



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 101/2012 z dnia 29 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
leku Glivec (imatynib) (EAN 5909990010349)
w ramach programu lekowego: Leczenie nowotworów podścieliska
przewodu pokarmowego (GIST).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Glivec (imatynib), w ramach proponowanego przez wnioskodawcę programu lekowego: „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”.

Jednocześnie Rada pozytywnie opiniuje finansowanie imatynibu w ramach rozszerzenia obecnie finansowanego programu „Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)”, w zakresie istniejącej grupy limitowej (bezpłatnie dla pacjenta) z uwzględnieniem wymogu oznaczania mutacji KIT/ PDGFRA.

Instrument dzielenia ryzyka nie został zaproponowany.

W kryteriach wyłączenia z programu, w punkcie:

[redacted], należy usunąć zapis mówiący, że

[redacted]

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę skuteczność kliniczną imatynibu ocenianą w oparciu o dwa randomizowane badania kliniczne: ACOSOG Z9001 (porównujące terapię adiuwantową imatynibem przez 12 miesięcy z placebo), badanie SSG XVIII AIG (porównujące leczenie adiuwantowe imatynibem przez 36 miesięcy z terapią imatynibem przez 12 miesięcy) oraz opinie ekspertów klinicznych i uwagi do analizy weryfikacyjnej AOTM, Rada Przejrzystości akceptuje proponowane leczenie uzupełniające, które jest rekomendowanym postępowaniem po wycięciu GIST o dużym ryzyku nawrotu w zaleceniach amerykańskich i europejskich. Aktualnie brak jest alternatywnej opcji aktywnego leczenia.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Glivec (imatynib), w ramach programu lekowego: Leczenie nowotworów podścieliska przewodu



pokarmowego (GIST). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych bezpłatnie w ramach programu lekowego, następujących dawek i opakowań:

- Glivec (imatynib), tabl. powl., 100 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990001057,
- Glivec (imatynib), tabl. powl., 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990001071,
- Glivec (imatynib), tabl. powl., 400 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990010349.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Glivec (imatynib); tabletki powlekane; 400 mg, 90tabl., kod EAN 5909990010349. Wnioskowaną grupą limitową jest grupa 1064.0, Imatynib.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 99/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 99/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 99/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 99/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 99/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 99/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 99/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr /2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 99/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 99/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 99/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-OT-4351-20/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leków: *Glivec, imatynib, tabletki powlekane 100 mg, 60 tabl., kod EAN 59099900081057; Glivec, imatynib, tabletki powlekane 400 mg, 30 tabl., kod EAN 5909990001071; Glivec, imatynib, tabletki powlekane 400 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990010349; w ramach programu lekowego: Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD – 10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)* Warszawa, 18 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 29.10.2012r.