidem odpowiada ok 60-65% chorych, a mediana trwania uniezależnienia się od transfuzji RBC wynosi 2-2,5 lat, odpowiedź cytogenetyczną osiąga 50-75% przypadków. Ten bardzo kosztowny lek nie przedłuża życia, ale podwyższa jego jakość w okresie co najmniej 6,5-12 miesięcznym, gdzie nie są konieczne co-miesięczne transfuzje. Jego minusem są poważne zdarzenia niepożądane związane z krańcową niewydolnością wątroby oraz możliwością wystąpienia choroby nowotworowej. Z tych powodów Rada Przejrzystości uważa, że dla lenalidomidu powinien być stworzony program lekowy dedykowany pacjentom ze stwierdzonym del 5q,*



*którzy pod specjalistyczną kontrolą będą się kwalifikowali do otrzymania tego leku. Przed opracowaniem programu cena leku musi znacznie zmaleć.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-33/2014 „Lenalidomid we wskazaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D46 (zespoły mielodysplastyczne), D46.0 (oporna niedokrwistość bez syderoblastów), D46.1 (oporna niedokrwistość z syderoblastami), 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) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 27 sierpnia 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione w trakcie posiedzenia.