



Rekomendacja nr 85/2014

z dnia 24 marca 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego podanie kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10: C25.1, realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej

Prezes Agencji nie rekomenduje usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodu ICD-10 C25.1.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychylając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych świadczenia obejmującego podawanie leków zawierających substancję czynną kapecytabinę w rozpoznaniu – nowotwór złośliwy trzustki (trzon trzustki), realizowanego w ramach programu chemioterapii niestandardowej. Wyniki odnalezionych badań klinicznych wskazują, że zastosowanie kapecytabiny w skojarzeniu z gemcytabiną względem monoterapii gemcytabiną w leczeniu miejscowo-zaawansowanych lub przerzutowych nowotworów trzustki w pierwszej linii leczenia, wiąże się z istotnym statystycznie wydłużeniem czasu przeżycia wolnego od progresji choroby. Ponadto zgodnie z wytycznymi The National Comprehensive Cancer Network z 2014 r. kapecytabina w skojarzeniu z gemcytabiną jest wymieniana jako jedna z metod leczenia miejscowo-zaawansowanego lub przerzutowego raka trzustki.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego kapecytabinę, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem instrumentów podziału ryzyka, jeśli są stosowane.

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych terapii obejmującej podanie kapecytabiny we wskazaniach określonych kodem ICD-10 C25.1 (nowotwór złośliwy trzustki (trzon trzustki)), na podstawie art. 31e ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.



Problem zdrowotny

Rak gruczołowy trzustki

W Polsce zapadalność na raka trzustki wynosi w populacji mężczyzn: 6,1/100 000/rok oraz w populacji kobiet: 3,9/100 000/rok (dane z 2009 r.). Zapadalność zwiększa się wraz z wiekiem (jest rzadko diagnozowany u chorych do 30 roku życia, zaś najczęściej występuje po 50 roku życia (>80% przypadków). W skali świata stanowi 2,1% rozpoznawanych corocznie nowotworów i stanowi 5. lub 6. przyczynę zgonu z powodu nowotworów złośliwych.

Ryzyko zachorowania na raka trzustki jest większe u mężczyzn i wzrasta wraz z wiekiem. Najczęściej rozwija się on w głowie trzustki (65%), rzadziej w trzonie i ogonie (15%) gruczołu, natomiast około 15% przypadków ma charakter wielogniskowy.

Zgodnie z treścią wytycznych Polskiej Unii Onkologii: „zarówno w Polsce, jak na świecie wyniki leczenia raka trzustki pozostają złe – odsetek 5-letnich przeżyć wynosi około 5%, a wskaźnik umieralności ma zbliżoną wartość do wskaźnika zachorowalności. Przyczyną tego jest znaczna biologiczna i kliniczna agresywność nowotworu oraz brak wczesnych objawów, co sprawia, że u większości chorych jest on rozpoznawany w zaawansowanym stadium. Tylko w około 20–30% przypadków jest możliwe podjęcie próby radykalnego leczenia operacyjnego, a 5-letnie przeżycia w tej grupie nie przekraczają 20%.”

Po resekcji stosuje się leczenie wspomagające – najczęściej jest to chemioterapia (CTH – ang. *chemotherapy*) z zastosowaniem: fluorouracylu z kwasem foliowym lub gemcytabiny, rzadziej skojarzoną CTH z radioterapią (RTH – ang. *radiotherapy*).

W przypadku guza nieoperacyjnego chorego poddaje się leczeniu paliatywnemu: protezowanie endoskopowe, zabiegi operacyjne omijające, leczenie przeciwbólowe, suplementację enzymów oraz CTH (głównie gemcytabinę (GEM) w monoterapii, również w połączeniu z erlotynibem lub kapecytabiną – choć skutkuje to jedynie niewielką poprawą przeżywalności względem monoterapii GEM).

Nowotwory neuroendokrynne trzustki

Częstość występowania neuroendokrynnych guzów żołądkowo-jelitowo-trzustkowych (GEP-NET) w Polsce szacuje się na 2,5/100 000 osób, z czego 10% stanowią guzy trzustki, a 1/3 to nowotwory oceniane jako złośliwe. Według danych National Cancer Institute, częstość występowania GEP-NET w 2007 roku wynosiła 5,76/100 000. Przy czym nieczynne hormonalnie guzy trzustki są dominującymi zmianami przy guzach neuroendokrynnych trzustki i mogą stanowić nawet 80% wszystkich guzów neuroendokrynnych trzustki (pNET – ang. *pancreatic neuroendocrine tumours*).

Guzy neuroendokrynne trzustki wywodzą się z komórek neuroendokrynnych tworzących w trzustce wyspy Langerhansa i stanowią łącznie około 2–10% nowotworów narządu. Biorąc pod uwagę guzy hormonalnie czynne, najczęściej obserwuje się guzy: insulinowe (ang. *insulinoma*) – 20-25% i gastrynowe (ang. *gastrinoma*) – 15%.

Leczenie neuroendokrynnych nowotworów (NEN – ang. *neuroendocrine neoplasm*) zależy od ryzyka złośliwości (stopienia zróżnicowania), zaawansowania, objawów hormonalnych w wyniku hipersekcji oraz ogólnego stanu chorego i współwystępowania innych chorób.

W operacyjnym leczeniu nowotworów trzustki ze względu na zależność wielkości pNET i ryzyka złośliwości, leczenie zależy od średnicy guza. Natomiast podstawową rolę w farmakoterapii hormonalnie czynnych NEN odgrywają analogi somatostatyny (SST), które zmniejszają wydzielanie hormonów i substancji biologicznie czynnych oraz kontrolują objawy choroby, a także hamują jej progresję. W leczeniu radioizotopowym NEN wykorzystuje się znakowane analogi SST oraz pochodne mIBG. W GEP-NEN CTH ma zastosowanie w zaawansowanym stadium choroby (niedoszczętna pierwotna resekcja lub nawrót po pierwotnym leczeniu i brak możliwości zastosowania paliatywnego postępowania miejscowego). Uzupełniająca CTH w przypadku NEN nie znajduje uzasadnienia w odniesieniu do obecnego stanu wiedzy. Wartość paliatywnej CTH w stadium zaawansowanym

zależy od charakterystyki histologicznej (typ histologiczny oraz stopień dojrzałości) oraz umiejscowienia GEP-NEN. W każdym przypadku zaawansowanego GEP-NEN przed podjęciem decyzji o zastosowaniu CTH należy rozważyć paliatywne metody leczenia miejscowego (wycięcie przerzutów, termoablacja, krioablacja lub embolizacja), bioterapii (analogi SST) lub leczenia izotopowego.

W przypadku pNET istnieją doniesienia o skuteczności schematów zawierających streptozocynę, a w innych wysoko zróżnicowanych nowotworach podejmowano próby stosowania schematów z udziałem fluorouracylu i doksorubicyny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Kapecytabina (CAP) jest pozbawionym cytotoksyczności karbaminianem fluoropirymidyny, który działa jako doustny prekursor cytotoksycznej cząsteczki 5-fluorouracylu (5-FU). CAP jest aktywowana w procesie kilku reakcji enzymatycznych. Enzym odpowiedzialny za ostateczną konwersję do 5-FU, fosforylaza tymidynowa, jest obecna jest w tkankach guza, ale także występuje zwykle w prawidłowych tkankach, chociaż w niższym stężeniu. W modelach heteroprzeszczepu ludzkich komórek nowotworowych CAP wykazywała synergistyczne działanie w skojarzeniu z docetakselem, co może mieć związek ze zwiększeniem aktywności fosforylasy tymidynowej powodowanej przez docetaksel.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie ze stanowiskiem eksperta klinicznego świadczeniem alternatywnym do ocenianej technologii medycznej w leczeniu raka gruczołowego trzustki jest chemioterapia gemcytabiną (w monoterapii lub skojarzeniu z cisplatyną), ponadto może być również stosowany schemat chemioterapii z wykorzystaniem 5-fluorouracylu (5-FU) z kwasem folinowym. Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi praktyki klinicznej w leczeniu zaawansowanego nieoperacyjnego raka trzustki stosowana była przede wszystkim gemcytabina w monoterapii oraz niekiedy 5-FU, podawany w skojarzeniu z kwasem folinowym.

Skuteczność kliniczna

Rak gruczołowy trzustki:

- o I linia leczenia: na podstawie odnalezionych metaanaliz badań randomizowanych (RCT) (Ciliberto 2013, Hu 2011, Xie 2010), porównujących skuteczność i bezpieczeństwo gemcytabiny (GEM) w skojarzeniu z kapecytabiną względem monoterapii GEM, stosowanych w I linii leczenia chorych na miejscowo-zaawansowanego lub przerzutowego raka trzustki, wykazano, iż zastosowania gemcytabiny w skojarzeniu z kapecytabiną (CAPGEM) względem monoterapii GEM wiąże się z uzyskaniem istotnych korzyści w przeżyciu całkowitym (OS – ang. *overall survival*) oraz liczbie częściowych oraz całkowitych odpowiedzi. Metaanaliza Xie 2010 wykazała bowiem istotnie statystycznie większą poprawę 6 mies. OS w grupie chorych, leczonych CAPGEM względem grupy pacjentów, otrzymujących GEM [RR= 0,85 (95%CI: 0,73; 0,99, p=0,04)], zaś dla 1-rocznego OS nie osiągnięto znamienności statystycznej [RR=0,94 (95%CI: 0,87; 1,02), p=0,14]. Ponadto w badaniu Cunningham 2009, wykonano metaanalizę, która również wykazała: znamienne statystycznie dłuższy OS, na korzyść CAPGEM względem GEM [HR=0,86 (95%CI: 0,75; 0,98), p=0,02]. Ponadto odnaleziono również trójramienne badanie Boeck 2008, w którym CAP była stosowana w 2 ramionach: CAPOX i CAPGEM, zaś w trzecim z ramion podawano mGEMOX. Autorzy tegoż badania stwierdzili, iż wszystkie badane schematy charakteryzują się podobną kliniczną efektywnością w leczeniu zaawansowanego raka trzustki.
- o II linia leczenia: W badaniu Berk 2012 dłuższą medianę OS zaobserwowano dla chorych, leczonych FOLFOX-4 względem XELOX [25 tyg. (95%CI: 11,9; 38,1) vs. 21 tyg. (95%CI: 16,9;

25,1]], zaś mediana przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS – ang. *progression free survival*) była jednakowa w obu grupach. Odpowiedź częściową (PR – ang. *partial response*) stwierdzono u odpowiednio: 8 (17%) i 7 (18%) chorych, zaś stabilizację choroby (SD – ang. *stable disease*): 12 (26%) i 16 (41%) pacjentów. W opinii autorów badania, schemat chemioterapii XELOX i FOLFOX-4 wykazują zbliżoną skuteczność w leczeniu przerzutowego raka trzustki w II linii leczenia. Natomiast w badaniu Katopodis 2011, autorzy badania stwierdzili, iż skojarzenie docetakselu z kapecytabiną może umożliwiać dobrą kontrolę choroby, co wiąże się z poprawą jakości życia u badanych chorych [mediana OS oraz PFS wynosi odpowiednio: 6,3 mies. (95%CI: 3,38; 9,23) oraz 2,4 mies. (95%CI: 1,6; 3,13)].

Nowotwór neuroendokryny trzustki

Odnaleziono 4 badania jednoramienne wykazały, iż stosowanie kapecytabiny (CAP) (w schematach XELOX i CAPTEM) w leczeniu przerzutowego neuroendokrynnego nowotworu trzustki, wiązało się z: uzyskaniem mediany OS wynoszącej 32 miesiące (zakres:1-44+) oraz mediany czasu do progresji guza (TTP – ang. *time to tumor progression*) równej 18 miesiące (zakres: 1-43) [Bajetta 2007 – CAP stosowana w schemacie XELOX]. Analiza w podgrupach (w podziale na nowotwory o niski i wysokim stopniu złośliwości) wykazała, iż lepsze przeżycie całkowite oraz przeżycie wolne od progresji choroby, osiągalni chorzy z rakiem o niskim stopniu złośliwości (do którego zalicza się wysoko zróżnicowany rak neuroendokryny) [mediana OS: 40 miesięcy (zakres: 3-40+) i 5 miesięcy (zakres: 1-44+), a mediana TTP: 20 miesięcy (zakres:3-40) i 4 miesiące (zakres: 1-43)]. W badaniu tym nie wystąpiła całkowita odpowiedź na leczenie, a w podgrupie chorych na pNET (n=11) o niskim stopniu złośliwości 3 (27%) chorych osiągnęło PR, zaś 5 (45%) pacjentów miało SD. Natomiast w trzech badaniach, w których kapecytabina była stosowana w skojarzeniu z temozolomidem (CAPTEM), podano, iż mediana OS wyniosła: 83 miesiące (zakres:18,5-140) (badanie Fine 2013), zaś 2-letnie OS osiągnęło 92% (95%CI: 72; 98) chorych z badania Strosberg 2011. Mediana PFS w tych badaniach wynosiła od: 12 do 18 miesięcy W badaniu *Strosberg 2011* u żadnego z chorych na pNET nie wystąpiła całkowita odpowiedź na leczenie, zaś PR zaobserwowano u 70% chorych, a SD u 27% pacjentów.

Skuteczność praktyczna

Nie odnaleziono dowodów naukowych dokumentujących skuteczność praktyczną.

Bezpieczeństwo stosowania

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Xeloda najczęściej raportowanymi działaniami niepożądanymi są: dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (zwłaszcza biegunki, nudności, wymioty, bóle brzucha, zapalenie jamy ustnej), zespół dłoniowo-podeszwowy (erytrodystezja dłoniowo-podeszwowa), zmęczenie, osłabienie, jadłowstręt, kardiotoksyczność, nasilenie zaburzeń nerkowych u osób z wcześniej upośledzoną czynnością nerek oraz zakrzepica/zatorowość. Ponadto po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki: zaburzeń oka, zaburzeń serca, skurczu naczyń; zaburzeń wątroby i dróg żółciowych (niewydolności wątroby, cholestatycznego zapalenia wątroby); zaburzeń skóry i tkanki podskórnej, ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka – bardzo rzadko obserwowane), zaburzeń nerek i dróg moczowych (ostra niewydolność nerek).

Poniżej wypunktowano najczęściej występujące zdarzenia niepożądane (AE), raportowane w badaniach klinicznych, włączonych do AKL dla kapecytabiny (w podziale na wskazanie, linię i schemat leczenia):

- Rak gruczołowy trzustki, I linia leczenia, CAP w schemacie CAPGEM (oraz CAPOX): na podstawie badań Cunningham 2009 oraz Herrmann 2007: wykazano iż w grupie CAPGEM (względem grupy chorych leczonych GEM) zaobserwowano więcej przypadków neutropenii, co nie wiązało się jednak z większą liczbą przypadków gorączki neutropenicznej. Ponadto stwierdzono, iż dołączenie CAP do GEM wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zespołu ręka-stopa (HFS – ang.

Hand-foot syndrome), jednakże jedynie u 4% rozwinął się HFS w 3/4 stopniu ciężkości. Natomiast w trójramiennym badaniu RCT Boeck 2008, porównującym zastosowanie 3 schematów CTH (CAPOX, CAPGEM, mGEMOX) w leczeniu zaawansowanego raka trzustki wykazano, iż hematologiczne objawy toksyczności w 3/4 stopniu obserwowano częściej w 2 ramionach badania, w których stosowano CTH zawierającą GEM (przewaga schematu CAPOX względem pozostałych była istotna statystycznie), natomiast toksyczność niehematologiczna w 3/4 stopniu nasilenia wystąpiła u mniej niż 15% pacjentów w każdej z grup. Neuropatia obwodowa występowała częściej w grupie chorych leczonych schematami zawierającymi oksaliplatinę (CAPOX i mGEMOX).

- Rak gruczołowy trzustki, II linia leczenia, CAP w schemacie XELOX (vs. FOLFOX-4): w badaniu Berk 2012, wykazano, iż 2 badane schematy CTH (XELOX i FOLFOX-4) charakteryzują się zbliżonym profilem bezpieczeństwa. Najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym w 3-4 stopniu nasilenia w grupie chorych leczonych schematem XELOX była neutropenia (22%), zaś w grupie FOLFOX-4 – małopłytkowość (10%).
- Rak gruczołowy trzustki, II linia leczenia, CAP w schemacie CAPDOC (badanie 1-ramienne): zgodnie z wynikami badania Katopodis 2011, leczenie schematem CAPDOC wiązało się z występowaniem: niedokrwistości (83,9%), zmęczenia (45,2%), neutropenii (38,7%) oraz małopłytkowości (29,0%) i biegunki (22,6%). Ponadto u 32,2% chorych wystąpiła neutropenia w 3-4 stopniu, zaś u jednego chorego wystąpiła gorączka neutropeniczna. Większość z obserwowanych niehematologicznych AE miała łagodne nasilenie.
- NEN (w tym pNEN), I linia CTH, CAP w schemacie XELOX: w badaniu Bajetta 2007 najczęściej występowały następujące AEs w I-II stopniu nasilenia (na 40 chorych): nudności i wymioty (12,5%), astenia (12,5%), parestezje (12,5%), małopłytkowość (10%), zespół ręka-stopa (5%), zapalenie błony śluzowej (5%). Ponadto u 7,5% chorych zaobserwowano astenię w III stopniu nasilenia oraz zareportowano 1 przypadek biegunki w IV stopniu ciężkości.
- pNEN, I linia leczenia CTH, CAP w schemacie CAPTEM: we włączonych badaniach najczęściej obserwowano:
 - badanie Strosberg 2011 (N=30):
 - AE w 1-2 stopniu ciężkości: małopłytkowość (23,3%), zespół ręka-stopa (23,3%), nudności (16,7%), anemia (10,0%);
 - AE w 3-4 stopniu ciężkości: anemia, małopłytkowość, zmęczenie i podwyższony poziom AST (3,0%);
 - Badanie Fine 2013 (N=18):
 - AE w 1-2 stopniu ciężkości: limfopenia (50%), neutropenia (44%), zespół ręka-stopa w 2 stopniu (5,5%);
 - AE w 3-4 stopniu ciężkości: małopłytkowość w 3 stopniu (11%), brak AE w 4 stopniu;
 - Badanie Saif 2013 (N=7):
 - AE w 1-2 stopniu ciężkości: neutropenia, zmęczenie, zespół ręka stopa.
 - AE w 3-4 stopniu ciężkości: małopłytkowość w 3 stopniu oraz zmęczenie w 3 stopniu po 1 przypadku, brak AE w 4 stopniu.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy była ocena opłacalności stosowania w Polsce kapecytabiny w leczeniu raka gruczołowego. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, która jest perspektywą tożsamą z perspektywą wspólną – płatnika i świadczeniobiorcy, ze względu na brak dopłaty pacjenta do świadczeń realizowanych w ramach chemioterapii. Analizę oparto na wynikach 2 badań Cunningham 2009 oraz Herrmann 2007, zestawiono w niej: konsekwencje kliniczne stosowania analizowanych interwencji w porównaniu do komparatora – monoterapii gemcytabiną – w postaci przeżycia całkowitego (mediana OS), czasu przeżycia wolnego od progresji choroby (mediana PFS) i odpowiedzi na leczenie (w postaci ORR – odsetka odpowiedzi na leczenie) oraz koszty zastosowania

ocenianej interwencji. Ze względu na fakt, iż w obu badaniach nie podano czasu prowadzenia terapii, oraz określono, iż leczenie kontynuuje się do progresji choroby, jako czas trwania leczenia przyjęto medianę PFS.

W analizie kosztów-konsekwencji, wykonanej na podstawie 2 badań, porównujących stosowanie kapecytabiny w skojarzeniu z gemcytabiną z monoterapią gemcytabiną, oszacowano, iż leczenie schematem CAPGEM wiąże się z wyższymi kosztami, niżeli podawanie gemcytabiny w monoterapii. W badaniu Cunningham 2009 oszacowany (przy założeniu podania leków w hospitalizacji) koszt leczenia CAPGEM wyniósł [REDAKTOWANE], związanego z podawaniem gemcytabiny w monoterapii, przy czym wykazano w nim znamienne statystycznie różnicę pomiędzy grupami w odniesieniu do mediany PFS oraz odsetka całkowitych odpowiedzi, na korzyść schematu CAPG vs. GEM. W badaniu Herrmann 2007 nie wykazano natomiast istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami dla żadnego z wymienionych punktów końcowych, zaś oszacowany koszt stosowanie schematu dwulekowego (CAPGEM) wyniósł: [REDAKTOWANE] dla monoterapii GEM. Istotnym jest jednakże fakt, iż przedstawione powyżej wyniki analizy są obarczone wieloma ograniczeniami.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Kapecytabina jest finansowana ze środków publicznych w programie lekowym (kategoria - B. Leki dostępne w ramach programu lekowego) „Leczenie raka piersi (C50)” oraz także w ramach chemioterapii (w kategorii C - Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym), zakres rozpoznań według ICD-10 dotyczy nowotworów żołądka, nowotworów jelita grubego oraz nowotworów sutka.

Poziom odpłatności dla pacjenta w zakresie substancji czynnych finansowanych zarówno w ramach chemioterapii jak i w programach lekowych to – bezpłatnie.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono jedną pozytywną rekomendację kliniczną (The National Comprehensive Cancer Network 2014), dotyczącą stosowania kapecytabiny (w skojarzeniu z gemcytabiną lub monoterapii) w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka trzustki oraz jedną pozytywną rekomendację (wydaną także przez The National Comprehensive Cancer Network w 2014 r.), wymieniającą kapecytabinę (w skojarzeniu z oksaliplatyną lub temozolomidem), jako jeden ze schematów chemioterapii cytotoksycznej, zalecanych do stosowania w terapii miejscowo zaawansowanego nieoperacyjnego i/lub przerzutowego guza neuroendokrynnego trzustki. Jednakże należy pokreślić, iż dla pierwszego ze wskazań inne odnalezione wytyczne (European Society For Medical Oncology - ESDO 2012 oraz Polska Unia Onkologii 2013) podkreślają brak jednoznacznych dowodów, które dowodziłyby skuteczności terapii skojarzonej GEM z CAP. W związku z czym wytyczne European Society For Medical Oncology-ESDO nie rekomendują stosowania tego schematu u chorych na przerzutowego raka trzustki. Natomiast w odniesieniu do drugiego wskazania warty zaznaczenia jest fakt,

iż rekomendacja The National Comprehensive Cancer Network została wydana w oparciu o wyniki badań o niskiej wiarygodności (prospektywnych serii przypadków dotyczących niewielkiej liczby chorych, bądź otwartego, nie porównawczego badania II fazy).

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 kapecytabiny w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C25.1; C64, 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 98/2014 z dnia 24 marca 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie: kapecytabiny we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C25.1, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 98/2014 z dnia 24 marca 2014 r. w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie: kapecytabiny we wskazaniu określonym kodem ICD-10: C25.1, realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”
2. Raport Nr: AOTM-OT-431-2/2014. 1) Ewerolimus (Afinitor) w rozpoznaniach: nowotwór złośliwy trzustki (kody ICD-10: C25, C25.0, C25.1, C25.2, C25.8, C25.9). 2) Irynotekan w rozpoznaniach: nowotwór złośliwy trzustki (kody ICD-10: C25.0, C25.2). 3) Kapecytabina w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy trzustki, trzon trzustki (C25.1). 4) Sunitynib w rozpoznaniu: nowotwór złośliwy trzustki, nieokreślone (C25.9). Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej