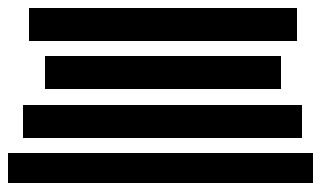




Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego **Glivec® (imatynib) w leczeniu adjuwantowym wśród dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego w warunkach polskich**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Kraków, kwiecień 2012



Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

Novartis Poland Sp. z o. o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Adres korespondencyjny

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.
Os. Mozarta 1/29
31-232 Kraków
e-mail: centrumhta@centrumhta.com
telefon: 0 607 345 792

Wkład pracy

[Redacted text block]

Konflikt interesów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu	4
Kluczowe informacje z analizy	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	10
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet	11
2.1. Oceniana interwencja i sposób refundacji	12
2.2. Perspektywa analizy	13
2.3. Horyzont czasowy niniejszej analizy	14
2.4. Scenariusze porównywane	15
2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji	15
2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne	25
2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu	27
2.8. Analiza wrażliwości	29
3. Wyniki analizy wpływu na budżet	31
3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	31
3.2. Scenariusz minimalny	38
3.3. Scenariusz maksymalny	42
3.4. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet	47
4. Analiza zużytych zasobów	49
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne	51
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	55
7. Aspekty etyczne i społeczne	56
8. Dyskusja	59
9. Wnioski końcowe	62
10. Bibliografia	64
11. Spis tabel	72
12. Spis rysunków	73

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
GIST	ang. <i>Gastrointestinal Stromal Tumor</i> ; Nowotwór podścieliska przewodu pokarmowego
OTC	ang. <i>over-the-counter</i> ; Preparaty sprzedawane bez recepty
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
TPZ	Terapeutyczny Program Zdrowotny
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

Kluczowe informacje z analizy

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

Streszczenie

[Redacted text block containing the summary of the financial consequences assessment for the public payer of the decision on financing from public funds of the use of the medicinal product Glivec® (imatinib) in adjuvant treatment among adult patients with high risk of disease recurrence after total resection of the submucosal tumor of the gastrointestinal tract in Polish conditions.]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block 7]

[Redacted text block 8]

[REDACTED] 5 [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out text]

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych jako świadczenia gwarantowanego z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych terapii adjuwantowej z wykorzystaniem produktu leczniczego Glivec[®], przeprowadzanej wśród dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. [48].

Analiza została zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych określonych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1] oraz przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [66].

[REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone w ramach opieki nad dorosłym pacjentem z wysokim ryzykiem wznowy choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego w przypadku braku finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej („**scenariusz istniejący**”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji, gdy stosowanie produktu leczniczego Glivec® w leczeniu adjuwantowym analizowanych pacjentów będzie objęte finansowaniem ze środków publicznych („**nowy scenariusz**”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet analizowano trzy scenariusze oceny wielkości analizowanej populacji: **scenariusz najbardziej prawdopodobny**, **scenariusz minimalny** i **scenariusz maksymalny** [1], [66] (por. rozdział 2.5.3.).

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne. Przy wyborze metod biostatystycznych i epidemiologicznych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu uwzględniono referencyjne publikacje naukowe oraz opracowania książkowe: [1], [2]-[33], [66].

2.1. Oceniana interwencja i sposób refundacji

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2. Perspektywa analizy

Analizowany problem decyzyjny obejmuje finansowanie ze środków publicznych stosowania produktu Glivec® w analizowanym wskazaniu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych.

Przedstawiona strategia finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych nie uwzględnia współpłacenia pacjenta za oceniany produkt. Dodatkowo wyniki przeprowadzonej analizy ekonomicznej sugerują nieznaczny udział kosztów ponoszonych przez pacjentów w całkowitych kosztach leczenia nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego [97].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytocznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia).

2.3. Horyzont czasowy niniejszej analizy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje moment rozszerzenia zakresu wskazań do stosowania imatynibu w ramach programu lekowego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego”. Punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień lipca 2012 roku - jest to realny okres rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku o modyfikację terapeutycznego programu lekowego.

Mając powyższe na uwadze, w ramach niniejszej analizy oceniono wpływ podjęcia rozważanej decyzji na jednoroczny budżet płatnika publicznego począwszy od 2012 roku i przez dwa kolejne lata.

W ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu leczniczego Glivec® przeprowadzono symulację wysokości nakładów z jednorocznego budżetu płatnika publicznego oraz ocenę konsekwencji finansowych dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy ('nowy scenariusz' vs 'scenariusz istniejący') – oceniono wpływ na budżet zwiększenia dostępu do ocenianej technologii lekowej wśród pacjentów z analizowanej populacji od lipca 2012 roku do końca 2014 roku.

Horyzont czasowy analizy podzielono na lata rozliczeniowe zgodnie z corocznym planem finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, tj. pierwszy rok rozliczeniowy okresu finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (2012 rok) zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej obejmować będzie tylko 6 miesięcy (od lipca włącznie), kolejne lata rozliczeniowe obejmować będą już pełne lata obecności ocenianej technologii lekowej na rynku.

Tak przedstawione wyniki analizy wpływu na budżet pozwolą ująć szacowany zakres wydatków związanych z ocenianą technologią lekową w corocznym planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

2.4. Scenariusze porównywane

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego ponoszone w ramach opieki nad pacjentem z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego w przypadku braku finansowania ze środków publicznych stosowania produktu Glivec® w leczeniu adjuwantowym (istniejący scenariusz) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji, gdy zostanie podjęta decyzja o rozszerzeniu zakresu wskazań do stosowania imatynibu w ramach programu lekowego o kodzie 03.0000.054.02 („Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego”) i wynikającego z niego stosowania produktu leczniczego Glivec® w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z analizowanej populacji (nowy scenariusz).

Jako komparator dla ocenianej technologii lekowej wybrano brak interwencji (naturalny przebieg choroby w przypadku braku leczenia przyczynowego; schemat uwzględniony w ramach istniejącej praktyki klinicznej).

Szczegóły dotyczące wyboru schematu alternatywnego przedstawiono w przeprowadzonych przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analizie problemu decyzyjnego [87] i Analizie ekonomicznej [97].

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

2.5.1. Charakterystyka analizowanej populacji pacjentów

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]			[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

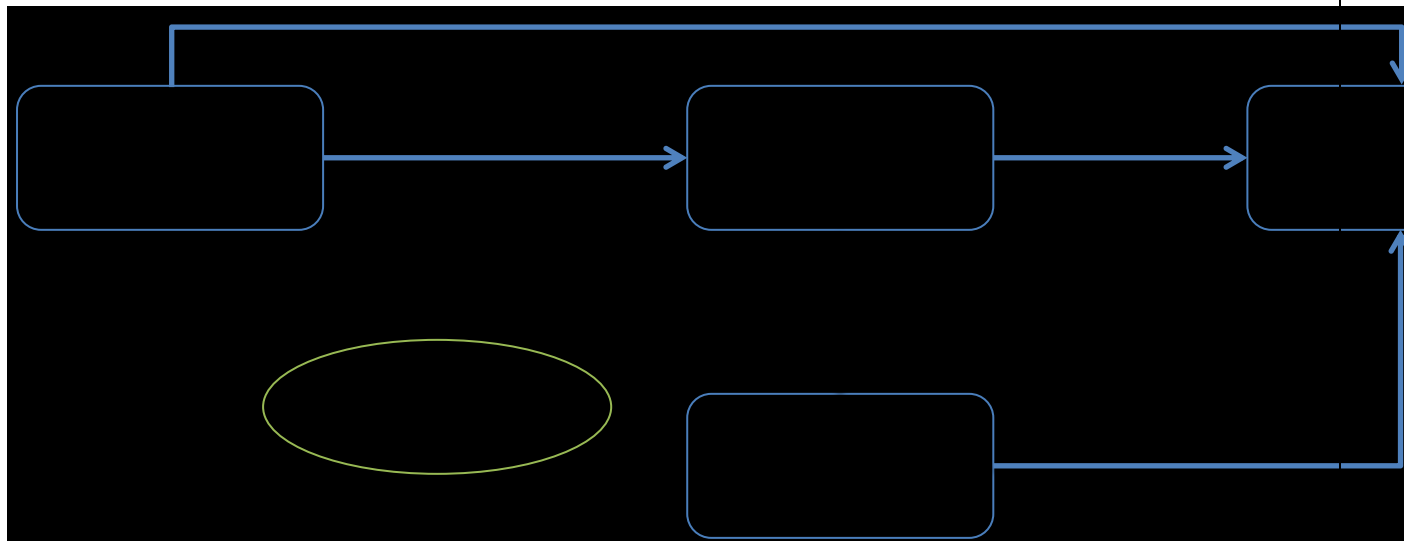
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Glivec® (imatinib) w leczeniu adjuwantowym wśród dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego w warunkach polskich



3. Wyniki analizy wpływu na budżet

Przy założeniu rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii lekowej w lipcu 2012, do końca 2014 roku leczenie adjuwantowe rozpocznie 288 pacjentów z analizowanej populacji (od 158 do 345).

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

5 [Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Title]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Title]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]	
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kryterium	Waga	Kategoria			Skala	
		Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
Kryterium 1	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
Kryterium 2	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala

Kryterium	Waga	Kategoria			Skala	
		Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
Kryterium 1	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
Kryterium 2	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala
	Waga	Waga	Waga	Waga	Skala	Skala

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]	
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet sugerują, że realizacji nowego scenariusza z wysokim prawdopodobieństwem będą towarzyszyć dodatkowe nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wysokość dodatkowych nakładów finansowych uwarunkowana jest zakresem wykorzystania ocenianej interwencji: im więcej pacjentów będzie stosować finansowany ze środków publicznych produkt leczniczy Glivec® w analizowanym wskazaniu, tym wyższe będą dodatkowe nakłady finansowe NFZ.

Stosowanie produktu Glivec® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę.

Analizowany produkt leczniczy jest podawany doustnie w formie tabletek powlekanych [89].

Leczenie produktem leczniczym Glivec® może przebiegać zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w warunkach ambulatoryjnych/domowych.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu leczniczego imatynibu – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia itp.).

Co więcej, stosowanie produktu Glivec® w analizowanym wskazaniu nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Wszystkie wymagania związane ze stosowaniem imatynibu w leczeniu adjuwantowym będą spełniać placówki aktualnie realizujące świadczenia z zakresu programu zdrowotnego „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego”.

Podjęcie decyzji o finansowaniu ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, skutkiem czego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

7. Aspekty etyczne i społeczne

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Glivec® w analizowanym wskazaniu nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach. Nie znaleziono również aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie ze środków publicznych stosowania imatynibu w analizowanym wskazaniu nie będzie wymagało utworzenia nowego terapeutycznego programu zdrowotnego – rozszerzeniu ulegnie zakres wskazań do stosowania imatynibu w ramach istniejącego już programu „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego”.

Finansowanie stosowania imatynibu w analizowanym wskazaniu na zasadach proponowanych powyżej spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród pacjentów z analizowanej populacji.

Oceniana interwencja spełnia kryteria świadczenia gwarantowanego przedstawione w Ustawie z dnia 25 czerwca 2009 r. [44] w następującym zakresie:

- wpływa na jakość życia pacjenta, u którego po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych związanych z obniżoną jakością życia (wznowy choroby nowotworowej),
- wpływa na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (wznowy nowotworu),
- poprzez zmniejszenie częstotliwości wystąpienia wznowy choroby nowotworowej może przedłużyć życie pacjentów, u których jest stosowana (zapobiega przedwczesnemu zgonowi poprzez zapobieganie wystąpieniom zdarzeń skorelowanych z wyższą śmiertelnością),
- cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do placebo [48],
- w ramach analizy ekonomicznej określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek kosztów z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia do uzyskiwanych

efektów zdrowotnych w przypadku zastosowania imatynibu w analizowanym wskazaniu w odniesieniu do istniejącej praktyki klinicznej [97].

Co więcej, obserwowane w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet dodatkowe nakłady finansowe płatnika publicznego towarzyszące finansowaniu ocenianej technologii lekowej są w pełni uzasadnione, biorąc pod uwagę zakres uzyskiwanych efektów zdrowotnych (por. rozdział 2.6.).

Imatynib jest jedynym lekiem zarejestrowanym w analizowanym wskazaniu. Rozszerzenie dostępu do jego stosowania może w znacznym stopniu poprawić wyniki zdrowotne wśród pacjentów z analizowanej populacji.

Brak finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych może ograniczyć dostęp do świadczeń skutecznych w zapobieganiu przedwczesnego zgonu wśród analizowanych pacjentów.

Tym samym należy stwierdzić, że oceniana technologia medyczna stanowi odpowiedź dla grupy osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma w chwili obecnej żadnego alternatywnego sposobu leczenia.

W przypadku uwzględniania proponowanej formy finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród pacjentów, u których jest ona wskazana.

Pacjentów, u których oceniana interwencja znajdzie zastosowanie, będzie cechowała zmniejszona utrata produktywności związana z ponownymi hospitalizacjami, konsultacjami lekarskimi, absencją pracowniczą, skutkiem czego rzadziej wystąpią incydenty doprowadzające do okresowej niezdolności do pracy chorych lub ich opiekunów.

Uwzględniając proponowaną strategię finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, należy się spodziewać dużej korzyści wśród małej liczby pacjentów w wyniku finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Glivec® w analizowanym wskazaniu.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu leczniczego imatynibu w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego – uważa się, że pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do rozważanej technologii nie wpłynie istotnie na koszty lub wyniki zdrowotne dotyczące osób innych

niż stosujące tę technologię. Obniżeniu może ulec liczba dni absencji pracowniczej wśród opiekunów pacjentów z analizowanej populacji, ale nie istnieją wystarczające dowody na potwierdzenie tej tezy.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych:

- zwiększy poziom satysfakcji analizowanych pacjentów z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentowi nowego leku o unikatowym mechanizmie działania,
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjenta z analizowanej populacji,
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację,
- nie będzie wywoływać leku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz lekarzy prowadzących ich terapię,
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Glivec® nie przeprowadzono identyfikacji przeciwników czy zwolenników rozważanej decyzji.

8. Dyskusja

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 14. Analiza SWOT.

Parametr	Wartość
Rozważana decyzja	Finansowanie ze środków publicznych stosowania imatynibu w leczeniu adjuwantowym pacjentów z analizowanej populacji.
Mocne strony	<ul style="list-style-type: none"> • status leku sierocego w analizowanym wskazaniu, • wymierna poprawa wyników zdrowotnych pacjentów z analizowanej populacji, • znaczne korzyści zdrowotne u małej grupy pacjentów u których nie jest stosowane aktualnie żadne leczenie, • wpływa na jakość życia pacjenta, u którego po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych związanych z obniżoną jakością życia (nawrotów choroby), • wpływa na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (redukuje ryzyko wystąpienia nawrotów choroby zapobiegając zdarzeniom skorelowanym z wyższą śmiertelnością), • poprzez zmniejszenie ryzyka wystąpienia nawrotu choroby może przedłużyć życie pacjentów, u których jest stosowana (zapobiega przedwczesnemu zgonowi wynikającemu ze wznowy choroby), • cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do placebo, • w ramach niniejszej analizy określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek kosztów z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w przypadku zastosowania imatynibu w leczeniu adjuwantowym w odniesieniu do placebo, • spełnione kryteria świadczenia gwarantowanego, • zapewnienie dostępu do świadczenia gwarantowanego pacjentom, u których w chwili obecnej jest stosowane alternatywne leczenie
Słabe strony	<ul style="list-style-type: none"> • brak badań klinicznych bezpośrednio porównujących efektywność stosowania imatynibu w analizowanym wskazaniu przez 3 lata w odniesieniu do placebo • dodatkowe nakłady finansowane płatnika publicznego
Szanse	<ul style="list-style-type: none"> • brak sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, • brak konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach, • finansowanie zgodne z prawem pacjenta do świadczeń gwarantowanych, • zapewnienie równego dostępu do świadczeń, • zwiększenie poziomu satysfakcji analizowanych pacjentów z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentowi skutecznego leku.
Zagrożenia	<ul style="list-style-type: none"> • nie zidentyfikowano

9. Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Zaobserwowano, że oceniana technologia medyczna spełnia kryteria świadczenia gwarantowanego przedstawione w Ustawie z dnia 25 czerwca 2009 r. [44] w następującym zakresie:

- wpływa na jakość życia pacjenta, u którego po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych związanych z obniżoną jakością życia (wznowy choroby nowotworowej),
- wpływa na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (wznowy nowotworu),
- poprzez zmniejszenie częstotliwości wystąpienia wznowy choroby nowotworowej może przedłużyć życie pacjentów, u których jest stosowana (zapobiega przedwczesnemu zgonowi poprzez zapobieganie wystąpieniom zdarzeń skorelowanych z wyższą śmiertelnością),
- cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do placebo [48],
- w ramach analizy ekonomicznej określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek kosztów z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w przypadku zastosowania imatynibu w analizowanym wskazaniu w odniesieniu do istniejącej praktyki klinicznej [97].

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych dotyczącej rozważanej decyzji zwrócono uwagę na możliwość:

- zapewnienia równego dostępu do świadczeń spełniających warunki gwarantowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji oraz
- poprawy satysfakcji z leczenia wśród analizowanych pacjentów.

10. Bibliografia

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Tan-Torres Edejer T et al.: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. World Health Organization Publications. Geneva, 2003.
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Orlewska E: Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmakoeconomicznego przeprowadzania oceny ekonomicznej technologii medycznych, 2009. www.farmakoeconomika.pl/cms/images/stories/files/wytyczne_2009.pdf.
- [6] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [7] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [8] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [9] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [10] Weinstein MC: Principles of cost-effective resource allocation in health care organizations. Int J Technol Assess Health Care. 1990;6(1):93-103.
- [11] Cantor SB: Extended dominance, cost-effectiveness analysis and ethics: A quantitative assessment. Med Decis Making 1994; 14: 259–265.
- [12] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [13] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [14] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [15] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [16] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [17] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [18] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.

-
- [19] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. *Bioscience* 51 (5), 341-352.
- [20] Neapolitan RE: The principle of interval constraints: a generalization of the symmetric Dirichlet distribution. *Math Biosci.* 1991 Feb;103(1):33-44.
- [21] Briggs AH, Ades AE, Price MJ: Probabilistic sensitivity analysis for decision trees with multiple branches: use of the Dirichlet distribution in a Bayesian framework. *Med Decis Making.* 2003 Jul-Aug;23(4):341-50.
- [22] Ades AE, Lu G, Claxton K: Expected value of sample information calculations in medical decision modeling. *Med Decis Making.* 2004 Mar-Apr;24(2):207-27.
- [23] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. *Medical Decision Making*, 27 (4). 448-470.
- [24] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? *Value Health.* 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [25] Caro JJ: Pharmacoeconomic analyses using discrete event simulation. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(4):323-32.
- [26] Elizandro D, Taha H: *Simulation of Industrial Systems: Discrete Event Simulation Using Excel/VBA.* Auerbach Publications; 1 edition (17 Dec 2007).
- [27] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE: 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. *Statistics in Medicine*; 18: 3245-62.
- [28] Gehan, E. A. 1975. *Statistical methods for survival time studies.* [In:] *Cancer Therapy: Prognostic Factors and Criteria*, M. J. Staquet, red.. New York: Raven Press.
- [29] David Collett. *Modelling Survival Data in Medical Research.* Chapman & Hall/CRC Texts in Statistical Science Series. Chapman and Hall/CRC; 2 edition (March 30, 2003).
- [30] Kececioglu, Dimitri, *Reliability & Life Testing Handbook*, Prentice Hall, Inc., Englewood Cliffs, New Jersey, Vol. 1 and 2, 1993 and 1994.
- [31] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. *Continuous Univariate Distributions*, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [32] Łanda K (red.): *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka.* CEESTAHC, Kraków / Warszawa, wrzesień 2009 roku.
- [33] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: *Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms.* Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [34] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. *The Cost-Effectiveness Analysis Registry* [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: 26 kwietnia 2012).
- [35] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2012 roku, aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [36] Informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie zaktualizowanego szacunku PKB za 2010 r. www.stat.gov.pl/gus/5840_1338_PLK_HTML.htm (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [37] Portal internetowy Narodowego Funduszu Zdrowia, www.nfz.gov.pl (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
-

- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu Medycyna Praktyczna, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [39] Informator Ministerstwa Zdrowia o refundowanych produktach leczniczych, bil.aptek.pl/servlet/specjalista_l/list (ostatnia aktualizacja: 26 kwietnia 2012).
- [40] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [41] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011. Oslo, 2010.
- [42] Trwanie życia w 2010 r., www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm (ostatnia aktualizacja: 26 marca 2012).
- [43] Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. Komunikat DGL, www.nfz.gov.pl.
- [44] Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy ocenach. Dziennik Ustaw nr 118. Poz. 989.
- [45] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 września 2011 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2012 r. Dz.U. 2011 nr 192 poz. 1141.
- [46] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
- [47] Powierzchnia i ludność w przekroju terytorialnym w 2010 r. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/-xbr/gus/PUBL_L_powierzchnia_ludnosc_teryt_2010.pdf (ostatnia aktualizacja: 26 marca 2012).
- [48] Przeprowadzony przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. przegląd systematyczny badań klinicznych pod tytułem "Analiza kliniczna produktu leczniczego Glivec® (imatinib) w porównaniu do placebo lub braku leczenia przyczynowego w terapii adjuwantowej dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia KIT (CD 117)-dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST)." Kraków (kwiecień 2012).
- [49] A phase III randomised double-blind study of adjuvant STI571 (Glivec) versus placebo in patients following the resection of primary GIST. Reanalysis by AFIP risk classification: High Risk. December 2009. Materiał dostarczony przez zamawiającego.
- [50] Joensuu, H. et al. Twelve versus 36 months of adjuvant imatinib (IM) as treatment of operable GIST with a high risk of recurrence: Final results of a randomized trial (SSGXVIII/AIO). *J Clin Oncol* 29 (2011).
- [51] DeMatteo RP, Ballman KV, Antonescu CR i wsp.: Adjuvant imatinib mesylate after resection of localised, primary gastrointestinal stromal tumour: a randomised, doubleblind, placebo-controlled trial. *Lancet*, 2009; 373:1097-1104.
- [52] Gastrointestinal Stromal Tumor Meta-Analysis Group (MetaGIST) . Comparison of two doses of imatinib for the treatment of unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors: a meta-analysis of 1,640 patients. *J Clin Oncol*. 2010 Mar 1;28(7):1247-53.

-
- [53] Demetri GD, van Oosterom AT, Garrett CR, et al. Efficacy and safety of sunitinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after failure of imatinib: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2006 Oct 14;368(9544):1329-38.
- [54] Schöffski P, Huang X, Casali PG, et al. Phase III trial of sunitinib (SU) in imatinib (IM)-resistant/intolerant gist with novel statistical analysis of long-term survival to account for crossover [Abstract No. 8650]. *Annals of Oncology* 2009. Vol. 19, Issue Supplement 8, pp. 266.
- [55] Heinrich MC, Owzar K, Corless CL, et al. Correlation of kinase genotype and clinical outcome in the North American Intergroup Phase III Trial of imatinib mesylate for treatment of advanced gastrointestinal stromal tumor: CALGB 150105 Study by Cancer and Leukemia Group B and Southwest Oncology Group. *J Clin Oncol*. 2008 Nov 20;26(33):5360-7.
- [56] Blanke CD, Rankin C, Demetri GD, et al. Phase III randomized, intergroup trial assessing imatinib mesylate at two dose levels in patients with unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors expressing the kit receptor tyrosine kinase: S0033. *J Clin Oncol*. 2008 Feb 1;26(4):626-32.
- [57] Zalcberg JR, Verweij J, Casali PG, et al. Outcome of patients with advanced gastro-intestinal stromal tumours crossing over to a daily imatinib dose of 800 mg after progression on 400 mg. *Eur J Cancer*. 2005 Aug;41(12):1751-7.
- [58] Verweij J, Casali PG, Zalcberg J, et al. Progression-free survival in gastrointestinal stromal tumours with high-dose imatinib: randomised trial. *Lancet*. 2004 Sep 25-Oct 1;364(9440):1127-34.
- [59] Zarządzenie Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
- [60] Załącznik nr 8 do Zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
- [61] Wilson J, Connock M, Song F, Yao G, Fry-Smith A, Raftery J, Peake D Imatinib for the treatment of patients with unresectable and/or metastatic gastrointestinal stromal tumours: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2005 Jul;9(25):1-142.
- [62] Hislop J, Quayyum Z, Elders A, Fraser C, Jenkinson D, Mowatt G, Sharma P, Vale L, Petty R. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of imatinib dose escalation for the treatment of unresectable and/or metastatic gastrointestinal stromal tumours that have progressed on treatment at a dose of 400 mg/day: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2011 Jun;15(25):1-178.
- [63] Chabot I, LeLorier J, Blackstein ME. The challenge of conducting pharmacoeconomic evaluations in oncology using crossover trials: the example of sunitinib for gastrointestinal stromal tumour. *Eur J Cancer*. 2008 May;44(7):972-7. Epub 2008 Mar 26.
- [64] Dretzke J, Round J, Connock M, Tubeuf S, Pennant M, Fry-Smith A, Hulme C, McCabe C, Meads C. Imatinib as adjuvant treatment following resection of KIT-positive gastrointestinal stromal tumours. Birmingham, West Midlands Health Technology Assessment Collaboration, University of Birmingham, January 2010. www.hta.ac.uk/erg/reports/2173.pdf
-

- [65] Rubin JL, Taylor DC, Sanon M, Coombs JH, Bollu VK. Budgetary impact of treatment with adjuvant imatinib for 1 year following surgical resection of Kit-positive localized gastrointestinal stromal tumors. *J Manag Care Pharm.* 2010 Sep;16(7):482-91.
- [66] Reozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. www.mz.gov.pl (ostatnia aktualizacja: 22 kwietnia 2012).
- [67] Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne. Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
- [68] Katalog świadczeń wspomagających. Załącznik 2 do Zarządzenia Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
- [69] Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach terapeutycznych. Załącznik nr 3 do Zarządzenia nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
- [70] Katalog substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych. Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.
- [71] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 5a do Zarządzenia Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [72] Katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK). Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 96/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [73] Katalog zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie. Załącznik 1 do Zarządzenia Nr 67/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- [74] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 1b do Zarządzenia Nr 72/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [75] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 1c do Zarządzenia Nr 72/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.

-
- [76] Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 79/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: opieka paliatywna i hospicyjna.
- [77] Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii w Warszawie, <http://85.128.14.124/krn/> (data ostatniej aktualizacji: 20 marca 2012 roku).
- [78] Projekt Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 r.; www.mz.gov.pl (ostatnia aktualizacja 26 kwietnia 2012 roku).
- [79] Rekomendacja Prezesa AOTM nr 83/2011 z dnia 21 listopada 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu we wskazaniu zespoły mielodysplastycznej/mieloproliferacyjnej”; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=141> (ostatnia aktualizacja: 23 marca 2012).
- [80] Charakterystyki Produktów Leczniczych Refundowanych na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://leki.urpl.gov.pl/> ostatnia (aktualizacja: 22 marca 2012).
- [81] Katalog substancji czynnych – załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia; <http://www.nfz.gov.pl>
- [82] Sprawozdanie z działalności NFZ za 2010 r. Warszawa, czerwiec 2011.; <http://www.nfz.gov.pl> (ostatnia aktualizacja: 23 kwietnia 2012).
- [83] Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2007—2009. M.P. 2011 nr 99 poz. 1003.
- [84] Joensuu H, Eriksson M, Sundby Hall K, Hartmann JT, Pink D, Schütte J, Ramadori G, Hohenberger P, Duyster J, Al-Batran SE, Schlemmer M, Bauer S, Wardelmann E, Sarlomo-Rikala M, Nilsson B, Sihto H, Monge OR, Bono P, Kallio R, Vehtari A, Leinonen M, Alvegård T, Reichardt P. One vs three years of adjuvant imatinib for operable gastrointestinal stromal tumor: a randomized trial. *JAMA*. 2012 Mar 28;307(12):1265-72.
- [85] Opinia Rady Przejrzystości z dnia 16 kwietnia 2012 roku w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych/zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego „Podanie lenalidomidu we wskazaniu zespoły mielodysplastycznej/mieloproliferacyjnej”.
- [86] Charakterystyka produktu leczniczego Myfortic®.
- [87] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. Analiza problemu decyzyjnego „Analiza problemu decyzyjnego dla produktu leczniczego Glivec® (imatynib) stosowanego w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia KIT (CD117) - dodatkich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST).” Kraków, kwiecień 2012 roku.
- [88] Rutkowski Piotr (Klinika Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków. Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie). Program GIST adjuvant draft. [Materiał dostarczony przez Zamawiającego].
- [89] Charakterystyka produktu leczniczego Glivec.
-

- [90] Miettinen M., Lasota J. Gastrointestinal Stromal Tumors Review on Morphology, Molecular Pathology, Prognosis, and Differential Diagnosis. Arch Pathol Lab Med 2006; 130: 1466-1478.
- [91] Miettinen M., Lasota J. Gastrointestinal stromal tumors: Pathology and prognosis at different sites. Seminars in Diagnostic Pathology 2006; 23: 70-83.
- [92] Katalog jednorodnych grup pacjentów. Załącznik nr 1a do Zarządzenia Nr 72/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [93] Valentim J., Coombs J., Sakano A., Puty F. Number needed to treat (NNT) to avoid one gastrointestinal stromal tumour (GIST) recurrence in brazil. cost comparison and budget impact analysis of adjuvant treatment with imatinib. Value in Health 2009 12:7 (A263).
- [94] Pawar V., El Ouagari K., Rubin J., Coombs J.H., Taylor D. Cost-effectiveness of adjuvant imatinib in patients with surgically resected localized gastrointestinal stromal tumors (GIST): Canadian societal perspective Annals of Oncology 2010 21 SUPPL. 8 (viii232).
- [95] El Ouagari K., Pawar V., Coombs J., Rubin J. Cost-effectiveness of imatinib as adjuvant treatment for resected gastrointestinal stromal tumors (GIST) versus best supportive care: Canadian perspective. Value in Health 2010 13:7 (A270).
- [96] Krysanov I., Zorin N., Pyadushkina E., Koval D.A. Cost-effectiveness analysis of adjuvant therapy with imatinib mesylate in patients after resection of localized primary gastrointestinal stromal tumor. Value in Health 2010 13:7 (A265-A266).
- [97] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. Analiza ekonomiczna „Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Glivec® (imatinib) w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu choroby po całkowitej resekcji nowotworu podścieliska przewodu pokarmowego w warunkach polskich” Kraków, kwiecień 2012 roku.
- [98] www.orpha.net, luty 2012.
- [99] Rutkowski P., Nowecki Z., Ruka W. Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST) w: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, Krzakowski M. (red.), Via Medica 2009; 405-409.
- [100] Cichoż-Lach H., Kasztelan-Szczerbińska B. Słomka M. Stromalne guzy przewodu pokarmowego – epidemiologia, obraz kliniczny, diagnostyka, rokowanie oraz zasady leczenia. Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej 2008; 118 (4): 216-221.
- [101] Lewosiuk A., Białek A., Smereczyński A., et al. Zmiany podśluzówkowe górnego odcinka przewodu pokarmowego. Przegląd Gastroenterologiczny 2009; 4 (3): 126–136.
- [102] Rutkowski P., Kulig J., Krzakowski M., et al. Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST). Aktualne (2010) zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Medycyna Praktyczna Onkologia 2011; 02.
- [103] Rubió J., Marcos-Gragera R., Ortiz MR., et al. Population-based incidence and survival of gastrointestinal stromal tumours (GIST) in Girona, Spain. European Journal of Cancer 2007; 43, 1: 144-148.

-
- [104] Tryggvason G., Gislason HG., Magnusson MK., et al. Gastrointestinal stromal tumors in Iceland, 1990–2003: The Icelandic GIST study, a population-based incidence and pathologic risk stratification study. *Int. J. Cancer* 2005; 117: 289–293.
- [105] Nilsson B., Bumming P., Meis-Kindblom J., et al. Gastrointestinal Stromal Tumors: The Incidence, Prevalence, Clinical Course, and Prognostication in the Preimatinib Mesylate Era. A Population-Based Study in Western Sweden. *Cancer* 2005; 103, 4: 821-829.
- [106] Mucciarini C., Rossi G., Bertolini F., et al. Incidence and clinicopathologic features of gastrointestinal stromal tumors. A population-based study. *BMC Cancer* 2007; 7: 230.
- [107] Stowarzyszenie Pomocy Chorym na GIST <http://www.gist.pl>, kwiecień 2012.

11. Spis tabel

Tabela 1. Kryteria włączenia i kryteria wyłączenia z leczenia adjuwantowego imatynibem [85].....	16
Tabela 2. Wyniki badania kwestionariuszowego w zakresie oceny wielkości populacji chorych.....	19
Tabela 3. Liczba pacjentów z GIST wg Krajowego Rejestru Nowotworów [77] oraz wyników badania kwestionariuszowego.	22
Tabela 4. Wyniki wieloaspektowej oceny wielkości analizowanej populacji chorych.	24
Tabela 5. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji.	32
Tabela 6. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz minimalny wielkości analizowanej populacji..	39
Tabela 7. Wyniki analizy wpływu na budżet rozpatrującej scenariusz maksymalny wielkości analizowanej populacji.	43
Tabela 8. Zużycie zasobów w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy) – scenariusz najbardziej prawdopodobny wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego.	49
Tabela 9. Zużycie zasobów w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy) – scenariusz minimalny wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego.	50
Tabela 10. Zużycie zasobów w ramach porównywanych scenariuszy (istniejący vs nowy) – scenariusz maksymalny wpływu rozważanej decyzji na budżet płatnika publicznego.	50
Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne – scenariusz najbardziej prawdopodobny.	51
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne – scenariusz minimalny.....	52
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne – scenariusz maksymalny.	53
Tabela 14. Analiza SWOT.....	61

12. Spis rysunków

Rysunek 1. Schemat wpływu zastosowania ocenianej interwencji.27

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.