



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 100/2012 z dnia 29 października 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
leku Glivec (imatynib) (EAN 5909990001071)  
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, 30 tabl., kod EAN 5909990001071.

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 99/2012

#### **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.