



Rekomendacja nr 155/2013

z dnia 28 października 2013 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: ibritumomab tiuksetanu w zakresie kodów ICD-10: C83.8 i C85.7

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia: ibritumomab tiuksetanu (Zevalin) w zakresie kodów ICD-10: C83.8 i C85.7.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia ibritumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD 10: C83.8 i C85.7.

Ibritumomab tiukestanu jest technologią medyczną stosowaną według wskazań rejestracyjnych w leczeniu konsolidacyjnym, po indukcji remisji, wcześniej nieleczonych pacjentów z chłoniakiem grudkowym oraz w leczeniu dorosłych pacjentów z oporną na leczenie CD20+ postacią grudkowego B-komórkowego chłoniaka nieziarniczego lub pacjentów z nawrotem choroby po leczeniu rytuksymabem.

Dostępne badania kliniczne potwierdzające użyteczność ibritumomabu tiukestanu w chłoniakach objętych rozpoznaniem C83.8 i C85.7 są niskiej jakości (w większości jednoramienne badania obserwacyjne) a wnioskowanie na ich podstawie o jego skuteczności i bezpieczeństwie jest ograniczone. Rekomendacje kliniczne również wskazują na małą ilość dowodów naukowych dotyczących stosowania ibritumomabu u pacjentów z chłoniakami nieziarniczymi, innymi niż grudkowy. Ponadto istnieją wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa leczenia ibritumomabem tiukestanu, związane z podwyższonym ryzykiem ciężkiej długotrwałej cytopenii oraz zespołu mielodysplastycznego lub innych złośliwych zespołów nowotworowych szpiku, w wyniku ekspozycji na 90Y (informacja Agencji ds. Żywności i Leków w USA - 2013).

Przedmiot wniosku

Przedłożone zlecenia Ministra Zdrowia dotyczą zasadności usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujących podanie ibritumomabu tiuksetanu (Zevalin)



w rozpoznaniach, dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013 w zakresie kodów ICD-10: C.83.8 i C85.7.

AOTM uzyskała zgodę Ministerstwa Zdrowia na przeprowadzenie skróconej oceny, ograniczonej do analizy skuteczności oraz profilu bezpieczeństwa.

Ze względu na brak precyzyjnego określenia populacji docelowej (tj. typu histologicznego i linii leczenia) w otrzymanym zleceniu, w analizie uwzględniono wszystkie chłoniaki nieziarnicze z wyjątkiem grudek i wszystkie linie leczenia.

Problem zdrowotny

Chłoniaki (lymphomas) stanowią heterogenną grupę nowotworów (ponad 40 zespołów limfoproliferacyjnych) układu chłonnego, wywodzących się z komórek T, B lub NK.

Chłoniaki nieziarnicze (non-Hodgkin lymphomas, NHL) to grupa chorób nowotworowych charakteryzująca się klonalnym rozrostem komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadiom zróżnicowania prawidłowych limfocytów B, T lub NK. Z powodu morfologicznej i funkcjonalnej heterogenności komórek limfoidalnych, a także ich obecności w wielu narządach, NHL są zróżnicowane pod względem histopatologicznym i klinicznym. Pierwotnym umiejscowieniem chłoniaków nieziarniczych są najczęściej węzły chłonne. Choroba może również rozwijać się od początku w innych narządach m.in. w skórze lub żołądku. Przebieg kliniczny chłoniaków nieziarniczych może być powolny, agresywny oraz bardzo agresywny. Większość NHL powstaje na drodze rozrostu klonalnego limfocytów B (86%), rzadziej limfocytów T (12%) i komórek NK (2%). Etiologia większości NHL nie jest znana. Do czynników o udowodnionym związku przyczynowym z zachorowaniem na NHL należą czynniki środowiskowe, infekcyjne, immunologiczne i jatrogenne. Istotną rolę odgrywają też predyspozycje genetyczne.

Częstość występowania chłoniaków nieziarniczych zależy od obszaru geograficznego i wynosi 2-18/100 tys. mężczyzn oraz 1-11/100 tys. kobiet. W Polsce szacuje się występowanie chłoniaków na kilkanaście nowych przypadków na 100 tys. mieszkańców rocznie.

Według danych epidemiologicznych Krajowego Rejestru Nowotworów w odniesieniu do chłoniaków nieziarniczych rozlanych ICD-10 C83, według stanu na wrzesień 2013 r., w 1010 r. zanotowano 1577 przypadków, a dla rozpoznania C85 -721. Dla rozpoznania C83 zanotowano 11% wzrost zachorowań w stosunku do roku poprzedniego, natomiast dla C85-3%. Odnotowana śmiertelność w latach 2010/2011 wynosiła odpowiednio dla rozpoznania C83 oraz C85: 505 i 542; 671 i 721 pacjentów. Przy interpretacji tych danych należy mieć na uwadze fakt, że wartości prezentowane przez KRN są często niedoszacowane, ponadto w związku ze specyfiką rozpatrywanej choroby (m.in. problemy związane z diagnostyką różnicową), istnieje ryzyko niewłaściwego zakwalifikowania chorego do danego kodu ICD10.

Na obraz kliniczny chłoniaków składają się trzy czynniki: powiększenie węzłów chłonnych, objawy spowodowane narastaniem guza w obszarze pozawęzłowym, objawy nacieczenia szpiku oraz objawy ogólne takie jak, takie jak gorączka, nocne poty i utrata masy ciała. Objawy te świadczą o aktywności procesu nowotworowego, dlatego występują przed rozpoczęciem leczenia, w okresie progresji lub znacznego zaawansowania choroby, a także transformacji histologicznej chłoniaka powolnego w postać agresywną. Natomiast powiększenie węzłów chłonnych postępuje zazwyczaj powoli. W przebiegu NHL może zdarzyć się okresowe zmniejszanie się rozmiarów powiększonych węzłów chłonnych, co utrudnia różnicowanie między chłoniakiem a powiększeniem reaktywnym. Natomiast objawy guza w obszarze pozawęzłowym są zróżnicowane i uzależnione od lokalizacji guza, a nacieczenie szpiku skutkuje przede wszystkim leukocytozą, rzadziej leukopenią, niedokrwistością i małopłytkowością. Niedokrwistość towarzysząca NHL nie zawsze świadczy jednak o zajęciu szpiku – może być związana ze współistniejącymi chorobami o podłożu hemolitycznym lub wskutek utraty krwi w przypadku lokalizacji chłoniaka w obrębie przewodu pokarmowego.

Chłoniak rozlany nieziarniczy z dużych komórek B (DLBCL) występuje wówczas, gdy układ nacieku jest rozlany i zawiera centrocyty. Jest jedną z najbardziej heterogenicznych grup nowotworów pod względem klinicznym, morfologicznym i genetycznym.

Chłoniak z komórek płaszczka (MCL) wywodzi się z komórek limfoidalnych B, które wcześniej nie zetknęły się z antygenem i w węzle chłonny są zlokalizowane w zewnętrznej strefie grudki chłonnej, zwanej płaszczem. Są to komórki niedojrzałe, a wywodzący się z nich chłoniak cechuje się agresywnym przebiegiem. MCL stanowi 8–10% zachorowań na chłoniaki nieziarnicze.

Chłoniaki strefy brzeżnej (MZL) wywodzą się z komórek limfoidalnych, które znalazły się poza tkanką limfoidalną w następstwie reakcji na przewlekły stan zapalny, albo z komórek limfoidalnych, które po pobudzeniu antygenowym opuściły tkankę limfoidalną. Tkanka limfoidalna, w prawidłowych warunkach nieobecna w żołądku, śliniankach, tarczycy czy oskrzeli, może się rozwinąć ektopowo w tych narządach w następstwie procesu zapalnego spowodowanego infekcją (np. *H. pylori*) lub autoimmunizacją (zespół Sjögrena, wole Hashimoto). Chłoniaki strefy brzeżnej typu MALT stanowią około 8%, węzłowe strefy brzeżnej - około 2%, śledzionowe - około 1%, limfoplazmocytowe - około 1% chłoniaków nie-Hodgkina. Chłoniaki MALT najczęściej powstają w żołądku (40–50% chłoniaków żołądka), w następnej kolejności: w śliniance, skórze, oczodole, płucu, tarczycy, piersi; zwykle w 6. dekadzie życia, z niewielką przewagą u kobiet. Pozostałe chłoniaki z tej grupy pojawiają się u osób w 7. dekadzie życia, bez wyraźnej preferencji dla płci.

Mikroglioma, występująca także pod nazwą „pierwotny chłoniak centralnego układu nerwowego” (PCNSL), jest rzadkim nowotworem nieziarniczym o wyjątkowej złośliwości i złym rokowaniu. W większości przypadków PCNSL to dobrze ograniczony naciek mózgu. Najczęstsza lokalizacja to ciało modzelowate i zwoje podstawne. W ok. 30% przypadków obserwuje się jednocześnie z zajęciem struktur mózgu naciek opon mózgowo-rdzeniowych. Mikroglioma może wystąpić w każdym wieku, ale dotyczy przede wszystkim populacji powyżej 60. roku życia, z niewielką przewagą mężczyzn. 5% do 15% pacjentów w przeszłości chorowało na inny nowotwór. Stanowi ok.1% wszystkich guzów mózgu. Znacznie częściej zdarza się u chorych z zaburzeniami odporności – w przebiegu zakażenia HIV, chorobach z autoagresji.

Opis wnioskowanego świadczenia

90Y-Ibrytumomab tiuksetan (Zevalin) jest rekombinowanym mysim przeciwciałem monoklonalnym IgG1 wytwarzanym techniką rekombinacji DNA, skoniugowanym z czynnikiem chelatującym MX-DTPA. Przeciwciało te skierowane jest przeciwko antygenowi CD20, który znajduje się na powierzchni prawidłowych oraz zmienionych nowotworowo limfocytów B. Mechanizm wiązania przeciwciała z epitopem jest bardzo specyficzny i ograniczony, bez reakcji krzyżowej z innymi leukocytami lub innymi typami tkanek ludzkich.

Produkt Zevalin jest dostarczany w postaci zestawu do sporządzania ibrytumomabu tiuksetanu znakowanego radioizotopem 90Y. Zestaw zawiera jedną fiolkę z ibrytumomabem tiuksetanem, jedną fiolkę z octanem sodu, jedną fiolkę z roztworem buforowym i jedną pustą fiolkę. Gotowy produkt po znakowaniu radioizotopem zawiera 2,08 mg 90Y- ibrytumomabu tiuksetanu w całkowitej objętości 10 ml. Terapia Zevalinem wymaga premedykacji rytuksymabem (MabThera) w celu usunięcia krążących na obwodzie limfocytów B, co pozwala na bardziej precyzyjne oddziaływanie ibrytumomabu skoniugowanego z 90Y na komórki chłoniaka ekspresyjące antygen CD 20. Rytuksymab jest podawany w mniejszej dawce w porównaniu z dopuszczoną w monoterapii.

Leczenie produktem Zevalin znakowanym radioizotopem 90Y prowadzi też do zmniejszenia liczby prawidłowych komórek B CD20+. Analiza farmakodynamiczna wykazała, że jest to objaw przemijający. Tworzenie prawidłowych komórek B rozpoczyna się w ciągu 6 miesięcy, a w ciągu 9 miesięcy po leczeniu mediana liczby komórek B powraca do wartości prawidłowych.

Produkt leczniczy Zevalin nie znajduje się na wykazach leków refundowanych, obecnie jest finansowany w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Alternatywna technologia medyczna

Chłoniaki nieziarnicze stanowią heterogeniczną grupę nowatorów charakteryzujących się mnogością typów histopatologicznych, a co za tym idzie różnią się między sobą stopniem złośliwości oraz czasem rozwoju i postęпами choroby. Z uwagi na powyższe w leczeniu chłoniaków można wyróżnić liczne

podjęcia terapeutyczne oparte na schematach chemioterapii, immunochemioterapii, radioterapii, które stosowane są w różnych sekwencjach czasowych w zależności od linii leczenia (leczenie pierwotne, wznowa), celu leczenia (indukcja remisji, konsolidacji, przygotowanie do przeszczepu), umiejscowienia narządowego nowotworu, stanu pacjenta, czynników rokowniczych.

W związku z powyższym nie można jednoznacznie wyróżnić alternatywnego odpowiednika dla terapii 90Y-ibritumomabem, ponieważ stanowi on jedną z opcji terapeutycznych funkcjonujących równolegle w klinice leczenia chłoniaków nieziarniczych. Może być stosowany w monoterapii lub jako komponent immunochemioterapii.

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania znakowanego radioizotopowo przeciwciała monoklonalnego (Zevalin) w leczeniu chłoniaków nieziarniczych określonych kodami ICD-10: C83.8 oraz C85.7.

Analiza efektywności klinicznej została przygotowana w oparciu o systematyczne przeszukanie literatury, z zastosowaniem szerokiej i czułej strategii wyszukiwania definiującej tylko populację, jako chłoniak inny niż grudkowy, i interwencję – 90Y ibritumomab tiuksetanu, w celu odnalezienia badań pierwotnych z najwyższego dostępnego poziomu wiarygodności dla różnych subpopulacji chłoniaków.

Odnaleziono 3 systematyczne opracowania wtórne dotyczące oceny efektywności klinicznej radioimmunoterapii z wykorzystaniem 90-Y-ibrytumabu tiuksetanu u pacjentów z wszystkimi rodzajami chłoniaków, bez zawężania do konkretnego typu histologicznego czy linii leczenia, jednak autorzy nie wysunuli żadnych konkretnych wniosków dla chłoniaków innych niż grudkowe, ze względu na niewielką liczbę słabej jakości dowodów naukowych dla tej populacji.

Do analizy klinicznej włączono ponadto 24 pełnotekstowe publikacje opisujące wyniki badań pierwotnych, które dotyczyły chłoniaków DLBCL (6 badań), MCL (3 badania), MALT (1 badanie), MZL (1 badanie), PCNSL (2 badania), populacji mieszanych (11 badań).

Wszystkie badania poza 3, to prospektywne badania jednoramienne, I lub II fazy, oceniające Zevalin w różnych skojarzeniach i liniach terapii. W jedynym odnalezionym badaniu RCT Shimoni 2012 oceniano schemat kondycjonowania przed przeszczepem komórek hematopoetycznych BEAM vs. Z-BEAM u pacjentów z chemiowrażliwym agresywnym chłoniakiem nieziarniczym (głównie DLBCL). Badanie Krishnan 2012 to z kolei badanie kohortowe z jednoczasową grupą kontrolną, w którym oceniano skuteczność terapii TBI (ang. total body irradiation) vs terapia 90-Y- ibrytimumabem (Zewalin)-Z-BEAM u pacjentów z rozpoznaniem DLBCL poddanych autologicznemu przeszczepowi komórek hematopoetycznych. Natomiast badanie Vanazzi 2013 to analiza retrospektywna oceniająca skuteczność 90Y-ibritumomab tiuxetan u pacjentów z nawrotem pozawęzłowego chłoniaka strefy brzożnej (MZL).

Na podstawie jedynego odnalezionego badania RCT można stwierdzić, iż dodanie 90Y ibritumomabu tiuksetanu do BEAM u pacjentów z chemiowrażliwym agresywnym chłoniakiem nieziarniczym (głównie DLBCL) poprawia wyniki leczenia przy akceptowalnej toksyczności. Więcej pacjentów po schemacie Z-BEAM osiągało 2-letni PFS i OS w porównaniu do tych, którzy otrzymali tylko BEAM, odpowiednio: 59% vs 37% oraz 91% vs 62%, choć różnice nie były istotne statystycznie.

W badaniu Krishnan 2012 stwierdzono, że terapia kondycjonująca z RIT charakteryzuje się podobnym wskaźnikiem nawrotów jak TBI, za to mniejszą toksycznością i dłuższym przeżyciem, zwłaszcza w przypadku pacjentów po ≥ 2 poprzednich terapiach.

Badania jednoramienne sugerują potencjalne korzyści z zastosowania 90Y-ibritumomabu tiuksetanu w:

- leczeniu konsolidacyjnym po R-CHOP u wcześniej nie leczonych pacjentów z masywnym DLBCL w niskim stadium,

- leczeniu konsolidacyjnym po krótkim kursie chemioterapii R-CHOP u wcześniej nieleczonych, starszych pacjentów z DLBCL,
- leczeniu wcześniej leczonych pacjentów z DLBCL opornych na chemioterapię CHOP,
- leczeniu konsolidacyjnym po R-CHOP w czterech cyklach, u wcześniej nie leczonych chorych z MCL,
- monoterapii w nawracającym MCL, zwłaszcza u pacjentów z małą inwazyjnością choroby i tych, którzy wcześniej osiągnęli CR,
- leczeniu EMZL (extranodal marginal-zone lymphomas) nawrotowych lub opornych na konwencjonalną terapię,
- terapii skojarzonej u pacjentów z PCNSL –zmiany pierwotne lub wznowy,
- leczeniu pacjentów z nawrotowym MALT o różnej lokalizacji, wcześniej leczonych, w tym chemioterapią,
- leczeniu konsolidacyjnym po chemioterapii FM, u wcześniej nieleczonych pacjentów z chłoniakiem nieziarnicznym, niegrudkowym,
- terapii skojarzonej u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka NHL po niepełnej odpowiedzi na przeszczep,
- leczeniu pacjentów z indolentnym lub agresywnym chłoniakiem B-komórkowym, którzy mają nawrót choroby po autologicznym przeszczepie komórek macierzystych,
- leczeniu kondycjonującym w różnych skojarzeniach przed auto- lub allogenicznym przeszczepem komórek krwiotwórczych.

Oceniana interwencja zawiodła natomiast w:

- podwójnej terapii konsolidacyjnej z wysokodawkową chemioterapią (HDT) i przeszczepem komórek krwiotwórczych, u pacjentów z DLBCL wysokiego ryzyka w stanie pierwszej remisji,
- leczeniu konsolidacyjnym po rituximab (R)-hyperCVAD/Rmethotrexate- AraC (R-MA) u pacjentów z rozpoznany chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL),
- monoterapii nawrotowego PCNSL.

Potrzebne są zatem dalsze badania RCT III fazy na potwierdzenie lub zaprzeczenie tych tez.

Skuteczność praktyczna

W ramach systematycznego przeszukiwania baz informacji medycznej, odnaleziono także publikację Hohloch 2011, przytaczającą dane z rejestru RIT Network (RIT-N) dla 467 pacjentów leczonych z wykorzystaniem radioimmunoterapii.

Większość analizowanej grupy pacjentów stanowili chorzy z chłoniakiem grudkowym (N=271, 58%); DLBCL stanowił 20% (N=94), MCL 14% (N=65), CLL 5,1% (N=24) a MZL 2,8% (N=13). W przypadku chłoniaków niegrudkowych RIT była najczęściej stosowana jako konsolidacja I linii leczenia (69%) lub kolejnych linii leczenia (13%). Tylko 2,8% wszystkich terapii miało charakter kondycjonowania przed przeszczepem komórek krwiotwórczych. Pod względem hematotoksyczności, głównego działania niepożądanego RIT, grupa chorych z chłoniakiem niegrudkowym nie różniła się od tej z chłoniakiem grudkowym. Podobna sytuacja miała miejsce w zakresie odpowiedzi na leczenie oraz OS i PFS. W ogólnej grupie analizowanych pacjentów stwierdzono 5 przypadków zespołu mielodysplastycznego, 2 przypadki ostrej białaczki oraz po 1: raka piersi, raka prostaty, glejaka wielopostaciowego i niedrobnokomórkowego raka płuca.

Autorzy opracowania konkludują, iż w warunkach praktyki klinicznej, radioimmunoterapia jest bezpieczną i efektywną opcją terapeutyczną także we wskazaniach off-label. Optymalna rola RIT w leczeniu chłoniaków niegrudkowych, a także szczegółowy algorytm powinny jednak zostać ustalone w kontrolowanych badaniach klinicznych.

Bezpieczeństwo stosowania

Do najczęściej raportowanych w odnalezionych badaniach pierwotnych działań niepożądanych należą hematologiczne działania niepożądane z reguły o charakterze przejściowym. Toksyczność niehematologiczna jest również dość powszechna, aczkolwiek w większości o umiarkowanym lub łagodnym nasileniu. Do najczęściej występujących niehematologicznych działań niepożądanych należą: osłabienie, złe samopoczucie, nudności, zaparcia, biegunka, dreszcze, gorączka, ból głowy, zapalenie jamy ustnej, reakcje niepożądane w miejscu iniekcji (krwiak podskórny, pokrzywka) oraz nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych (ALT, AST, LDH, bilirubina).

Na stronie Agencji ds. Żywności i Leków w USA (*Food and Drug Administration*), odnaleziono informację opublikowaną w sierpniu 2013 r., w której opisano, iż terapia Zewalinem może być związana z: poważnymi i bardzo poważnymi reakcjami związanymi z dożylnym podaniem leku, występowaniem ciężkiej długotrwałej cytopenii, krwawień, ciężkich infekcji, podwyższonym ryzykiem wystąpienia wtórnych nowotworów, w tym zespołu mielodysplastycznego lub innych złośliwych zespołów nowotworowych szpiku, w wyniku ekspozycji na 90Y.

Ponadto w pracy *Nabhan 2002* opisano przypadek wystąpienia wtórnej białaczki szpikowej z rearanżacją genu MLL w wyniku radioimmunoterapii produktem leczniczym Zevalin prowadzonej w przebiegu chłoniaka nieziarniczego. Natomiast w case-raport *Kim 2011* opisano przypadek śródmiąższowego zapalenia płuc u pacjentki ze stwierdzoną wznową rozlanego chłoniaka z dużych komórek B. Autorzy pracy zakładają, iż istnieje związek przyczynowo-skutkowy między terapią Zevalinem a wystąpieniem zapalenia płuc najprawdopodobniej na skutek działania promieniowania beta 90Y, uczulenia na chelator- tiuksetan lub w wyniku podania rytuxymabu.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Dwóch ekspertów uznało, że za ocenianymi kodami ICD-10 kryje się chłoniak z komórek płaszczka (MCL) i ocenili roczną zapadalność na poziomie 380-400 osób, nie wskazali jednak, jaki odsetek z nich wymaga leczenia Zevalinem. Jeden ekspert nie sprecyzował typu/ów chłoniaka, które mogłyby się kwalifikować do ocenianej technologii.

Z powodu braku danych z NFZ nie można było ocenić obecnych ani przyszłych wydatków publicznych na ocenianą technologię.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne uwzględniające wnioskowaną technologię (Andalusian Agency for Health Technology Assessment 2007, Cancer Care Ontario 2006) oraz 1 odnoszącą się bezpośrednio do stosowania 90Y-ibritimumabu u chorych na chłoniaki nieziarnicze (Vitolo 2010 - wytyczne Włoskiego Towarzystwa Hematologicznego). Wszystkie rekomendacje wskazują na małą ilość dowodów naukowych dotyczących stosowania 90Y-ibritumomabu w pacjentów z chłoniakiem nieziarnicznym, zwłaszcza innym niż grudkowy. Zaleca się leczenie pacjentów tym preparatem w ramach badań klinicznych.

Nie odnaleziono informacji świadczących o finansowaniu ze środków publicznych 90-Y ibritumomabu tiuksetanu w chłoniakach nieziarnicznych innych niż grudkowe.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.08.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLA-460-19199-2/DJ/13), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa odnośnie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „ibritumomab tiuksetanu (Zevalin) w rozpoznaniach, dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w latach 2012-2013; w zakresie kodów ICD-10: C83.8 i C85.7 a także zlecenia z dnia 2.10.2013 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLA-460-19199-13/DJ/13 w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności usunięcia bądź zmiany poziomu finansowania świadczenia gwarantowanego: „Ibritumomab w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C85.7, rozumianego jako wchodzącego w skład programu chemioterapii niestandardowej, wraz z jednoczesnym określeniem maksymalnego akceptowalnego poziomu finansowania ze środków publicznych, na podstawie art. 31 e ust. 1 art. 31 f ust. 5 oraz art. 31 h ustawy z dnia

27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), oraz po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 231/2013 z dnia 28 października 2013 r.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 231/2013 z dnia 28 października 2013r. w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej: ibritumomab tiuksetanu (Zevalin) w zakresie kodów ICD-10: C83.8 i C85.7
2. Raport ws. usunięcia świadczeń gwarantowanych dla których wydano zgody na finansowanie w ramach chemioterapii niestandardowej w l. 2012-2013. Nr: AOTM-DS-431-15-2013 „90Y – ibritumomab tiuksetanu (Zevalin) w rozpoznaniach ICD-10: C83.8 i C85.7”