



Rekomendacja nr 103/2014

z dnia 31 marca 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie treosulfanu we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji rekomenduje usunięcie z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej, świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie treosulfanu we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika).

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie treosulfanu we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Treosulfan jest jednym z cytostatyków alkilujących zarejestrowanych w leczeniu zaawansowanego raka jajnika, w tym w przypadku oporności na związki platyny. Lek został zarejestrowany po raz pierwszy w 1973 r. w Danii, nigdy jednak nie wnioskowano o jego rejestrację w Polsce. Obecnie sprowadzany jest do Polski w ramach importu docelowego.

Badania bezpośrednio porównujące skuteczność treosulfanu i innych cytostatyków (karboplatyna i topotekan) stosowanych w leczeniu raka jajnika wskazują, że pomimo posiadanej przez treosulfan skuteczności przeciwnowotworowej (wykazanej w badaniach bez grupy kontrolnej), terapia na nim oparta jest mniej efektywna klinicznie. Dostępne dane kliniczne wskazują na niższą skuteczność terapii treosulfanem w porównaniu do terapii alternatywnych (karboplatyna w I linii, topotekan w II linii).

Przedmiot wniosku

Wniosek dotyczy usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, obejmującego podanie treosulfanu ww wskaaniu określonym kodem ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej.



Problem zdrowotny

Ponad 95% nowotworów złośliwych jajnika ma pochodzenie nabłonkowe (rak). Do najważniejszych czynników ryzyka występowania raka jajnika należą: zespoły dziedzicznego raka jajnika i piersi oraz dziedzicznego raka jajnika; nosicielstwo mutacji genów BRCA1 i BRCA2 (dotyczy do 13% wszystkich przypadków raka jajnika); rodzinne występowanie dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego (zespół Lyncha) - wczesny niepolipowaty rak jelita grubego, rak endometrium, rak górnego odcinka układu pokarmowego, rak urotelialny moczowodu); bezdzietność, nieskuteczne stymulacje owulacji. Ryzyko wystąpienia raka jajnika zmniejszają: stosowanie antykoncepcji hormonalnej, okluzja jajowodów, wycięcie macicy i karmienie piersią.

Nowotwory jajnika pod względem częstości występowania w Polsce znajdują się na 5. miejscu (około 3300 zachorowań rocznie) oraz stanowią 4. pod względem częstości przyczynę zgonów (około 2500) kobiet. Od około 15 lat występuje nieznaczny spadek zachorowalności (standaryzowany współczynnik zachorowalności — około 10,5/100 000) i spowolnienie wzrostu umieralności (standaryzowany współczynnik umieralności — około 7/100 000).

Obecnie nie mają zastosowania przesiewowe badania w kierunku raka jajnika, co dotyczy również chorych pozostających pod kontrolą ze względu na rozpoznaną mutację w genach BRCA. Nadal wykrycie raka jajnika we wczesnych postaciach dotyczy niewielkiego odsetka kobiet (20–30%). W pozostałej grupie (około 70%) nowotwór rozpoznaje się w wyższych stopniach zaawansowania (III i IV).

Leczenie każdego pierwotnego raka jajnika według obowiązujących standardów jest takie samo i polega na

przeprowadzeniu optymalnej operacji cytoredukcyjnej i następnie podawaniu pięciu lub sześciu cykli chemioterapii opartej o platynę i paklitaksel. U większości chorych leczonych wg obowiązujących standardów, niezależnie od zaawansowania choroby, uzyskuje się remisję. Biorąc pod uwagę wszystkie chore, niezależnie od stopnia zaawansowania, 62% kobiet po pierwotnej terapii manifestuje nawrót choroby

Przyjmując roczne zachorowania na poziomie 3 500 pacjentek u 2170 dojdzie do nawrotu choroby.

Najlepiej roszą chore w stopniu IA i IB, u których przy niskim stopniu złośliwości (G1 i G2) można oczekiwać 90 - 98 % przeżyć 5-letnich. W pozostałych wczesnych stopniach zaawansowania (I i II) odsetek ten wynosi 80 %. W III stopniu zaawansowania przy małej chorobie resztkowej po leczeniu chirurgicznym (pozostawione ogniska nowotworu <1 cm) 5 lat przeżywa 30 - 50 % chorych. W przypadku „przetrwalej” masywnej choroby oraz w stopniu IV, przeżycia 5 letnie nie przekraczają 10 %.

Opis wnioskowanego świadczenia

Treosulfan jest strukturalnym analogiem busulfanu, ma charakter rozpuszczalnego w wodzie proleku i pomimo swojego chemicznego podobieństwa do busulfanu ma jednak całkowicie odmienny mechanizm działania. Lek ma zbliżoną biodostępność po podaniu doustnym i dożylnym. Około 30% treosulfanu ulega wydaleniowi przez nerki w postaci niezmienionej, z czego 90% w ciągu pierwszych 6 godzin od infuzji.

Treosulfan jest od wielu lat zarejestrowany w kilku krajach europejskich i stosowany w mono- lub polichemioterapii zaawansowanych postaci raka jajnika. W badaniach wykazano, że lek ten wykazuje aktywność przeciwko wielu innym nowotworom występującym u chorych dorosłych (rak piersi, rak płuca, rak nerki. Udowodniono skuteczność treosulfanu również w wielu chorobach rozrostowych układu krwiotwórczego oraz nowotworowych guzach litych występujących u dzieci.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez podmiot odpowiedzialny, produkt leczniczy Treosulfan jest zarejestrowany w następujących krajach: Niemcy, Dania, Wielka Brytania, Holandia, Irlandia,

Rosja, Ukraina, Białoruś. Najwcześniejsza rejestracja miała miejsce w 1973 r. (Dania). Ostatnia – Białoruś 2010 r.

Treosulfan jest dostępny w postaci kapsułek 250 mg oraz proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (1000 mg, 5000 mg).

W Polsce nigdy nie był składany wniosek o rejestrację ww. produktu.

Charakterystyka Produktu z Irlandii i Wielkiej Brytanii wskazuje szerokie zastosowanie „leczenie raka jajnika”, włączając oporne leczenie na standardową terapię. Ze względu na brak oporności krzyżowej pomiędzy treosulfanem i innymi środkami cytotoksycznymi, treosulfan może być użyteczny we wszystkich nowotworach opornych na terapię konwencjonalną. Treosulfan jest używany w schematach skojarzonych, w połączeniu z winkrystyną, metotreksatem, 5-FU i prokarbazyną. W terapii konwencjonalnej chore otrzymują jednorazowo 3-8 g/m² co 1-4 tygodnie lub całkowitą dawkę 21-28 g p.o. przez pierwsze 8 tygodni leczenia.

Alternatywna technologia medyczna

Obecnie standardem leczenia raka jajnika jest chirurgiczna cytoredukcja z następowym leczeniem chemicznym w oparciu przede wszystkim o platynę i paklitaksel.

U chorych z pierwotną niewrażliwością oraz platynoopornością nie wykazano większej skuteczności CTH wielolekowej wobec monoterapii i zaleca się udział tej grupy pacjentek w badaniach klinicznych oceniających nowe metody leczenia lub jednolekową CTH. W leczeniu nawrotów platynowrażliwych optymalna jest reindukcja z wykorzystaniem wielolekowych schematów zawierających pochodną platyny (wybór schematu powinien odnosić się do spodziewanej toksyczności leczenia). Odpowiedź na CTH drugiej linii należy monitorować przy wykorzystaniu markera CA125 i badań obrazowych (wykonywanych z częstotliwością co 2 cykle). Brak odpowiedzi na dwie linie leczenia jest wskazaniem do odstąpienia od CTH. Istotny wpływ na czas przeżycia mają jedynie doszczętne resekcje.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w ramach chemioterapii w przedmiotowych wskazaniach refundowane są następujące substancje czynne: bleomycini sulphas, carboplatinum, chlorambucilum, cisplatinum, cyklophosphamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, doxorubicinum liposomanum pegylatum, epirubicinum, etoposidum, fluorouracilum, gemcytabinum, ifosfamidum, irinotecanum, melphalanum, methotrexatum, paclitaxelum, tamoxifenum, thiotepum, topotecanum doustnie, topotecanum wstrzyknięcie, vinblastinum, vincristinum, vinorelbinum.

Finansowany jest również program lekowy Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika przy wykorzystaniu substancji czynnej bewacyzumab.

Skuteczność kliniczna

Treosulfan jest jednym z cytostatyków alkilujących zarejestrowanych w leczeniu zaawansowanego raka jajnika w tym w przypadku oporności na związki platyny, czyli gdy nawrót choroby wystąpi do 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii pierwszego rzutu.

W badaniach bez grupy kontrolnej odsetek odpowiedzi na leczenie wahał się od 19 % (monoterapia, Gropp 1998) do 53% (skojarzenie z gemcytabiną, Hilman 2010). Mediana czasu przeżycie wolnego od nawrotu choroby po rozpoczęciu chemioterapii z wykorzystaniem treosulfanu wyniosła 6,3 miesiąca czasu (Hilman 2010), a mediana przeżycia od rozpoczęcia chemioterapii wyniosła 13,7 miesiąca. W badaniu Gropp 1998 mediana czasu przeżycia wynosiła 41 miesięcy w grupie chorych, u których uzyskano częściową lub całkowitą odpowiedź na leczenie treosulfanem. W przypadku osiągnięcia stabilizacji mediana czasu przeżycia wynosiła 18 miesięcy i 5 miesięcy wśród chorych, u których nie uzyskano odpowiedzi na leczenie tym lekiem. Czas od zakończenia pierwszego rzutu do progresji (3 miesiące vs. 6 miesięcy) nie miał wpływu na przeżycia całkowite u chorych leczonych treosulfanem.

W badaniu oceniającym skuteczność treosulfanu jako leczenia podtrzymującego po zakończeniu chemioterapii pierwszego rzutu, mediana przeżycia wynosiła 24 miesiące, a mediana czasu do progresji – 8 miesięcy (Meden 1997).

Skuteczność tego leku oceniana była również w randomizowanych badaniach porównawczych. W pierwszym rzucie leczenia (Reed 2006), treosulfan wykazał ograniczoną aktywność w porównaniu z karboplatiną, która okazała się skuteczniejsza w grupie starszych chorych w gorszym stanie ogólnym. Treosulfan dał dwukrotnie mniejszy PFS (mediana: 5 vs 10 miesięcy) oraz niższy wynik OS (mediana: 12 vs 15 miesięcy). W badaniu tylko 35% pacjentek ukończyło 6 cykli terapii treosulfanem w porównaniu do 68% w grupie karboplatyny (brak IS)

Porównując skuteczność treosulfanu w monoterapii i w skojarzeniu z cisplatiną w zaawansowanym raku jajnika, nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy pod względem mediany przeżyć, również eskalacja dawek cisplatyny nie wpływała w sposób istotny statystycznie na poprawę przeżycia (Merkle 2012).

W badaniu Breitbart 2012, w którym oceniano skuteczność cisplatyny w połączeniu z treosulfanem w porównaniu z cyklofosfamidem u chorych na raka jajnika w stadiach zaawansowania od II do IV, mediana czasu do progresji wynosiła 20,6 miesiąca w grupie chorych leczonych treosulfanem i 15,1 miesiąca w grupie chorych przyjmujących cyklofosfamid (brak różnic IS). Remisję uzyskano u 47% pacjentów w grupie z treosulfanem (vs. 44% w grupie z cyklofosfamidem). W opinii autorów badania, schemat z treosulfanem może być zalecany jako mniej toksyczny substytut standardowej terapii.

W II linii leczenia (Meier 2009) w porównaniu do topotekanu, treosulfan okazał się słabszą opcją terapeutyczną. Zakwalifikowane pacjentki miały prawidłową czynność szpiku kostnego, nerek, wątroby.

W podgrupie pacjentów, u których doszło do nawrotu po 6-12 miesięcy od zakończenia leczenia I linii, topotekan ujawnił lepszą przeżywalność całkowitą z medianą 69,1 tygodni w porównaniu z grupą przyjmującą treosulfan, gdzie okres ten wyniósł 59,3 tygodni ($p=0,0068$). Czas do progresji wyniósł dla topotekanu 28,9 tygodni, a dla treosulfanu 21,4 tygodni ($p=0,0163$). Analiza podzbioru dla pacjentek platynoopornych wykazała, że mediana całkowitej przeżywalności w badanej kohorcie wyniosła 48,7 tygodni i 31,6 tygodni dla topotekanu i treosulfanu (brak IS). Czas bez progresji choroby wyniósł 18,1 tygodnia dla topotekanu i 9,4 tygodni dla treosulfanu ($p=0,0476$). Należy jednak podkreślić fakt, że PFS nie przekroczył dwóch miesięcy w żadnej z grup. Częstość odpowiedzi obiektywnych wyniosła: 27,5% w grupie przyjmującej topotekan w porównaniu z 16,0% z grupy przyjmującej treosulfan ($p=0,0307$). Toksyczność hematologiczna w stopniu 3 i 4 (anemia, trombocytopenia, leukopenia i neutropenia) wystąpiły znacznie częściej w grupie, gdzie zastosowano topotekan. Leukopenia w stopniu 3 i 4 wystąpiła u 64,3%, a neutropenia u 63,9% pacjentek w grupie topotekanu, natomiast odpowiednio 18,3% i 14,4% w grupie pacjentek przyjmujących treosulfan ($p<0,0001$). Alopecja została zaobserwowana u 50% pacjentek w grupie przyjmującej topotekan, natomiast w grupie przyjmującej treosulfan 12,2% ($p<0,0001$).

Również w badaniu porównującym treosulfan z eksperymentalną terapią leuproreliną (Du Bois 2002) nie odnotowano oczekiwanej aktywności terapii, badanie zostało zakończone przed czasem (pomimo, iż uzyskano istotną statystycznie różnicę w przeżyciu wolnym od progresji ($p=0,035$) na korzyść treosulfanu.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z Charakterystyką Produktu leczniczego (Irlandia), do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: zahamowanie czynności szpiku kostnego, łysienie i reakcje ze strony układu pokarmowego.

Dane z dostępnych publikacji wskazują na zgodność wnioskowania odnośnie działań niepożądanych opisanych w CHPL. W odnalezionych badaniach klinicznych najczęściej podkreślają występowanie neutropenii i trombocytopenii. Nie obserwowano zagrażającej życiu mielosupresji. Również niehematologiczna toksyczność leku jest umiarkowana. Treosulfan w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną dawał większą toksyczność, w tym hematologiczną. Lek jest bezpieczny w grupie pacjentów ze współistniejącymi schorzeniami wątroby, gdyż nie podlega metabolizmowi wątrobowemu. Stwierdzono także, że spośród wszystkich leków alkilujących leczenie treosulfanem wiąże się z najmniejszym ryzykiem wtórnej białaczki.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Nie odnaleziono opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących stosowania treosulfanu w nowotworach jajnika.

Badania bezpośrednio porównujące skuteczność treosulfanu i innych cytostatyków (karboplatyna i topotekan) stosowanych w leczeniu raka jajnika wskazują, że pomimo posiadanej przez treosulfan skuteczności przeciwnowotworowej (wykazanej w badaniach jednoramiennych), terapia na nim oparta jest mniej efektywna klinicznie. Dostępne dane kliniczne wskazują na niższą skuteczność terapii treosulfanem w porównaniu do terapii alternatywnych (karboplatyna w I linii, topotekan w II linii), co uniemożliwia przeprowadzenie pełnej analizy ekonomicznej.

Wprawdzie wykazano skuteczność treosulfanu w II linii leczenia w porównaniu do leuproreliny (Du Bois 2002) w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji ($p=0,035$), niemniej jednak terapia hormonalna w ocenianym wskazaniu jest nadal postępowaniem eksperymentalnym, nie wymienionym w standardach postępowania klinicznego, nie jest również systemowo finansowana w Polsce. Dodatkowo badanie zostało zakończone przedwcześnie z uwagi na brak oczekiwanej aktywności terapii.

Należy podkreślić, że podawanie leków w programie chemioterapii niestandardowej dotyczy z definicji przypadków nietypowych, nie kwalifikujących się do leczenia opcjonalnymi sposobami postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu. Dodatkowo mając na uwadze fakt, że lek jest sprowadzany w ramach importu docelowego, na potrzeby niniejszej analizy założono, że podawanie treosulfanu dotyczy leczenia paliatywnego wyłącznie pacjentek z nawrotem choroby, u których wyczerpano wszystkie możliwości postępowania i brak jest jakiegokolwiek innej opcji terapeutycznej. Pacjenci mogą otrzymać jedynie leczenie wspomagające (ang. best supportive care, BSC), oparte przede wszystkim na leczeniu przeciwbólowym, przeciwdepresyjnym, stosowaniu leków nasennych, przeciwłękowych, przeciwzapalnych, przeciwobrzękowych. Założono, że nie stanowią one kosztów różniących z uwagi na arbitralne założenie, że leki te również otrzymują chorzy leczeni treosulfanem.

W analizie przedstawiono wyłącznie zestawienie kosztów oraz konsekwencji zdrowotnych na podstawie dwóch badań jednoramiennych (Gropp 1998, Hilman 2010) w którym treosulfan podawany w monoterapii (Gropp 1998) lub w skojarzeniu z gemcytabiną Hilman 2010) (nawrót choroby po uprzednich liniach leczenia: pacjenci otrzymywali wcześniej od I do >IV linii leczenia, w tym topotekan).

Efekty zdrowotne przedstawiono dla przeżycia całkowitego (jako medianę OS), przeżycia wolnego od progresji choroby (w postaci mediany PFS), odpowiedzi na zastosowane leczenie.

Przedstawiono koszt leczenia 6 cykli terapii, jako najczęściej wskazywanego w badaniach klinicznych dla treosulfanu.

Dodatkowo, wskazano szacunkowe koszty leczenia raka jajnika z wykorzystaniem standardowo stosowanych w tym wskazaniu substancji czynnych: karboplatyny, paklitakselu, topotekany, gemcytabiny oraz doksorubicyny liposomalnej pegylowanej. Do przedstawienia kosztów, wszystkie substancje potraktowano jako stosowane w monoterapii. Koszty dla terapii alternatywnych wskazań analogicznie jak dla okresu przyjętego dla treosulfanu (6 miesięcy/cykli terapii).

W niniejszym opracowaniu uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne tj. koszty podania leków oraz koszty leków. W analizie pominięto koszty leczenia działań niepożądanych, koszty monitorowania leczenia, koszty leczenia wspomagającego oraz koszty BSC (leczenia wspomagającego).

Z odnalezionych informacji wynika, że jest bardzo duża rozbieżność między cenami w poszczególnych krajach (ceny tej samej postaci leku w Niemczech, UK i Danii bardzo różnią się między sobą – często 2-krotnie).

Leczenia treosulfanem 1 pacjentki w horyzoncie 6 miesięcy terapii może wynieść w przypadku podawania leku w postaci doustnej od 4,7 tys zł do 26,2 tys zł. Podawanie leku w postaci dożylniej (monoterapia) generuje koszty w wysokości od 17 tys zł do 36,6 tys zł. Podawanie leku w skojarzeniu z gemcytabiną związane jest z kosztem 14,9-27 tys zł.

Dla porównania koszt monoterapii (w uwzględnieniu kosztów podania leku) przy wykorzystaniu systemowo finansowanych substancji czynnych w raku jajnika wynosi w 6 miesięcznym horyzoncie czasowym wynosi: karboplatyna- 3,9 tys zł, paklitaxel- 5,28 tys zł, gemcytabina – 7,9 tys zł, topotekan – 25,8 tys zł, doksorubicyna liposomalna pegylowana -52,3 tys zł.

W odniesieniu do efektów zdrowotnych, u pacjentów leczonych treosulfanem po niepowodzeniu standardowo dostępnych terapii, odpowiedzi można oczekiwać u 19 % chorych leczonych w monoterapii do 53% chorych leczonych treosulfanem w skojarzeniu z gemcytabiną. Brak odpowiedzi na leczenie dotyczyć może od 47% (monoterapia) do 16,3 % (leczenie skojarzone) chorych. W badaniu Gropp 1998, mediana przeżycia pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie wyniosła 41 miesięcy, a pacjentów którzy nie odpowiedzieli na leczenie - 5,2 miesiąca.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy było przedstawienie szacunkowych rocznych kosztów finansowania wnioskowanej technologii lekowej (w postaci dożylniej) ze środków publicznych w Polsce.

Z uwagi na brak wiarygodnych danych oraz danych z NFZ, oszacowanie populacji jest bardzo ogólne i stanowi odzwierciedlenie opinii jedyne go eksperta klinicznego, na podstawie której założono, że rocznie do leczenia treosulfanem może kwalifikować się 300 pacjentek dla których nie ma innych dostępnych opcji terapeutycznych.

Przeprowadzone oszacowanie, zawierają jedynie koszty stosowania terapii oparte o koszty zakupu substancji czynnych (w różnych wariantach cenowych) oraz koszt podania leku (z uwagi na brak danych o wydatkach NFZ poniesionych na przedmiotową terapię). Oszacowanie nie zawiera kosztów leczenia pacjenta w przypadku, gdy leczenie nie wykaże 100% skuteczności, a także nie obejmuje kosztów leczenia działań niepożądanych leków oraz leczenia wspomagającego.

Mając na uwadze odnalezione bardzo rozbieżne ceny dotyczące preparatu treosulfan (w różnych krajach) oraz brak informacji po jakiej cenie lek był dotychczas sprowadzany do Polski, oszacowanie wskazuje, że 6 miesięczne leczenie 300 pacjentek może wiązać się z dodatkowym kosztem dla NFZ w wysokości:

- Stosowanie doustnej postaci leku: 1,5 mln zł - 7,9 mln zł (najniższe koszty dotyczą sprowadzanie tej postaci leku z Danii)
- Stosowanie dożylniej postaci leku: 5,2 mln – 11 mln zł (najniższe koszty dotyczą sprowadzanie tej postaci leku z Wielkiej Brytanii).

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Nie odnaleziono pełnotekstowych rekomendacji klinicznych dotyczących ocenianej technologii medycznej.

Odnaleziono informacje zawarte w receptariuszach szpitalnych i wytycznych stosowania treosulfanu przez 6 brytyjskich Trustów NHS.

Odnaleziono również informację, iż w Kanadzie treosulfan w raku jajnika finansowany jest na indywidualne zapotrzebowanie dla pacjenta w ramach Health Canada's Special Access Programme i wymaga akceptacji BCCA Compassionate Access Program.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 10.01.2014r. (znak: MZ-PLA-460-19199-72/DJ/14), w sprawie usunięcia świadczenia gwarantowanego obejmującego podanie treosulfanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej, na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 116/2014 z dnia 31 marca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie treosulfanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C 56”.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 116/2014 z dnia 31 marca 2014 r. w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie treosulfanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C 56
2. Raport Nr: AOTM-BP-431-8/2014. Be Treosulfan w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C 56 (nowotwór złośliwy jajnika)