



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 270/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r.
w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie
pegwisomantu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów
ICD-10: D35.0 i D44.3 realizowanego w ramach „Programu leczenia
w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie pegwisomantu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: D35.0 i D44.3, realizowanych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Pegwisomant jest analogiem ludzkiego hormonu wzrostu, zmodyfikowanym genetycznie w taki sposób, aby działał jak antagonist receptoru hormonu wzrostu. Jest wysoce wybiórczy dla receptora GH i nie reaguje krzyżowo z receptorami dla innych cytokin, w tym z receptorem dla prolaktyny. Jego stosowanie ma więc podstawy jedynie w gruczolakach przysadki powodujących akromegalię. Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 9/2011 z dnia 21 lutego 2011r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu sposobu finansowania poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego (rozumianego jako wchodzące w skład programu terapeutycznego chemioterapii niestandardowej) „Leczenie akromegalii przy wykorzystaniu produktu leczniczego Somavert (pegwisomant)”, gdyż od czasu wydania przedmiotowego stanowiska nie ukazały się żadne nowe dane uzasadniające jego zmianę.

Jednocześnie Rada Przejrzystości nie znalazła żadnych danych uzasadniających finansowanie tego preparatu w rozpoznaniu D35.0.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2013 r. znak: MZ-PLA-460-19199-13/DJ/13 dotyczy przygotowania na podstawie 31e ustawy o świadczeniach (...) rekomendacji w sprawie zasadności usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie: pegwisomantu w rozpoznaniach, dla których wydano zgody na finansowanie w ramach programu chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013 zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C35.0 i C44.3

Problem zdrowotny

D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (przysadka) – (ang. Neoplasm of uncertain or unknown behaviour of endocrine glands - Pituitary gland)



Gruczolaki przysadki wg różnych źródeł stanowią od 10 do 25% wykrywanych guzów mózgu. Ocenia się, że spośród nich 5% to gruczolaki wydzielające hormon wzrostu (GH, somatotropina), a kolejne 5% wykazuje mieszane wydzielanie GH oraz innych hormonów, najczęściej prolaktyny (PRL). Ujawnienie się choroby przed zakończeniem wzrostu kości powoduje gigantyzm, po zamknięciu nasad kości długich – akromegalię.

Częstość występowania akromegalii: 50-70 / mln, zachorowalność – 4 / mln rocznie. W Polsce na akromegalię choruje ~ 2000 osób. Według niektórych źródeł akromegalia może dotyczyć do 130 osób / milion lub nawet 1000 osób / milion jeśli chodzi o akromegalię biochemiczną (zdefiniowaną jako podwyższony poziom IGF-I). Główną przyczyną zgonów w akromegalii są zdarzenia sercowo-naczyniowe (60%), następnie choroby układu oddechowego (25%) i nowotwory (15%).

D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza) – (ang. Benign neoplasm of other and unspecified endocrine glands - Adrenal gland)

Niezłośliwe nowotwory nadnerczy są stosunkowo często występującą jednostką. Szacuje się, że w 5% wykonywanych badań CT z przyczyn niezwiązanych z nadnerczami znajduje się przypadkowe guzy w nadnerczu (incidentaloma).

Większość guzów nadnerczy jest hormonalnie nieczynna. Guzy hormonalnie czynne w zależności od produkowanego hormonu wywołują odrębne choroby:

- Wirylizm nadnerczowy – spowodowany nadmiernym wydzielaniem androgenów nadnerczowych. W obrazie klinicznym dominują cechy wirylicacji takie jak hirsutyzm, łysienie. U chłopców dochodzi do przedwczesnego dojrzewania płciowego, u dorosłych mężczyzn dochodzi do bezpłodności. U dziewczynek choroba objawia się zaburzeniami dojrzewania płciowego, przerostem łechtaczki, zanikiem macicy. U kobiet występują nieregularne miesiączki i niepłodność. W leczeniu farmakologicznym stosuje się sterydy.
- Zespół Conna – związany z nadmiarem aldosteronu. Charakterystyczne są zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: hipernatremia, hiperwoleミア, zasadowica, hipokaliemia. Do objawów klinicznych należą: osłabienie mięśniowe, parestezje, nadciśnienie tętnicze. W leczeniu farmakologicznym stosuje się antagonisty aldosteronu np. spironolakton, eplerenon oraz diuretyki oszczędzające potas.
- Zespół Cushinga – związany z nadmiarem kortyzolu. Charakterystyczna jest otyłość brzuszna, "księżycowata" twarz, zanik mięśni kończyn, zaburzenia glikemii, osłabienie, ścieńczenie skóry, utrudnione gojenie ran. W leczeniu farmakologicznym stosuje się metopiron, ketokonazol, aminoglutetymid.
- Pheochromocytoma – najczęściej łagodny guz wydzielający katecholaminy. W obrazie klinicznym dominują nagłe skoki ciśnienia tętniczego z towarzyszącymi zlewными potami, uczuciem niepokoju, bólem głowy, bólami dławicowymi. W leczeniu farmakologicznym stosuje się leki przeciwnadciśnieniowe.

Leczeniem z wyboru hormonalnie czynnych guzów nadnerczy jest chirurgiczne usunięcie zmiany. Leczenie farmakologiczne stosuje się w zależności od charakterystyki guza. Guzy hormonalnie nieczynne mniejsze niż 4cm, o potwierdzonym niezłośliwym charakterze należy obserwować.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Pegwisomant jest analogiem ludzkiego hormonu wzrostu zmodyfikowanym genetycznie w taki sposób, aby działał jak antagonistą receptora hormonu wzrostu. Pegwisomant wiąże się z receptorami hormonu wzrostu na powierzchni komórki blokując wiązanie się hormonu wzrostu z receptorem i zapobiegając przekazaniu sygnału do wnętrza komórki. Pegwisomant jest wysoce wybiórczy dla receptora GH i nie reaguje krzyżowo z receptorami dla innych cytokin, w tym z receptorem dla prolaktyny. Zahamowanie działania hormonu wzrostu przez pegwisomant prowadzi do obniżenia stężenia insulinopodobnego czynnika wzrostu - I (IGF-I) w surowicy, jak również innych powstających w wyniku stymulacji hormonalnej białek takich jak wolne IGF-I, wrażliwa na działanie kwasu podjednostka IGF-I (ALS) i białko wiążące insulinopodobny czynnik wzrostu 3 (IGFBP-3).

Produkt leczniczy Somavert jest finansowany w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Alternatywne technologie medyczne

Alternatywne interwencje rekomendowane w D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (przysadka)

Chirurgia, radioterapia – leczenie radykalne jest leczeniem z wyboru.

Farmakoterapię stosuje się jako leczenie uzupełniające oraz u chorych którzy nie kwalifikują się do leczenia radykalnego:

- Analogi somatostatyny - oktreatyd, lanreotyd – wykazują ok. 50% skuteczność w obniżaniu poziomu IGF1, redukcja wielkości guza
- Agonisty dopaminy - skuteczność w obniżaniu IGF-1 i redukcji obj. guza < 20%
- Terapia skojarzona analogami somatostatyny i pegwisomantem (mniejsze dawki) – porównywalna do monoterapii pegwisomantem skuteczność obniżania poziomu IGF-1, redukcja wielkości guza.

Alternatywne interwencje rekomendowane w D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza)

Leczeniem z wyboru hormonalnie czynnych guzów nadnerczy jest chirurgiczne usunięcie. W przypadku nieoperacyjności guza lub przeciwwskazań do zabiegu stosuje się leczenie nastawione na kontrolę choroby zależne od rodzaju guza i rodzaju wydzielanych substancji. Guzy niewydzielające mniejsze niż 4cm należy obserwować.

Nie znaleziono w literaturze zastosowań preparatu pegwisomant w niezłośliwych nowotworach nadnerczy, dlatego nie sprecyzowano komparatorów.

Skuteczność kliniczna, praktyczna i bezpieczeństwo stosowania

D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (przysadka)

Kluczowe informacje i wnioski z analizy weryfikacyjnej AOTM-OT-0396.

W analizie efektywności klinicznej uwzględniono 1 podwójnie zaślepienie badanie RCT, w którym oceniano skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania trzech różnych dawek pegwisomantu – 10, 15 oraz 20 mg, podawanych raz dziennie, w porównaniu z placebo (Trainer 2000) oraz jego przedłużenie (Lely 2001) i 19 badań obserwacyjnych o niskiej jakości, w większości bez grupy kontrolnej, które różniły się metodologią i kryteriami włączenia pacjentów. W badaniu Trainer 2000 warunkiem włączenia nie była oporność na analogi somatostatyny. Badania uwzględniające populację osób nieskutecznie leczonych analogami somatostatyny to próby kliniczne bez randomizacji (rejestry i badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej).

Wśród odnalezionych badań obserwacyjnych tylko w jednym zastosowano grupę kontrolną w postaci chorych kontynuujących leczenie analogami somatostatyny (Zgliczyński 2007), charakteryzowało się ono małą liczebnością obserwowanej populacji (n=10).

- Normalizacja stężenia IGF-1 w surowicy

Szansa wystąpienia normalizacji stężenia IGF-1 w surowicy (Trainer 2000) była prawie 6-krotnie, 28-krotnie i 43-krotnie wyższa w grupie pegwisomantu u pacjentów stosujących odpowiednio 10, 15, 20mg pegwisomantu w porównaniu do grupy placebo w 12-tygodniowym okresie obserwacji, zaś wynik jest znamieny statystycznie. Różnice znamienne statystycznie pomiędzy grupami na korzyść pegwisomantu w porównaniu z placebo odnotowano także w odniesieniu do normalizacji stężenia IGF-1 w surowicy ogółem.

W rocznym przedłużeniu badania Trainer (Lely 2001) normalizacja stężenia IGF-1 wystąpiła u 97% pacjentów, w badaniach Drake 2001 i Herman-Bonert 2000 u 100% pacjentów po 1 roku i 2 latach obserwacji. W przypadku pozostałych badań odsetek osób z normalizacją stężenia IGF-1 w surowicy wyniósł po 1 roku leczenia od 62-75% pacjentów, po 2 i 3 latach odpowiednio 75% i 79%.

- Zmiana stężenia IGF-1 w surowicy

We wszystkich trzech grupach pacjentów w badaniu Trainer 2000 odnotowano znamiennej statystycznie redukcję stężenia IGF-1 po 3 miesiącach leczenia. Również różnice pomiędzy dawkami były znamienne statystycznie: 10 mg vs 15 mg, $p = 0,005$; 10 mg vs 20 mg, $p < 0,001$ i 15 mg vs 20 mg,

$p = 0,02$. Znamienne statystycznie redukcję stężenia IGF-1 po terapii pegwisomantem w porównaniu do wartości początkowych odnotowano także w większości pozostałych badań o dłuższym okresie obserwacji i niższej jakości, w przypadku 6 badań nie podano informacji na temat istotności statystycznej wyników.

- Stężenie GH w surowicy

Różnice znamienne statystycznie na korzyść pegwisomantu w porównaniu do placebo odnotowano w badaniu Trainer 2000 po 3 miesiącach leczenia dla dawki 15 i 20 mg ($p < 0,001$), różnica pomiędzy placebo i dawką 10 mg była nieistotna statystycznie. Również w przedłużeniu Trainer 2000 (Lely 2001) po 6, 12 i 18 miesięcy terapii pegwisomantem zaobserwowano istotne zmiany stężenia hormonu wzrostu w surowicy względem wartości wyjściowej ($p < 0,05$). W przypadku pozostałych 2 badań obserwacyjnych znamienne statystycznie różnice zaobserwowano po 1 tyg. obserwacji ($p = 0,043$) a także po półrocznym i rocznym okresie terapii ($p = 0,03$).

- Objętość gruczolaka przysadki

Nie odnotowano zmian istotnych statystycznie po zastosowaniu pegwisomantu w porównaniu do placebo odnośnie wielkości guza po 3 miesiącach leczenia (Trainer 2000). Zmian znamienych statystycznie nie odnotowano również w badaniach Lely 2001, Buhk 2009 i Buchfelder 2009 po odpowiednio 1 roku, 2 latach i niecałych 2 latach leczenia. Z kolei w publikacji Colao 2006 u 4 (28,6%) pacjentów odnotowano istotną statystycznie redukcję wielkości guza o od 30,8% do 46,5% wielkości wyjściowej, natomiast u 2 pacjentów (14,3%) zaobserwowano znamienne statystycznie wzrost objętości guza (o 39% i o 41%) po roku terapii. U pozostałych 8 pacjentów (57,1%) nie odnotowano istotnych statystycznie zmian w wielkości nowotworu. W badaniu Trainer 2009 zmianę w rozmiarze gruczolaka zaobserwowano u 70 pacjentów (8,8%), z czego u 31 gruczolak się zmniejszył, u 22 osób zaobserwowano wzrost, dodatkowo u dwóch kolejnych osób wzrost guza nastąpił przed podaniem pegwisomantu. U pozostałych osób nie potwierdzono wzrostu guza, pomimo takiego podejrzenia przez badającego, lub też otrzymano sprzeczne wyniki badań.

- Jakość życia

W badaniu Trainer 2000 dla wszystkich stosowanych dawek pegwisomantu istotne statystycznie redukcje liczby punktów w porównaniu do placebo obserwowano dla całkowitego wyniku kwestionariusza SSSA oraz podskali oceniającej zmęczenie po 3 miesiącach leczenia. W przypadku podskali oceniającej stopień opuchlizny tkanek miękkich oraz podskali oceniającej nadmierną potliwość znamienne redukcję liczby punktów w skalach w porównaniu do placebo odnotowano dla pegwisomantu w dawce 15 i 20 mg. Z kolei w badaniu Colao 2006 nie zaobserwowano istotnych zmian w odniesieniu do ocenianych podskali kwestionariusza SSSA po 1 roku terapii. W pozostałych dwóch badaniach, w których do oceny jakości życia użyto kwestionariusza PASQ – Schreiber 2007 (okres obserwacji 6 miesięcy) i Sievers 2010 (okres obserwacji ~ 1 rok), istotną poprawę zaobserwowano dla wyniku podskali oceniającej opuchliznę tkanek miękkich oraz punktacji ogólnej. Dodatkowo w publikacji Schreiber 2007 znamienne redukcję punktacji zaobserwowano dla podskali oceniającej ból głowy, ból stawów oraz ogólne warunki fizyczne, a w publikacji Sievers 2010 dla podskali dotyczącej parestezji i osiągniętego stanu zdrowia. W przypadku pozostałych podskal nie odnotowano różnic znamienych statystycznie względem wartości wyjściowych.

- Rozmiar pierścionka

W porównaniu z placebo (Trainer 2000), różnice obserwowane dla leku w dawce 10 mg okazały się nieistotne statystycznie po 3 miesiącach leczenia ($p = 0,16$), natomiast w przypadku wyższych dawek – 15 oraz 20 mg obserwowano znamienne statystycznie zmniejszenie opuchlizny rąk, ocenione w kontekście rozmiaru pierścionka ($p = 0,001$ oraz $p < 0,001$, odpowiednio dla obu dawek vs placebo). W badaniu Colao 2006 po roku terapii nie zaobserwowano różnic znamienych statystycznie po zastosowaniu pegwisomantu w odniesieniu do pomiaru wyjściowego.

- Metabolizm glukozy

W badaniu Trainer 2000 nie podano danych na temat metabolizmu glukozy. W publikacjach Lely 2001 (okres obserwacji 6, 12 i 18 miesięcy) i Zgliczyński 2007 (okres obserwacji 3 miesiące) nie zaobserwowano istotnych zmian stężenia hemoglobiny glikowanej. W badaniach prezentujących dane dla populacji ITT istotny spadek stężenia hemoglobiny glikowanej w 12-miesięcznym okresie

obserwacji odnotowano w badaniu De Marinis 2007 ($p=0,02$) oraz w analizie długoterminowej Berg 2010 ($p=0,02$); natomiast w publikacji Schreiber 2007 redukcja osiągnęła znamienność w podgrupie pacjentów chorych na cukrzycę po 6 i 12 miesiącach terapii ($p<0,05$ i $p<0,01$). W 2 pozostałych publikacjach, odnotowano istotną redukcję tego parametru po 18 i 6 miesiącach obserwacji (Marazuela 2009 i Strasburger 2007).

D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza) – (ang. Benign neoplasm of other and unspecified endocrine glands - Adrenal gland)

Nie odnaleziono w literaturze zastosowań preparatu pegwisomant w niezłośliwych nowotworach nadnerczy, stąd ocena kliniczna nie była możliwa.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Według danych NFZ z dnia 12.11.2013r., w 2012r. i 2013r. łączna kwota refundacji leków stosowanych u pacjentów z rozpoznaniem D44.3 oraz D35.0 wyniosła:

- dla rozpoznania D44.3 w 2012 roku: 331 340 PLN, a w 2013 roku: 148 035 PLN
- dla rozpoznania D35.0 w 2013 roku: 705 784 PLN

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (przysadka)

Odnaleziono 7 rekomendacji klinicznych uwzględniających wnioskowaną technologię. Rekomendacja polska nie wymienia pegwisomantu z nazwy. Pozostałe rekomendacje są pozytywne w odniesieniu do możliwości stosowania pegwisomantu w leczeniu akromegalii.

Konsensus Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego 2007 – PTE rekomenduje stosowanie przed zabiegiem operacyjnym analogów somatostatyny o przedłużonym działaniu (Sandostatin LAR lub Somatuline Autogel) w celu normalizacji poziomu lub możliwie maksymalnego obniżenia stężeń GH i IGF-1.

Medicine Reports 2010 - Terapia za pomocą pegwisomantu jest wskazana, gdy zawiodą inne metody leczenia. Wskazane jest monitorowanie objętości guza u wszystkich pacjentów stosujących pegwisomant. Terapia kombinowana pegwisomantu z analogami somatostatyny wydaje się być równie skuteczna jak monoterapia pegwisomantem i jest tańsza ze względu na niższą dawkę pegwisomantu potrzebną do normalizacji poziomu IGF-1.

Guidelines for Acromegaly Management: An Update 2009 – zaproponowano pięć poziomów postępowania w akromegalii. Poziom czwarty obejmuje postępowanie zależne od wyniku MR. Jeśli nie stwierdzono efektu wzrostu masy – stosuje się antagonistę receptora hormonu wzrostu (GH) pegwisomant (DR), jeśli stwierdza się odrost guza - radioterapię (DR).

French Annales d'Endocrinologie 2009 - Terapię pegwisomantem zaleca się jako trzecią lub czwartą linię leczenia w przypadku braku właściwej odpowiedzi na leczenie operacyjne lub radioterapię, oporności na analogi somatostatyny i/lub nietolerancję na nie. Lek może też być stosowany w skojarzeniu z analogami somatostatyny.

Australian Prescriber, 2009 - Pegwisomant normalizuje poziom IGF-1 u ponad 90% pacjentów z akromegalią. Może być stosowany u pacjentów, którym nie pomogło leczenie operacyjne i którzy są oporni na leczenie analogami somatostatyny. Jest bardzo dobrze tolerowany i gromadzone są długoterminowe dane dotyczące jego bezpieczeństwa, ale może powodować zwiększoną aktywność aminotransferaz wykazywaną w testach czynności wątroby.

Regional Drug and Therapeutics Centre, NHS, 2006 - Pegwisomant jest trzecią linią leczenia u tych pacjentów, u których leczenie operacyjne i/lub radioterapia i konwencjonalna farmakoterapia nie przyniosły efektów lub którzy nie tolerują lub nie odpowiadają na leczenie agonistami dopaminy lub analogami somatostatyny.

American Association of Clinical Endocrinologists 2011 - pegwisomant wykazuje pod 90% skuteczność w obniżaniu poziomu IGF-1. By osiągnąć odpowiednią koszt-efektywność jego cena powinna być niższa o 1/3. Stosowanie skojarzonej terapii z analogami somatostatyny pozwala zmniejszyć dawkę leków i w konsekwencji koszty.

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne wydane przez instytucje zajmujące się oceną HTA.

INAMI 2003-2006, oraz francuski HAS 2004 pozytywnie rekomendują finansowanie pegwisomantu w leczeniu akromegalii u pacjentów, u których stwierdzono niewystarczającą odpowiedź na leczenie operacyjne i/lub radioterapię, u których odpowiednie leczenie analogami somatostatyny nie powodowało normalizacji stężenia IGF-1 lub nie było tolerowane.

Dwie rekomendacje Scottish Medicines Consortium 2006 oraz The Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC 2006) nie rekomendują finansowania terapii pegwisomantem, ponieważ nie jest kosztowo- efektywna w porównaniu do dostępnych terapii.

D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza)

Nie znaleziono w literaturze zastosowań preparatu pegwisomant w niezłośliwych nowotworach nadnerczy.

Dodatkowe uwagi Rady

D44.3 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (przysadka)

Nowotwory niezłośliwe przysadki to jedne z częściej występujących guzów w obrębie OUN. W przypadku hormonalnie czynnych guzów leczeniem z wyboru jest usunięcie chirurgiczne. Farmakoterapia pozwala kontrolować objawy choroby, nie jest nakierowana na wyleczenie.

pegwisomant znajduje zastosowanie w gruczolakach przysadki wydzielających hormon wzrostu.

Odnaleziono 6 rekomendacji klinicznych i 4 rekomendacje z zakresu finansowania. Ekspertcy są zgodni co do skuteczności preparatu pegwisomant w kontrolowaniu przebiegu choroby wyrażonym obniżeniem poziomu IGF-1. Uwagi wymaga możliwość powiększenia się guza po podaniu preparatu.

Kosztowo-efektywność preparatu pegwisomant pozostaje wątpliwa. Zwraca się uwagę na możliwość prowadzenia terapii skojarzonej pegwisomantem i analogami somatostatyny co pozwala zredukować dawkę leków (przyjmowanie codziennie vs. Przyjmowanie 2x w tygodniu) i w konsekwencji również ograniczyć koszty.

D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza)

Nowotwory niezłośliwe nadnercza to zróżnicowana grupa chorób. Guzy hormonalnie nieczynne najczęściej są przypadkowym znaleziskiem (incydentaloma). Guzy hormonalnie czynne zaburzą funkcjonowanie organizmu dając objawy chorób charakterystycznych dla nadmiaru danego hormonu. Leczeniem z wyboru jest zabieg chirurgiczny. Leczenie farmakologiczne nastawione jest na ograniczanie objawów, przeciwdziałanie powikłaniom i poprawę jakości życia.

Nie znaleziono żadnych rekomendacji klinicznych ani dotyczących finansowania dla preparatu pegwisomant we wskazaniu D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza).

W dostępnej literaturze (sprawdzono m. in. bazę PubMed) nie odnaleziono doniesień o stosowaniu preparatu pegwisomant we wskazaniu D35.0 Nowotwór niezłośliwy (nadnercza).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e 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 Pegvisomant w rozpoznaniach ICD-10: D35.0 i D44.3 Raport skrócony ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w l. 2012-2013, AOTM- BP-431-20-2013, grudzień 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.