



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
Wydział Oceny Technologii Medycznych

## **Zmiany kategorii dostępności – przeniesienie produktów z programu lekowego do katalogu chemioterapii**

sunitynib z programu lekowego B.8

opracowanie nr OT.422.1.25.2023

Data ukończenia: 21.03.2023 r.

**KARTA NIEJAWNOŚCI**

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy)

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r., poz. 1913 z późn. zm.)

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (nie dotyczy)

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1)

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>ChPL</b>	charakterystyka produktu leczniczego
<b>CI</b>	przedział ufności (ang. confidence interval)
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
<b>Lek</b>	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 1905.)
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>n</b>	liczba osób, u których wystąpiło dane zdarzenie
<b>SD</b>	odchylenie standardowe (ang. standard deviation)
<b>Technologia</b>	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji

## Spis treści

<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>7</b>
2.1. Korespondencja w sprawie .....	7
2.2. Zakres prac analitycznych zrealizowanych w raporcie .....	7
<b>3. Wskazania dla sunitynibu – aktualne i oceniane .....</b>	<b>8</b>
3.1.1. Program lekowy B.8 Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49) .....	8
3.1.2. Proponowany załącznik dla sunitynibu we wskazaniach pozarejestacyjnych w leczeniu mięsaków tkanek miękkich .....	9
<b>4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne .....</b>	<b>10</b>
<b>5. Aktualna praktyka leczenia.....</b>	<b>11</b>
5.1. Metodyka badania rzeczywistej praktyki klinicznej – analiza zawartości baz sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ .....	11
5.2. Liczebność populacji – mięsaki tkanek miękkich (ogółem).....	11
5.3. Liczebność populacji – program leczenia mięsaków tkanek miękkich .....	13
5.4. Stan finansowania – program leczenia mięsaków tkanek miękkich .....	15
<b>6. Wpływ na obciążenie budżetu płatnika publicznego .....</b>	<b>16</b>
6.1. Założenia .....	16
6.1.1. Populacja .....	16
6.1.2. Koszty .....	17
6.2. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	18
<b>7. Źródła .....</b>	<b>19</b>

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (RR-MM-DD)  
i znak pisma zlecającego

14 lutego 2023 r.  
PLR.4506.4.2023.PT

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

zasadność przeniesienia produktów leczniczych zawierających substancję czynną sunitynib z programu lekowego B.8 Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49) do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.) – realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

*Oceniana technologia medyczna i podmiot odpowiedzialny:*

<b>Nazwa, postać i dawka leku</b>	<b>Zawartość opakowania</b>	<b>GTIN</b>	<b>Podmiot odpowiedzialny</b>
Klertis, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05995327181592	Egis Pharmaceuticals PLC
Klertis, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05995327181608	Egis Pharmaceuticals PLC
Suganet, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05907594032972	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Suganet, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05907594033023	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Sunitinib Accord, kaps. twarde, 12,5 mg	30 szt. (butelka)	05055565775707	Accord Healthcare S.L.U.
Sunitinib Accord, kaps. twarde, 25 mg	30 szt. (butelka)	05055565775714	Accord Healthcare S.L.U.
Sunitinib Glenmark, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909991458515	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Sunitinib Glenmark, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909991458522	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Sunitinib Krka, kapsułki twarde, 12,5 mg	30 kaps.	03838989736668	Krka, d.d., Novo mesto
Sunitinib Krka, kapsułki twarde, 25 mg	30 kaps.	03838989736675	Krka, d.d., Novo mesto
Sunitinib Pharmascience, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909991469580	Pharmascience International Limited
Sunitinib Pharmascience, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909991469597	Pharmascience International Limited
Sunitinib Pharmascience, kaps. twarde, 37,5 mg	28 szt.	05909991469603	Pharmascience International Limited
Sunitinib Sandoz, kapsułki twarde, 12,5 mg	28 kaps.	05907626709261	Sandoz GmbH
Sunitinib Sandoz, kapsułki twarde, 25 mg	28 kaps.	05907626709278	Sandoz GmbH
Sunitinib Stada, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909991436612	STADA Arzneimittel AG
Sunitinib Stada, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909991436643	STADA Arzneimittel AG
Sunitinib Stada, kaps. twarde, 37,5 mg	28 szt.	05909991436650	STADA Arzneimittel AG
Sunitinib Teva, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt. (blister)	05909991366520	Teva B.V.
Sunitinib Teva, kaps. twarde, 25 mg	28 szt. (blister)	05909991366575	Teva B.V.
Sunitinib Zentiva, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt. (blister)	05909991455262	Zentiva, k.s.
Sunitinib Zentiva, kaps. twarde, 25 mg	28 szt. (blister)	05909991455200	Zentiva, k.s.
Sunitynib Mylan, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt. (blister)	05909991419301	Mylan Ireland Limited
Sunitynib Mylan, kaps. twarde, 25 mg	28 szt. (blister)	05909991419349	Mylan Ireland Limited
Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909990079377	Pfizer Europe MA EEIG
Sutent, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909990079384	Pfizer Europe MA EEIG

## 2. Przedmiot i historia zlecenia

### 2.1. Korespondencja w sprawie

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), w związku z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) pismem z dnia 14 lutego 2023 r., znak PLR.4506.4.2023.PT (data wpływu do AOTMiT 14.02.2023 r.), Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania materiałów analitycznych, dotyczących

- przeniesienia produktów leczniczych zawierających substancję czynną sunitynib
    - z programu lekowego B.8 Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)
- do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.**

W piśmie zlecono ocenę zmian populacji pacjentów, jak również zmian obciążenia budżetu płatnika publicznego wynikających z modyfikacji kategorii dostępności.

### 2.2. Zakres prac analitycznych zrealizowanych w raporcie

Z uwagi na ograniczony w zleceniu czas na realizację niniejszego zlecenia wypracowano strategię realizacji podniesionych problemów. Opracowanie zawiera:

- Wskazanie pozycji analizowanej technologii w praktyce – analiza najbardziej aktualnego dokumentu z krajowymi wytycznymi (PTOK), w przypadku braku aktualnych wytycznych polskich w danym wskazaniu analiza dokumentu europejskiego (ESMO).
- Wyniki badania rzeczywistej praktyki klinicznej przeprowadzonego przez analityków Agencji w oparciu o surowe dane sprawozdawcze NFZ zebrane w komunikacie SWIAD<sup>1</sup>. Badanie zawiera analizę wielkości potencjalnej populacji, dynamiki zmian, kwoty refundacji całkowitej, weryfikację liczby stosowanych linii leczenia oraz odsetka zgonów.
- Analizę obciążenia budżetu płatnika publicznego, w oparciu o przeprowadzone badanie rzeczywistej praktyki. Uwzględniono scenariusze:
  - istniejący, w którym sunitynib pozostaje w programie lekowym B.8 na aktualnych zasadach finansowania;
  - nowy, w którym sunitynib zostaje przeniesiony do katalogu chemioterapii, a w programie nie zajądą żadne dodatkowe zmiany.

---

<sup>1</sup> prowadzona na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) baza danych w formacie szczegółowego komunikatu sprawozdawczego XML dotyczącego świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, aktualna wersja stanowi załączniki do zarządzenia 128/2021/DI Prezesa NFZ, z dnia 7 lipca 2021 r.

<https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/sprawozdawczosc-elektroniczna/komunikat-swiad/>

### 3. Wskazania dla sunitynibu – aktualne i oceniane

#### 3.1.1. Program lekowy B.8 Leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49)

Sunitynib dostępny jest dla pacjentów na poniższych zasadach:

- rozpoznanie histologiczne mięsaka pęcherzykowatego (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia - przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego (udokumentowana kwalifikacja wielospecjalistyczna z udziałem onkologa klinicznego, onkologa radioterapeuty i chirurga onkologa);
- zmiany mierzalne w badaniu tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego;
- wiek 18 lat i więcej;
- stopień sprawności 0-2 według klasyfikacji WHO;
- wydolność szpiku kostnego wyrażona następującymi wartościami:
  - poziom hemoglobiny większy lub równy 9,5 g/dl,
  - bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych większa lub równa 1000/mm<sup>3</sup>;
  - liczba płytek krwi większa lub równa 75 000/mm<sup>3</sup>;
- stężenie kreatyniny mniejsze lub równe 1,5-krotności górnej granicy normy lub klirens kreatyniny większy lub równy 50 ml/min;
- stężenie bilirubiny mniejsze lub równe 1,5-krotności górnej granicy normy;
- aktywność aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) mniejsza lub równa 2,5-krotności górnej granicy normy (lub 5-krotności górnej granicy normy w przypadku przerzutów do wątroby);
- frakcja wyrzutowa lewej komory większa lub równa dolnej granicy normy lokalnej instytucji.



### 3.1.2. **Proponowany załącznik dla sunitynibu we wskazaniach pozarejestacyjnych w leczeniu mięsaków tkanek miękkich**

#### **ChPL produktu oryginalnego Sutent – wskazania rejestracyjne**

- Leczenie nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) nieoperacyjnych i (lub) z przerzutami u dorosłych po niepowodzeniu leczenia imatynibem ze względu na oporność lub nietolerancję.
- Leczenie zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.
- Leczenie wysokozróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki (pNET) nieoperacyjnych lub z przerzutami u dorosłych, u których doszło do progresji choroby.

#### **Oceniane wskazanie**

Sunitynib w ICD-10 C48.0, C48.1, C48.2, C48.8 nowotwory złośliwe przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej oraz C49.1, C49.2, C49.3, C49.4, C49.5, C49.6, C49.8, C49.9 nowotwory złośliwe tkanki łącznej i innych tkanek miękkich.

- Lek stosowany u dorosłych pacjentów z histologicznie potwierdzonym zaawansowanym lub przerzutowym **nieoperacyjnym mięsakiem pęcherzykowym** (alveolar soft part sarcoma) lub **samotnym guzem włóknistym** (solitary fibrous tumor), a także u wcześniej poddanych chemioterapii pacjentów z **mięsakiem naczyniowym** (angiosarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia – przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego.
- Dawka sunitynibu wynosi 37,5 mg na dobę. W celu opanowania działań niepożądanych dawkę należy dostosowywać, zmieniając ją stopniowo za każdym razem o 12,5 mg.
- 2 albo 3 linia leczenia;
- Leczenie powinno być stosowane do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

#### **Uzasadnienie**

Powyższe wskazanie zostało częściowo ocenione przez Agencję w 2022 roku, w związku z czym obowiązująca będzie opinia Rady Przejrzystości nr 79/2022<sup>2</sup> z dnia 16 maja 2022 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ewerolimus we wskazaniu: leczenie mięsaków tkanek miękkich (ICD-10 C48, C49): **mięsak pęcherzykowaty** (alveolar soft part sarcoma) w stadium miejscowego zaawansowania lub uogólnienia przy braku możliwości radykalnego leczenia chirurgicznego u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej. Opinia obowiązuje do 16.05.2025 r.

#### **Uwaga Agencji**

Przedmiotem prac analitycznych w ramach niniejszego opracowania nie jest ocena zasadności finansowania sunitynibu w leczeniu **samotnych guzów włóknistych** oraz **mięsaków naczyniowych**.

<sup>2</sup> [https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/off/2022/ORP/U\\_19\\_131\\_16052022\\_o\\_79\\_sunitynibum\\_off-label%20cytk.pdf](https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/off/2022/ORP/U_19_131_16052022_o_79_sunitynibum_off-label%20cytk.pdf)

## 4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- polskie: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) <https://ptok.pl/>;
- europejskie: European Society For Medical Oncology (ESMO) <https://www.esmo.org/>.

W dniu 02.03.2023 r. przeprowadzono wyszukiwanie wytycznych klinicznych w celu odnalezienia aktualnych publikacji dotyczących zastosowania sunitynibu w leczeniu mięsaków tkanek miękkich. Wyszukiwanie ograniczono do najbardziej aktualnych wytycznych klinicznych pochodzących z Polski lub z Europy.

Wytyczne **ESMO 2021** wymieniają sunitynib jako opcję leczenia samotnych guzów włóknistych (solitary fibrous tumour), niezależnie od linii leczenia. W dokumencie nie odniesiono się do pozostałych typów mięsaków wskazanych do oceny, ujętych w załączniku. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja, rok (kraj/region)	Rekomendowane interwencje
ESMO 2021	<p><b>Mięsaki tkanek miękkich i trzewnych: Wytyczne praktyki klinicznej ESMO-EURACAN-GENTURIS dotyczące diagnostyki, leczenia i obserwacji</b></p> <p>Sunitynib nie został wymieniony w wytycznych ze wskazaniem poziomu dowodów naukowych i siły rekomendacji. Został wymieniony jako opcja leczenia pojedynczych guzów włóknistych (solitary fibrous tumour), niezależnie od linii leczenia.</p> <p>W leczeniu ocenianego wskazania (mięsaki pęcherzykowate tkanek miękkich) wskazano, że niezależnie od linii leczenia warto zastosować monoterapię inhibitorem PD-1 lub inhibitorem PD- L1. [II, D].</p> <p><u>Poziomy jakości dowodów naukowych:</u></p> <p><i>II – dowody pochodzące z małych badań klinicznych lub dużych badań klinicznych z podejrzeniem błędu (niższa jakość) lub meta-analiz z takich badań klinicznych lub z badań o udokumentowanej heterogeniczności</i></p> <p><u>Kategorie rekomendacji:</u></p> <p><i>D – umiarkowane dowody dotyczące braku skuteczności lub działań niepożądanych, generalnie nie zalecany</i></p>

## 5. Aktualna praktyka leczenia

### 5.1. Metodyka badania rzeczywistej praktyki klinicznej – analiza zawartości baz sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ

Z uwagi na skierowaną w zleceniu prośbę dotyczącą oceny zmian wielkości populacji docelowej podjęto działania mające na celu analizę informacji zebranych w bazach danych prowadzących przez płatnika publicznego – Narodowy Fundusz Zdrowia. Prace prowadzono w bazie SWIAD<sup>3</sup>, w której NFZ gromadzi dane dotyczące zrealizowanych świadczeń, wraz z informacją o rozpoznaniu zgodnym z ICD-10.

Ze względu na treść ocenianych wskazań, które w przypadku mięsaków tkanek miękkich obejmują analizując zapisy proponowanego załącznika poszerzają kryteria kwalifikacji dla populacji docelowej, przeprowadzono analizę potencjału populacji oraz analizę ograniczoną wyłącznie do pacjentów leczonych w programie lekowym.

### 5.2. Liczebność populacji – mięsaki tkanek miękkich (ogółem)

W związku z planowanym rozszerzeniem wskazań refundowanych dla sunitynibu o pacjentów z samotnymi guzami włóknistymi oraz mięsakami naczyńiowymi przeprowadzono ocenę potencjału populacji.

- Punktem wyjścia była baza SWIAD.
- Analizy obejmowały wszystkich pacjentów, u których rozpoznano
  - nowotwory złośliwe przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej C48 i/lub nowotwory złośliwe tkanki łącznej i innych tkanek miękkich C49.
  - Przeszukiwanie dotyczyło rozpoznań zarówno głównych jak i współistniejących niezależnie od zaszeregowania, obejmując również podkody: XXX.0 – XXX.9.

Podejściem najmniej wiarygodnym, ale najbardziej szerokim (maksymalnym) było przedstawienie liczby wszystkich unikalnych identyfikatorów pacjenta kiedykolwiek rozpoznanego w kodzie C48 i/lub C49 niezależnie od zaszeregowania (główne lub współistniejące). Alternatywnie zawężono również analizę na rozpoznanie główne dla analizowanych wskazań zgodnie z wymienionymi w tytule programu B.8. Niska wiarygodność takiego podejścia została uzasadniona tym, że w bazach sprawozdawczych NFZ często występują pacjenci zdiagnozowani raz w ciągu całego okresu obserwacji w bazie w danym rozpoznaniu. Zostało to zidentyfikowane przez analityków Agencji w licznych, procedowanych uprzednio sprawach, gdzie podejmowano się przeprowadzenia badania rzeczywistej praktyki klinicznej w warunkach Polski.

Mając na uwadze powyższe ograniczenia analiza potencjału populacji ma na celu przedstawienie jaki odsetek pacjentów jest kwalifikowany do programu lekowego, czy identyfikowany jest trend zmian. Zestawienie ma uzupełniać analizę potencjalnej populacji, która będzie kwalifikowana do leczenia sunitynibem w katalogu chemioterapii na zasadach określonych jak w proponowanym załączniku.

<sup>3</sup> prowadzona na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) baza danych w formacie szczegółowego komunikatu sprawozdawczego XML dotyczącego świadczeń ambulatoryjnych i szpitalnych, aktualna wersja stanowi załączniki do zarządzenia 128/2021/DI Prezesa NFZ, z dnia 7 lipca 2021 r.

<https://www.nfz.gov.pl/dla-swadczeniodawcy/sprawozdawczosc-elektroniczna/komunikat-swiad/>

**Tabela 2. Łączna liczba pacjentów z rozpoznaniem w kodach C48-C49 wraz z podkodami w podziale na lata i miesiące, wraz z określeniem dynamiki zmian oraz współczynnika chorobowości**

Miesiąc	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*
styczeń	3 048	3 021	2 982	3 331	3 465	3 609	3 843	3 617	3 782
luty	2 837	3 069	3 181	3 191	3 214	3 433	3 740	3 534	3 733
marzec	2 990	3 220	3 329	3 548	3 552	3 598	3 418	3 938	4 154
kwiecień	2 965	3 112	3 367	3 295	3 414	3 601	2 845	3 721	3 914
maj	3 037	3 026	3 191	3 430	3 366	3 683	3 145	3 747	4 158
czerwiec	2 933	3 046	3 368	3 408	3 368	3 467	3 556	3 684	4 020
lipiec	3 002	3 070	3 217	3 335	3 393	3 659	3 780	3 692	-
sierpień	2 792	2 915	3 262	3 214	3 265	3 478	3 546	3 756	-
wrzesień	3 136	3 189	3 373	3 434	3 457	3 743	3 839	3 917	-
październik	3 226	3 194	3 398	3 565	3 750	3 923	3 745	3 886	-
listopad	2 943	3 087	3 383	3 412	3 527	3 666	3 459	3 804	-
grudzień	2 933	3 067	3 171	3 134	3 120	3 536	3 487	3 802	-
<b>suma</b>	<b>10 660</b>	<b>10 893</b>	<b>11 132</b>	<b>11 282</b>	<b>11 404</b>	<b>12 058</b>	<b>11 785</b>	<b>11 982</b>	<b>9 391</b>
dynamika	-	+2,19%	+2,19%	+1,35%	+1,08%	+5,73%	-2,26%	+1,67%	-
średnia miesięczna	2 986,83	3 084,67	3 268,50	3 358,08	3 407,58	3 616,33	3 533,58	3 758,17	3 960,17
wsp.epi.	27,704	28,340	28,965	29,355	29,689	31,415	30,798	31,608	-

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dla 2022 roku dostępne były dane wyłącznie za pierwsze półrocze

**dynamika** – oznacza odsetek przyrostu rocznego populacji rozpoznawanej w roku X względem roku poprzedniego (X-1)

**wsp.epi.** – oznacza współczynnik chorobowości na 100 tys. mieszkańców, na podstawie GUS <sup>4,5</sup>

Na przestrzeni lat 2014-2022 zidentyfikowano łącznie **43 413** pacjentów z rozpoznaniem zgodnym wskazującym na mięsaki tkanek miękkich. Zidentyfikowano trend rosnący dla liczebności populacji ogółem. W roku 2014 zidentyfikowano niespełna 11 tys. pacjentów spełniających kryteria rozpoznania, średnia liczba pacjentów w miesiącu – wskaźnik obciążenia jednostką chorobową systemu – wyniósł wówczas 3 tys. W ostatnim w pełni sprawozdanym roku 2021 odnotowano populację łączną 12 tys. pacjentów ze wskaźnikiem obciążenia miesięcznego 3,8 tys. Wzrost liczby pacjentów z tak określonym stanem klinicznym jest również zauważalny analizując wskaźnik dynamiki zmian populacji. W kwietniu 2020 roku odnotowano najniższą liczbę pacjentów, co prawdopodobnie można powiązać z trwającym od marca 2020 r. do maja 2022 r. stanem epidemii koronawirusa SARS-CoV-2.

Na podstawie danych o ludności w analizowanych latach oszacowano również współczynnik epidemiologiczny związany z chorobowością – liczba diagnozowanych, sprawozdawanych przypadków na 100 000 mieszkańców. W analizowanym okresie czasu nie obserwowano istotnych zmian w chorobowości z powodu mięsaków tkanek miękkich obejmujących również pacjentów z samotnymi guzami włóknistymi oraz mięsakami naczyń. W 2014 roku odnotowano 27,704 przypadku / 100 000 mieszkańców. W 2021 roku współczynnik był najwyższy i wyniósł 31,608 przypadku / 100 000 mieszkańców

<sup>4</sup> Rocznik Demograficzny 2021, Podstawowe informacje o liczbie i strukturze ludności Polski w 2020 r. oraz dane retrospektywne opracowane na podstawie bilansów ludności.

[/rocznik-demograficzny-2021](#)

<sup>5</sup> Baza Demografia, Platforma Analityczna SWAID - Dzielnicowe Bazy Wiedzy, Główny Urząd Statystyczny, Wyniki badań bieżących, ludność stan w dniu 31.12.2021 r.

[https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/Downloader.aspx?file=pl\\_lud\\_2021\\_00\\_01.zip&sys=lud](https://demografia.stat.gov.pl/BazaDemografia/Downloader.aspx?file=pl_lud_2021_00_01.zip&sys=lud)

**Tabela 3. Populacja z mięsakami oraz populacja leczona w ramach programu lekowego B.8**

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	suma
<b>populacja C48-C49</b>	10 660	10 893	11 132	11 282	11 404	12 058	11 785	11 982	9 391	<b>43 413</b>
<b>B.8</b>	160	224	243	285	261	256	275	297	227	<b>1 442</b>
<b>udział pacjentów w PL</b>	1,50%	2,06%	2,18%	2,53%	2,29%	2,12%	2,33%	2,48%	2,42%	<b>3,32%</b>

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dla 2022 roku dostępne były dane wyłącznie za pierwsze półrocze

Analizowano również potencjał kwalifikacji nowej populacji, czyli czy istnieje trend zwiększającego się udziału pacjentów leczonych w ramach programu lekowego w porównaniu do populacji ogółem. Wykazano, że średnio **około 2,32% pacjentów** z nowotworami złośliwymi tkanek miękkich jest aktywnie leczonych w programie.

### 5.3. Liczebność populacji – program leczenia mięsaków tkanek miękkich

Populacja została określona na podstawie indywidualnych identyfikatorów pacjenta (zanonimizowana wersja numeru PESEL). Z uwagi na zakres gromadzonych danych analizowany zakres danych obejmuje okres między 02.01.2014 r. a 30.06.2022 r. Dane zostały zaprezentowane jako unikalny identyfikator pacjenta w zadanych kryteriach bazy danych, w związku z czym dane nie podlegają kumulowaniu się.

**Tabela 4. Populacja leczona w ramach programu lekowego B.8**

substancje czynne	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	suma
<b>pazopanibum - p.o. 1 mg</b>	90	134	145	171	162	149	157	170	110	<b>934</b>
<b>sunitinibum - p.o. 1 mg</b>	5	8	8	13	10	9	11	9	15	<b>49</b>
<b>trabectedinum - inj. 1 mg</b>	81	94	115	128	114	124	129	144	109	<b>709</b>
<b>suma końcowa</b>	<b>160</b>	<b>224</b>	<b>243</b>	<b>285</b>	<b>261</b>	<b>256</b>	<b>275</b>	<b>297</b>	<b>227</b>	<b>1 444</b>
<b>dynamika</b>	-	+28,57%	+7,82%	+14,74%	-9,20%	-1,95%	+6,91%	+7,41%	-	-

**dynamika** – oznacza odsetek przyrostu rocznego populacji rozpoznawanej w roku X względem roku poprzedniego (X-1)

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dla 2022 roku dostępne były dane wyłącznie za pierwsze półrocze

Dysponując pełnym zakresem danych wykazano, że z programu lekowego B.8 w ciągu ostatnich 8,5 roku skorzystało 1 444 pacjentów. Poza rokiem 2015 nie zaobserwowano istotnych zmian w liczebności populacji leczonej w ramach programu lekowego. Rok 2020 pomimo faktu, że bezpośrednio związany był z rozwojem niekorzystnej sytuacji epidemiologicznej, wprowadzeniem stanu epidemii SARS-CoV-2 na terytorium RP oraz restrukturyzacją systemu ochrony zdrowia populacja programu B.8 uległa nieznacznemu wzrostowi. Ostatni w pełni sprawozdany rok 2021 – był rekordowy pod względem uczestnictwa pacjentów w programie.

Niniejsze opracowanie dotyczy zmiany kategorii dostępności refundacyjnej sunitynibu, analiza danych wskazuje, że jest to opcja wykorzystywana u nielicznych pacjentów będących beneficjentami programu B.8. W pierwszym półroczu 2022 roku odnotowano, że sunitynib był zastosowany u 15 pacjentów. Wydaje się, że liczba pacjentów kwalifikowanych do sunitynibu z uwzględnieniem poszerzonego wskazania ujętego w projektowanym brzmieniu załącznika do katalogu chemioterapii może wykazywać nieznaczny trend wzrostowy.

**Tabela 5. Liczebność populacji włączanej i leczonej w ramach programu B.8 na przestrzeni lat 2014-2022**

kategoria		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	suma
B.8	I. new	160	156	160	177	164	166	178	187	104	1 444
	I. lecz.		224	243	285	261	256	275	297	227	
odsetek		-	70,89%	63,28%	67,86%	58,13%	59,95%	63,36%	64,29%	56,61%	-

*I. new* – liczba pacjentów włączonych; *I. lecz.* – liczba pacjentów leczonych; *odsetek* – odsetek pacjentów wynikający z sumy nowowłączonych w danym roku i leczonych w roku ubiegłym do leczonych w danym roku – wskaźnik populacji programu;

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dla 2022 roku dostępne były dane wyłącznie za pierwsze półrocze

Analiza struktury populacji pacjentów leczonej i włączanej w danym roku wykazała względną stabilność populacji programu ogółem, średnio 63% pacjentów leczonych jest w każdym kolejnym roku. Około 170 pacjentów włączanych jest do programu rocznie. Należy zwrócić uwagę, że tylko przez pierwsze półrocze 2022 roku włączono 104 pacjentów.

**Tabela 6. Charakterystyka pacjentów leczonych w programie B.8 w zależności od stosowanej technologii**

technologia	min data podania	liczba pts.	udział kobiet	średni wiek	SD	liczba zgonów*	odsetek zgonów*	średni czas do zgonu [lata]*	SD
PAZ	03.03.2014	934	57,82%	53,87	14,98	622	81,95%	0,90	0,86
SUN	03.12.2014	49	55,10%	38,55	12,64	14	45,16%	2,06	1,25
TRA	02.01.2014	709	62,91%	58,34	11,13	412	72,28%	1,31	1,19

*SD* – odchylenie standardowe, *PAZ* – pazopanib, *SUN* – sunitynib, *TRA* – trabektedyna

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dane o zgonach były dostępne do końca 2020 roku, przez co odsetek zgonów dotyczy wyłącznie pacjentów poddanych terapii i obserwowanych maksymalnie do końca 2020 roku

Przedstawiono zestawienie statystyk opisowych pacjentów leczonych w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich. Najdłużej dostępną technologią jest trabektedyna, następnie w marcu 2014 do portfolio włączono pazopanib z sunitynibu korzystano od grudnia 2014 roku. Jak dotąd największa grupa pacjentów skorzystała z refundacji pazopanibu. Demografia pacjentów pod względem udziału płci była zbliżona, w każdej grupie nieco ponad połowę pacjentów stanowiły kobiety. Średni wiek pacjentów nie był porównywalny, wyraźnie młodszy pacjenci korzystali z sunitynibu (39 lat) w porównaniu do pozostałych technologii (54-58 lat). Największe rozproszenie, rozumiane jako różnicowanie pacjentów pod względem wieku odnotowano w populacji pacjentów korzystających z pazopanibu pomimo najbardziej licznej próbki. Największe skupienie charakteryzowało pacjentów korzystających z trabektedyny.

Sunitynib łącznie zastosowano u niespełna pięćdziesięciu pacjentów, z których 55% stanowiły kobiety. Średnia wieku pacjentów korzystających z sunitynibu wyniosła 38,6 roku życia z odchyleniem 12,64. Analizując ograniczony zakres danych do końca 2020 roku, łącznie u 45% pacjentów odnotowano zgon i był to najniższy odsetek wśród technologii finansowanych w tym programie. Średni czas do zgonu wyniósł 2,06±1,25 roku.

## 5.4. Stan finansowania – program leczenia mięsaków tkanek miękkich

W celu przedstawienia aktualnych wydatków płatnika publicznego ponoszonych z tytułu finansowania produktów rozliczeniowych w ramach programu lekowego B.10 dokonano analizy sprawozdawczej bazy danych NFZ na podstawie komunikatów SWIAD. Baza danych obejmuje informacje dotyczące wszystkich pacjentów, u których sprawozdano produkty kontraktowe związane z analizowanym programem, ocenie poddano stosowanie substancji czynnych z dokładnością do pojedynczej krotności rozliczonych jednostek. Krotność jest rozumiana w bazie jako liczba miligram substancji czynnej, należy przy tym mieć na uwadze, że NFZ finansuje liczbę substancji czynnej a nie opakowań produktu leczniczego. Przedstawiono również rzeczywistą kwotę refundacji poniesionej przez płatnika, która w odniesieniu do produktów leczniczych jest rozumiana jako cena hurtowa brutto.

Analicyści Agencji zwracają szczególną uwagę dotyczącą wartości sprawozdawanej, ponieważ jest to cena pochodząca z przetargów szpitala, która nie może być wyższa niż cena określona przez obwieszczenie. Nie jest to jednak cena uwzględniająca zawarte RSS. Instrumenty, które są oparte np. o payback nie mają odzwierciedlenia w sprawozdawanej cenie przez NFZ. W związku z powyższym nie należy traktować wartości przetargu jako ceny uwzględniającej RSS.

Tabela 7. Refundacja u pacjentów w programie B.8 [mln zł]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022*	suma
<b>dgn (P,S)</b>	0,03	0,05	0,06	0,08	0,11	0,11	0,08	0,14	0,06	<b>0,71</b>
<b>dgn (T)</b>	0,06	0,09	0,09	0,11	0,08	0,08	0,13	0,11	0,06	<b>0,82</b>
<b>hosp. 1d</b>	0,04	0,06	0,05	0,06	0,04	0,07	0,11	0,23	0,10	<b>0,75</b>
<b>hosp. srd.</b>	0,38	0,50	0,58	0,68	0,55	0,51	0,55	0,53	0,34	<b>4,61</b>
<b>AOS</b>	0,02	0,04	0,05	0,05	0,07	0,07	0,06	0,08	0,04	<b>0,49</b>
<b>PAZ</b>	2,42	3,72	4,31	5,05	5,18	5,00	4,56	5,97	2,82	<b>39,04</b>
<b>SUN</b>	0,04	0,39	0,41	0,59	0,69	0,57	0,26	0,32	0,24	<b>3,51</b>
<b>TRA</b>	8,30	9,65	12,30	10,63	7,28	7,64	10,53	12,12	6,08	<b>84,53</b>
<b>suma</b>	<b>11,29</b>	<b>14,52</b>	<b>17,83</b>	<b>17,25</b>	<b>14,00</b>	<b>14,06</b>	<b>16,28</b>	<b>19,50</b>	<b>9,74</b>	<b>134,46</b>
<b>l. pts.</b>	<b>167</b>	<b>227</b>	<b>243</b>	<b>285</b>	<b>262</b>	<b>258</b>	<b>278</b>	<b>299</b>	<b>231</b>	<b>1 460</b>
<b>ref./pts [zł]</b>	<b>67 589,16</b>	<b>63 951,63</b>	<b>73 392,08</b>	<b>60 534,33</b>	<b>53 419,14</b>	<b>54 482,19</b>	<b>58 563,87</b>	<b>65 215,49</b>	<b>42 165,60</b>	<b>92 098,38</b>

**dgn (P,S)** – 5.08.08.0000068 diagnostyka w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich (pazopanib, sunitynib);  
**dgn (T)** – 5.08.08.0000013 diagnostyka w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich (trabectedyna); **hosp. 1d** – 5.08.07.0000003 hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu; **hosp. srd.** – 5.08.07.0000001 hospitalizacja związana z wykonaniem programu; **AOS** – 5.08.07.0000004 przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu; **PAZ** – pazopanib, **SUN** – sunitynib, **TRA** – trabectedyna

\* na czas sporządzenia niniejszej analizy dla 2022 roku dostępne były dane wyłącznie za pierwsze półrocze

Łączne obciążenie budżetu płatnika generowane przez pacjentów w programie leczenia mięsaków tkanek miękkich w ciągu ostatniego okresu między rokiem 2014 a pierwszą połową roku 2022 generowało sumę 134,46 mln zł całkowitej refundacji. Średnia wartość refundacji na pacjenta była zróżnicowana, najniższą odnotowano w roku 2018, najwyższą w roku 2016, jednak to rok 2022 może być rekordowy patrząc na dane z pierwszego półrocza. Odnotowano, że średnio pojedynczy pacjent generował obciążenie ponad 92 tys. zł.

Sunitynib będący przedmiotem oceny w niniejszym opracowaniu z roku na rok wykazywał spadek łącznego kosztu z tytułu refundacji. W roku 2015 łączna wartość wyniosła 0,39 mln zł, w ostatnim w pełni sprawozdanym roku – 2021 – wartość ta wyniosła 0,32 mln zł, przez pierwsze półrocze roku 2022 odnotowano obciążenie w wysokości 0,24 mln zł.

## 6. Wpływ na obciążenie budżetu płatnika publicznego

Zlecenie dotyczy oceny zmiany kategorii dostępności refundacyjnej oraz wynikających z tego zmian w wielkości populacji oraz wpływie na budżet płatnika publicznego (NFZ). W związku z rozważanymi zmianami przeprowadzono analizę wpływu na budżet płatnika publicznego w horyzoncie dwuletnim w perspektywie płatnika publicznego. Przyjęto, że analiza zostanie przeprowadzona dla dwóch scenariuszy:

- istniejący, w którym sunitynib pozostaje w programie lekowym B.8 na aktualnych zasadach finansowania;
- nowy, w którym sunitynib zostaje przeniesiony do katalogu chemioterapii, a w programie nie zajdą żadne dodatkowe zmiany.

Dla każdego ze scenariuszy określono wariant prawdopodobny, minimalny i maksymalny na podstawie liczebności populacji. Warianty określono korzystając z danych zgromadzonych w toku prac analitycznych, kierowano się oceną analityków Agencji.

### 6.1. Założenia

#### 6.1.1. Populacja

Ocena zmian wielkości populacji została przeprowadzona po analizie zapisów proponowanego załącznika w odniesieniu do aktualnego brzmienia treści programu lekowego B.8. Z uwagi na fakt, że propozycja zakłada wykorzystanie sunitynibu zarówno u pacjentów określonych jak w aktualnie funkcjonującym programie jak i rozszerzenie wskazań, przyjęto że zmiana dostępności refundacyjnej będzie miała **nieznaczny wpływ**.

Wskazana pozycja sunitynibu w ścieżce pacjenta z mięsakami tkanek miękkich stanowi opcję leczenia samotnych guzów włókniastych nerki niezależnie od linii, uprzednio powstałe dokumenty jednoznacznie wskazują na możliwość stosowania u pacjentów z mięsakiem pęcherzykowym. Odejście od szczegółowych zapisów programu na rzecz propozycji wynikającej z załącznika jest zarówno rozszerzeniem wskazań o nową populację pacjentów jak i pewnym złagodzeniem kryteriów. U przyszłych pacjentów korzystających z chemioterapii nie będzie wymagane spełnienie właściwego stopnia sprawności 0-2 według klasyfikacji WHO; parametrów wydolność szpiku kostnego, odpowiedniej funkcji nerek oraz wydolności wątroby, jak również właściwej frakcji wyrzutowej lewej komory serca. Wydaje się jednak mało prawdopodobne, żeby do leczenia sunitynibem w ramach chemioterapii kwalifikowano pacjentów niewyrównanych lub niestabilnych ogólnoustrojowo, do czego w rezultacie sprowadza się precyzyjna definicja ujęta w zapisach programu lekowego. Ponadto warunki opisane w kryteriach są zgodne z zapisami ChPL dla innych jednostek chorobowych.

Mając na uwadze powyższe przeprowadzono prognozy dla populacji nowokwalifikowanej do sunitynibu jak i aktywnie leczonej w danym roku analizy wpływu na budżet. Taki podział populacji związany jest z modelowaniem krzywej wejścia pacjentów oraz rozłożenia średniego kosztu rocznego w tych kategoriach. Przyjęto, że model analizy będzie obejmować lata 2023-2024. Uwzględniono oszacowany w analizie potencjału populacji wskaźnik przyrostu populacji. Na podstawie klasyfikacji WHO<sup>6</sup> wykazano, że analizowane problemy zdrowotne (specyficzne mięsaki tkanek miękkich) występują bardzo rzadko, przyjęto wobec tego arbitralnie, że w scenariuszu nowym będzie kwalifikowanych **średnio o 3 pacjentów więcej** w wariancie prawdopodobnym, 1 w minimalnym i 5 w maksymalnym.

Tabela 8. Populacja pacjentów z mięsakami tkanek miękkich uwzględniona w AWB

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	I rok AWB 2023			II rok AWB 2024		
									min	śr.	max	min	śr.	max
									nowi	3	3	8	4	2
leczeni	5	5	5	6	7	5	2	8	5	6	9	6	7	9
suma	8	8	13	10	9	11	9	30	12	25	39	14	27	41

kursywą oznaczono wartości przybliżone (ekstrapolowane)

<sup>6</sup> Sbaraglia M, Bellan E, Dei Tos AP. The 2020 WHO Classification of Soft Tissue Tumours: news and perspectives. Pathologica. 2021 Apr;113(2):70-84. doi: 10.32074/1591-951X-213. Epub 2020 Nov 3. PMID: 33179614; PMCID: PMC8167394.



### 6.1.2. Koszty

Koszty przyjęto zgodnie z wynikami rzeczywistej wielkości refundacji w przeliczeniu na pojedynczego pacjenta, zgodnie z wynikami przedstawionymi jako aktualny status finansowania. W tabeli podsumowano średni roczny koszt generowany przez populację aktualnie leczoną w ramach programów lekowych. Pod uwagę brano wyłącznie dane za rok 2021 ze względu na fakt dynamicznie zmieniających się cen produktów jednostkowych. Koszty diagnostyki oraz koszty podania przyjęto jako wartość uśredniona dla okresu realizacji najbardziej przybliżonego do pełnego roku sprawozdawczego – początek w miesiącu styczeń lub luty, koniec w miesiącu listopad lub grudzień – ze względu na możliwe różnice w dawkowaniu.

Inspekcja danych wykazała, że u części pacjentów nie zostało sprawozdane w ciągu roku żadne świadczenie związane z diagnostyką lub podaniem substancji czynnej – hospitalizacja lub wizyta ambulatoryjna. W związku z czym oszacowano, że modelowe rozwiązanie w chemioterapii będzie zawierać odpowiednio zmniejszoną kwotę. Standard diagnostyki rozumiany jako jedna jednostka został wyceniony na 2 103 zł, 3 z 6 analizowanych pacjentów nie miało sprawozdanej żadnej jednostki diagnostyki, pozostali jedynie niepełną część. Oszacowano wskaźnik pozornego compliance sprawozdawczości kosztów na poziomie **18,35%**.

W związku z analizą obejmującą nowokwalifikowanych pacjentów uwzględniając maksymalny liniowy trend kwalifikacji w ciągu pierwszego roku od wydania pozytywnej decyzji MZ można osiągnąć 54,17% maksymalnego kosztu rocznego generowanego przez populację leczonych uprzednio. Koszty diagnostyki i podania w ramach chemioterapii przyjęto na podstawie średniego kosztu produktów jednostkowych na podstawie próbki analizy wycinka komunikatu SWIAD dla pacjentów korzystających substancji finansowanych w katalogu C (próba stu tysięcy różnych wizyt). Diagnostykę przyjęto na poziomie 373,76 zł raz na trzy miesiące jako produkt jednostkowy o nazwie okresowa ocena skuteczności chemioterapii. Podanie przyjęto na poziomie 264,82 zł również raz na trzy miesiące, na podstawie produktu jednostkowego określonego jako kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii. Szacunki przemnożono przez oszacowany wskaźnik sprawozdawczości.

Tabela 9. Dane wejściowe do modelu analizy wpływu na budżet – koszty

scenariusz	program	uśredniony koszt roczny na pacjenta	diagnostyka	koszty podania	wielkość próby do analizy kosztów
istniejący	B.8	44 167,29 zł	385,80 zł	367,74 zł	3
nowy	B.8 – nowi	23 925,42 zł	148,59 zł	105,28 zł	-
	B.8 – leczeni	44 167,29 zł	274,31 zł	194,36 zł	-

## 6.2. Wyniki analizy wpływu na budżet

Tabela 10. Dane wejściowe do modelu analizy wpływu na budżet – liczebność populacji

scenariusz	populacja	status	I rok AWB			II rok AWB		
			min	prawd.	max	min	prawd.	max
istniejący	B.8	suma	11	22	34	13	24	36
		leczeni	5	5	6	6	6	7
		nowowłączeni	6	17	28	7	18	29
nowy	C48-C49	suma	12	25	39	14	27	41
		leczeni	5	6	9	6	7	9
		nowowłączeni	7	19	30	8	20	32
wynik inkrementalny	samotny guz włóknisty mięsak naczyniowy	suma	1	3	5	1	3	5

Tabela 11. Wyniki analizy wpływu na budżet [zł]

wariant	B.8	
	I rok	II rok
<b>scenariusz istniejący</b>		
minimalny	370 606	439 860
prawdopodobny	<b>638 276</b>	<b>707 530</b>
maksymalny	950 866	1 020 121
<b>scenariusz nowy</b>		
minimalny	392 435	461 250
prawdopodobny	<b>727 222</b>	<b>796 038</b>
maksymalny	1 127 102	1 175 461
<b>wynik inkrementalny</b>		
minimalny	21 829	21 390
prawdopodobny	<b>88 947</b>	<b>88 507</b>
maksymalny	176 236	155 340

Przeprowadzona przez analityków Agencji analiza wpływu na budżet wykazała, że przeniesienie produktów zawierających sunitynib z programu lekowego do katalogu chemioterapii wraz z poszerzeniem kryteriów dla populacji docelowej, może przyczynić się do **zwiększenia wydatków** płatnika publicznego, które będą stabilizować się w kolejnych latach. Dodatkowe wydatki oszacowano na **około dwunastu procent** zarówno w pierwszym jak i kolejnym roku obowiązywania decyzji.

## 7. Źródła

### ESMO 2021

Gronchi A, Miah AB, Dei Tos AP et al. Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO-EURACAN-GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2021 Nov;32(11):1348-1365.

<https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>,  
data odczytu: 06.03.2023 r.