



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 220/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ibrytumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82; C82.0; C82.1; C82.2; C82.7; C82.9; realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie ibrytumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82 (chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)); C82.0 (z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy); C82.1 (mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem z dużych komórek, guzkowy); C82.2 (z dużych komórek, guzkowy); C82.7 (inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego); C82.9 (chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy, nieokreślony); realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, pod warunkiem jednoczesnego finansowania rytuksymabu, stanowiącego konieczne uzupełnienie podawania ibrytumomabu tiuksetanu. Więcej argumentów przemawia za zastosowaniem tej technologii w leczeniu chłoniaka opornego na leczenie niż w leczeniu konsolidacyjnym.*

*Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego ibrytumomab tiuksetanu, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od ██████████ zł.*

**Uzasadnienie**

*Ibrytumomab tiuksetanu jest innowacyjną technologią medyczną stosowaną 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. Mimo tego, iż badania kliniczne potwierdzające użyteczność ibrytumomabu tiuksetanu, w chłoniakach objętych rozpoznaniem C82, C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, są niskiej jakości (w większości jednoramienne badania obserwacyjne), a wnioskowanie na ich podstawie o jego skuteczności i bezpieczeństwie jest ograniczone, jest to jedyne leczenie pozwalające na wydłużenie czasu do progresji w wybranej grupie chorych z chłoniakiem grudkowym. Rada jest świadoma wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa leczenia ibrytumomabem tiuksetanu, związanych 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).*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e 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 ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-19/2014 „Ibrytumomab tiuksetan we wskazaniach ICD 10: C82; C82.0; C82.1; C82.7 i C82.9 chłoniak nieziarniczy guzkowy (grudkowy) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 6 lipca 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Roche Polska Sp. z o.o. i Astellas Pharma Polska

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Roche Polska Sp. z o.o. i Astellas Pharma Polska.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Roche Polska Sp. z o.o. i Astellas Pharma Polska.