



---

**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**

**Aneks do analizy wpływu na budżet przygotowany w związku z uwagami przekazanymi pismem Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2012 roku o znaku MZ-PLR-460-16089-7/MS/12 (numer sprawy R12050751)**

**[REDACTED]**  
**[REDACTED]**

Kraków, 20 września 2012

---

Niniejszy dokument stanowi załącznik do raportu z analizy wpływu na budżet: [REDACTED] 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 [REDACTED], kwiecień 2012 rok.

Poniżej przedstawiono podsumowanie wielkości populacji o której mowa w §6. ust. 1 pkt 1 i 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).

**Tabela 1. Podsumowanie oceny wielkości populacji uwzględnionej w ramach analizy wpływu na budżet.**

| Charakter populacji   | Podstawa                                 | Wielkość populacji*      |                          |                          |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   |  | lipiec – grudzień 2012   | 2013                     | 2014                     |
| Liczba dorosłych pacjentów z istotnym ryzykiem nawrotu po zabiegu usunięcia Kit (CD 117)-dodatnich nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (GIST) ❶                              | §6 Ust. 1. pkt 1 lit. a Rozporządzenia** | ██████████<br>██████████ | ██████████<br>██████████ | ██████████<br>██████████ |
| Liczba pacjentów w stanie klinicznym zgodnym z wnioskiem refundacyjnym ❷  | §6 Ust. 1. pkt 1 lit. b Rozporządzenia** | ██████████               | ██████████               | ██████████               |
| Liczba pacjentów aktualnie stosujących imatynib w leczeniu adjuwantowym GIST (na podstawie wyników badania kwestionariuszowego, wartość uwzględniona w ramach scenariusza istniejącego) ❸ | §6 Ust. 1. pkt 1 lit. c Rozporządzenia** | █                        | █                        | █                        |
| Liczba pacjentów aktualnie stosujących imatynib w leczeniu adjuwantowym GIST (wartość uwzględniona w ramach scenariusza istniejącego) ❹   | §6 Ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia**         | ██████████               | ██████████               | ██████████               |

\* liczba pacjentów ze wskazanym stanie klinicznym włączanych do obserwacji; \*\* Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku (Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388);

❶ zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Glivec w zakresie wskazań którego dotyczy wniosek refundacyjny ([www.emea.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000406/WC500022207.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000406/WC500022207.pdf)) – ██████████

❷ zgodnie z proponowanymi kryteriami włączenia i wykluczenia z leczenia adjuwantowego w ramach programu lekowego (szczegóły w tekście zasadniczym);

❸ na podstawie wyników badania kwestionariuszowego;

❹ zgodnie z opinią ekspertów klinicznych uczestniczących w badaniu kwestionariuszowym u wszystkich pacjentów z populacji o której mowa w §6 Ust. 1. pkt 1 lit. b Rozporządzenia stosowano by wnioskowano technologię lekową w przypadku jej finansowania ze środków publicznych.