

W nawiązaniu do wypowiedzi z dnia 15.09.2022 z obrad Podkomisji Stałej ds. Onkologii Sejmowej Komisji Zdrowia na temat rozważanego włączenia fotoferezy pozaustrojowej (ECP, ang. extracorporeal photopheresis) do grupy świadczeń gwarantowanych w terapii choroby przeszczep przeciw gospodarzowi, zwracamy się z wnioskiem o włączenie ECP do grupy świadczeń gwarantowanych także we wskazaniu chłoniaki pierwotne skóry T-komórkowe.

Fotofereza pozaustrojowa została wprowadzona do terapii chłoniaków pierwotnie wywodzących się ze skóry (CTCL, ang. Cutaneous T-Cell Lymphomas) ponad 35 lat temu. Pierwsze doniesienia na temat jej skuteczności w CTCL sięgają 1987 roku (Edelson i wsp.). Od tego czasu znalazła umocowanie w światowych i europejskich rekomendacjach leczenia CTCL – głównie zespołu Sezary'ego (SS, ang. Sezary Syndrome) – jako pierwsza linia leczenia, jak i erytrodermicznej postaci ziarniniaka grzybiastego (MF, ang. Mycosis fungoides).

Konkretnie ECP uzyskało w CTCL rekomendacje następujące:

- 2011 rok, USA, stowarzyszenie USCLC: kategoria A w monoterapii zespołu Sezary'ego lub jako terapia łączona (głównie z interferonem alfa) – stopień rekomendacji II-2 (Olsen i wsp.)
- 2015 rok, USA, NCI: stadium III i stadium IV MF/SS (NCCN)
- 2017 rok, Europa, grupa EORTC: pierwsza linia terapii w MF stadium III i w SS + terapia podtrzymująca po uzyskaniu remisji – stadium rekomendacji 3 (Trautinger i wsp.)
- 2017 rok, Wielka Brytania, UKPS: pierwsza linia leczenia u pacjentów z erytrodermiczną postacią CTCL, stadium III i IVA; terapia podtrzymująca – stopień rekomendacji A (Alfred i wsp.)
- 2018 rok, Europa, stowarzyszenie ESMO: metoda z wyboru w terapii SS i erytrodermicznej postaci MF – w monoterapii lub łącznie z interferonem alfa, retinoidami, TSEBT, PUVA – stopień rekomendacji IVA (Willemze i wsp.)
- 2019 rok, USA, stowarzyszenie ASFA: w postaci erytrodermicznej MF i w SS – stopień rekomendacji IB dla CTCL z erytrodermią, 2c dla CTCL bez erytrodermii (Padmanabhan i wsp.)
- 2020 rok, USA, NCCN: jako pierwsza linia terapii w stadium IV SS oraz rekomendowana w przypadku nawrotu i oporności na leczenie w stadium III i w IB-IIA gdy oporność na SDT (ang. skin directed therapies, metody dedykowane skórze) – stopień rekomendacji 2A (NCCN)
- 2020 rok, Europa, forum EDF: jako pierwsza linia terapii w erytrodermicznym stadium III oraz IV CTCL (Knobler i wsp.).

Również w rekomendacjach polskich – ujednoliconych dla hematologów, onkologów i dermatologów ECP jest metodą leczenia z wyboru w SS (w monoterapii lub w połączeniu z beksarotenem lub interferonem alfa) oraz erytrodermicznej postaci MF, głównie z zajęciem krwi minimum w stopniu B1 (Sokołowska-Wojdyło i wsp. *Dermatol Rev/Przegl Dermatol* 2017, 104, 243–268, aktualizacja – wspólne rekomendacje PTD i PLRG w trakcie wysyłki do druku: „Chłoniaki pierwotne skóry – rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne PTD (Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego) i PLRG (*Polish Lymphoma Research Group*)” autorzy zaktualizowanych rekomendacji: Małgorzata Sokołowska-Wojdyło^{1,2}, Berenika Olszewska^{1,2}, Ewa Chmielowska^{2,3,4}, Ewa Robak⁵, Monika Prochorec-Sobieszek^{6,7}, Grażyna Kamińska-Winciorek⁸, Joanna Maj⁹, Anna Kowalczyk¹⁰, Adam Reich¹¹, Aleksandra Lesiak¹², Joanna Narbutt¹², Jacek Szpietowski⁹, Anna Woźniacka¹⁴, Agnieszka Owczarczyk-Saczonek¹⁵, Joanna Romejko-Jarosińska¹⁶, Agnieszka Giza¹⁷, Roman Nowicki¹, Andrzej Jaworek¹⁸, Jan Maciej Zaucha^{2,19}

1. Katedra i Klinika Dermatologii, Wenerologii i Alergologii, Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny (GUMed)
2. Polish Lymphoma Research Group (PLRG)
3. Centrum Onkologii w Bydgoszczy

4. Specjalistyczny Szpital Onkologiczny, Tomaszów Mazowiecki, Poland
5. Katedra i Klinika Dermatologii i Wenerologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
6. Zakład Patomorfologii Nowotworów, Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie
7. Zakład Diagnostyki Hematologicznej, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
8. Klinika Transplantacji Szpiku i Onkohematologii, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Oddział w Gliwicach
9. Katedra i Klinika Dermatologii, Wenerologii i Alergologii Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich w Wrocławiu
10. Katedra i Klinika Onkologii i Radioterapii, Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny (GUMed)
11. Katedra i Zakład Dermatologii, Kolegium Nauk Medycznych Uniwersytetu Rzeszowskiego
12. Katedra i Klinika Dermatologii, Dermatologii Dziecięcej i Onkologicznej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
13. Pracownia Dermatoz Autozapalnych, Genetycznych i Rzadkich Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
14. Katedra i Klinika Dermatologii i Wenerologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
15. Katedra i Klinika Dermatologii, Chorób Przenoszonych Droga Płciową i Immunologii, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie
16. Klinika Nowotworów Układu Chłonnego, Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie
17. Katedra i Klinika Hematologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.
18. Katedra i Klinika Dermatologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie.
19. Katedra i Klinika Hematologii i Transplantologii, Wydział Lekarski, Gdański Uniwersytet Medyczny (GUMed)

Na szczególną uwagę zasługuje właśnie zespół Sezary'ego, gdyż pomimo iż jest chłoniakiem wywodzącym się ze skóry – bardzo szybko dochodzi w nim do zajęcia węzłów chłonnych i wystąpienia odczynu białaczkowego we krwi, co znacząco skraca życie pacjentów. Już w latach 90-ych ubiegłego wieku opisywano wydłużenie przeżycia pacjentów z CTCL leczonych ECP z 30 do 60 miesięcy (Gollnick i wsp. 1995). Działania niepożądane tej metody są rzadkie i najczęściej o niewielkim nasileniu. ECP stosowana jest powszechnie w terapii choroby przeszczep przeciw gospodarzowi, natomiast dotychczas nie była to metoda refundowana w naszym kraju we wskazaniu CTCL (ICD10: C84). NFZ od lat stara się włączyć do spisu świadczeń gwarantowanych nowoczesne technologie przedłużające życie pacjentom onkologicznym i hematologicznym. W obliczu aktualnych zmian w opiece onkologicznej i dyskusji nad włączeniem ECP do świadczeń gwarantowanych zwracamy się z prośbą o umożliwienie prowadzenia tej terapii u pacjentów z CTCL. CTCL należy do grupy chorób rzadkich. Najprawdopodobniej rocznie tej terapii może wymagać około 20 pacjentów, co oznacza, iż nie będą oni znaczącym obciążeniem dla budżetu państwa. Sprzęt niezbędny do prowadzenia tej terapii jest w posiadaniu wszystkich ośrodków prowadzących transplantację komórek macierzystych i narządów litych, które to posiadają wiedzę i umiejętność leczenia ECP w związku z terapią pacjentów z chorobą przeszczep przeciw gospodarzowi, co oznacza, iż nie będzie konieczności ponoszenia kosztu aparatury i szkoleń w tym zakresie. Umożliwienie leczenia pacjentów z CTCL metodą ECP pozwoli na realne dostosowanie się do rekomendacji terapeutycznych, pozwoli dołączyć do państw o wysokim standardzie opieki medycznej i jednocześnie jednoznacznie przedłużyć życie pacjentów dotkniętych tymi chłoniakami.

Podsumowując – jako Polskie Towarzystwo Dermatologiczne zwróciliśmy się do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o włączenie do świadczeń gwarantowanych fotoferezy pozaustrojowej, także we wskazaniu ICD10: C84.

Od kwietnia 2023 r. czekamy na odpowiedź.