



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 196/2015 z dnia 21 września 2015 roku

w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu określonym kodem ICD-10:

C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację leku MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 i MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniach: C88.0 – Makroglobulinemia Waldenströma oraz C88.7 Inne złośliwe choroby immunoproliferacyjne w przypadku pozawęzłowego chłoniaka strefy brzeżnej systemu MALT (w klasyfikacji WHO kod rozpoznania – C88.4).

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną dalszą refundację leku MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 i MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniach C88.1 – Choroba łańcuchów ciężkich alfa, C88.2 – Choroba łańcuchów ciężkich gamma, C88.3 – Choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego, C88.9 – Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone.

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe pochodzące z pojedynczych badań randomizowanych wskazują na skuteczność rytuksymabu w leczeniu chorych z Makroglobulinemią Waldenströma i chłoniaków strefy brzeżnej systemu MALT w odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa. Stosowanie rytuksymabu w terapii makroglobulinemii Waldenströma oraz pozawęzłowego chłoniaka strefy brzeżnej systemu MALT jest zalecane w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej.

Ze względu na brak właściwych danych epidemiologicznych oraz poziomu finansowania substancji rytuksymab w wyżej wymienionych wskazaniach kwalifikowanych formalna analiza ekonomiczna była niemożliwa do przeprowadzenia jednak ze względu na bardzo rzadkie występowanie obu



jednostek chorobowych obciążenie dla budżetu płatnika publicznego związane z refundacją rytuksymabu w powyższych wskazaniach można szacować jako małe.

W przypadku jednostek chorobowych określonych kodami rozpoznawczych wg ICD-10 C88.1, C88.2, C88.3 oraz C88.9 brak jest dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo interwencji.

Nie odnaleziono rekomendacji dla wskazań: choroba łańcuchów ciężkich alfa, choroba łańcuchów ciężkich gamma, choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego, choroba łańcuchów ciężkich μ oraz złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone.

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: C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne, z rozszerzeniami, 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	C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne; C88.0 – Makroglobulinemia Waldenströma; C88.1 – Choroba łańcuchów ciężkich alfa; C88.2 – Choroba łańcuchów ciężkich gamma; C88.3 – Choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego; C88.7 – Inne złośliwe choroby immunoproliferacyjne; C88.9 – Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone
	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-434-16/2015, „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: Złośliwe choroby immunoproliferacyjne ICD-10: C88”, Data ukończenia: 16 września 2015 r.