

**Aksytynib (Inlyta®)
w II linii leczenia zaawansowanego
raka nerkowokomórkowego**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
grudzień 2012

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

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Pfizer Polska Sp. z o.o.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
tel: (22) 335 61 00

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Patrycja Prząda-Machno
patrycja.przada@pfizer.com
Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
tel: (22) 335 61 00

Cytowanie:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) stosowania aksytynibu (Inlyta®, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o.o.) w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. *Renal Cell Carcinoma*, RCC) w ramach II linii terapii, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

[Redacted text block]

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2013 i 2014.

W analizie do oszacowania populacji docelowej wykorzystano dane epidemiologiczne oraz historyczne dane sprzedażowe dostarczone przez Wnioskodawcę.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją aksytynibu obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto i finansowanie leku w ramach dedykowanego programu lekowego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Słowa kluczowe

aksytynib, rak nerkowokomórkowy, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
AXI	aksytynib
BSC	najlepsza terapia wspomagająca (ang. <i>best supportive care</i>)
EVE	ewerolimus
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
SOR	sorafenib

Spis treści

Streszczenie	5
Słowa kluczowe	7
Skróty i akronimy	8
Spis treści	9
1 Cel analizy	11
2 Analiza wpływu na budżet	12
2.1 Populacja	12
2.1.1 Liczba chorych na raka nerki.....	12
2.1.2 Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach I linii	14
2.1.3 Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach II linii.....	17
2.1.3.1 Scenariusz istniejący	17
2.1.3.1 Scenariusz nowy	19
2.2 Perspektywa	20
2.3 Horyzont czasowy analizy.....	20
2.4 Scenariusze porównywane	21
2.5 Parametry	21
██████████	22
██████████	22
2.5.3 Dane kosztowe	22
██████████	23
2.5.3.2 Koszty diagnostyki	27
2.5.3.3 Koszty leczenia działań niepożądanych.....	27
2.5.3.4 Pozostałe koszty	29
2.5.4 Dyskontowanie	30
2.5.5 Współczynnik <i>compliance</i>	30
2.5.6 Analiza wrażliwości.....	31
2.6 Wyniki	31
██████████	32
2.6.2 Analiza wrażliwości.....	35
2.6.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego.....	37

3	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	39
4	Grupa limitowa.....	40
5	Aspekty etyczne i społeczne	41
6	Ograniczenia i dyskusja.....	42
■	[REDACTED]	44
	Aneks 1. Aspekty etyczne.....	45
	[REDACTED]	47
	[REDACTED]	47
	[REDACTED]	49
	[REDACTED]	50
	Spis tabel.....	52
	Spis rysunków.....	54
	Piśmiennictwo	55

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) stosowania aksytynibu (Inlyta®, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o.o.; AXI) w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. *Renal Cell Carcinoma*, RCC) w ramach II linii terapii, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

Przygotowana analiza daje podstawy do oceny obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem leku w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki aksytynibem (ICD 10: C64)”.

Dodatkowo analizowano potencjalne implikacje organizacyjne dla systemu ochrony zdrowia oraz aspekty etyczne i społeczne związane z uzyskaniem przez lek Inlyta® finansowania ze środków publicznych.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Kryterium	Charakterystyka
populacja	dorośli pacjenci z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną
interwencja	aksytynib (Inlyta®, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o.o.)
komparator	<ul style="list-style-type: none">• sorafenib (Nexavar®, Bayer)• ewerolimus (Afinitor®, Novartis)
perspektywa	płatnika (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia)
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	stosowanie sorafenibu i ewerolimusu w ramach aktualnie obowiązującego programu lekowego
scenariusz nowy	stosowanie aksytynibu, sorafenibu i ewerolimusu w ramach programów lekowych
wyniki	analiza wpływu na budżet: <ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją substancji czynnych;• koszty związane z podawaniem chemioterapii, monitorowaniem i leczeniem działań niepożądanych stosowanych leków;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Populacja

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.¹

Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana odpowiada populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Aktualnie technologia medyczna nie jest stosowana.

Populację docelową dla ocenianej technologii medycznej stanowią chorzy z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną, co odpowiada zapisom z Charakterystyki Produktu Leczniczego.²

2.1.1 Liczba chorych na raka nerki

Na podstawie Krajowej Bazy Danych Nowotworowych prowadzonej przez Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii - Instytut w Warszawie zapadalność na raka nerki w Polsce stanowi ok. 3,3% zapadalności na wszystkie nowotwory i w 2009 roku wyniosła 4 599 nowych zachorowań, w tym 1 866 nowych zachorowań wśród kobiet i 2 733 nowych zachorowań wśród mężczyzn, co stanowi odpowiednio 2,70% i 3,97% spośród wszystkich zachorowań na nowotwory. Surowy współczynnik zachorowalności dla kobiet wyniósł 9,5, a dla mężczyzn 14,8, natomiast standaryzowany współczynnik zachorowalności – odpowiednio: 5,5 i 10,3.³

Zgodnie z danymi Krajowej Bazy Danych Nowotworowych rejestrowana śmiertelność z powodu RCC w Polsce to 2 537 zgonów w roku 2009, w tym 984 zgonów wśród kobiet i 1 553 zgonów wśród mężczyzn, co stanowi odpowiednio 2,41% i 2,96% spośród wszystkich zgonów nowotworowych. Surowy współczynnik umieralności dla kobiet wyniósł 5,0, a dla mężczyzn 8,4, natomiast standaryzowany współczynnik umieralności

– odpowiednio: 2,3 i 5,5. W poniższej tabeli przedstawiono liczbę zachorowań (1) oraz liczbę zgonów (2) z powodu RCC w poszczególnych latach.³

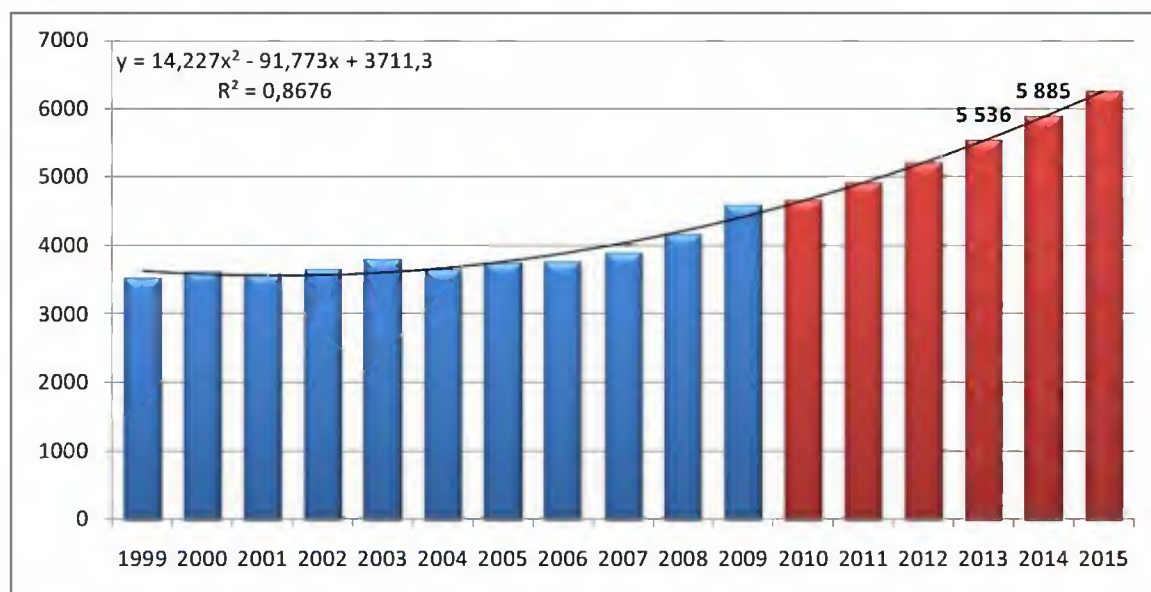
Na dane Krajowej Bazy Danych Nowotworowych w swoich raportach i rekomendacjach powołuje się również Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM).

Tab. 2. Liczba zachorowań (1) i liczba zgonów (2) na raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 w Polsce.³

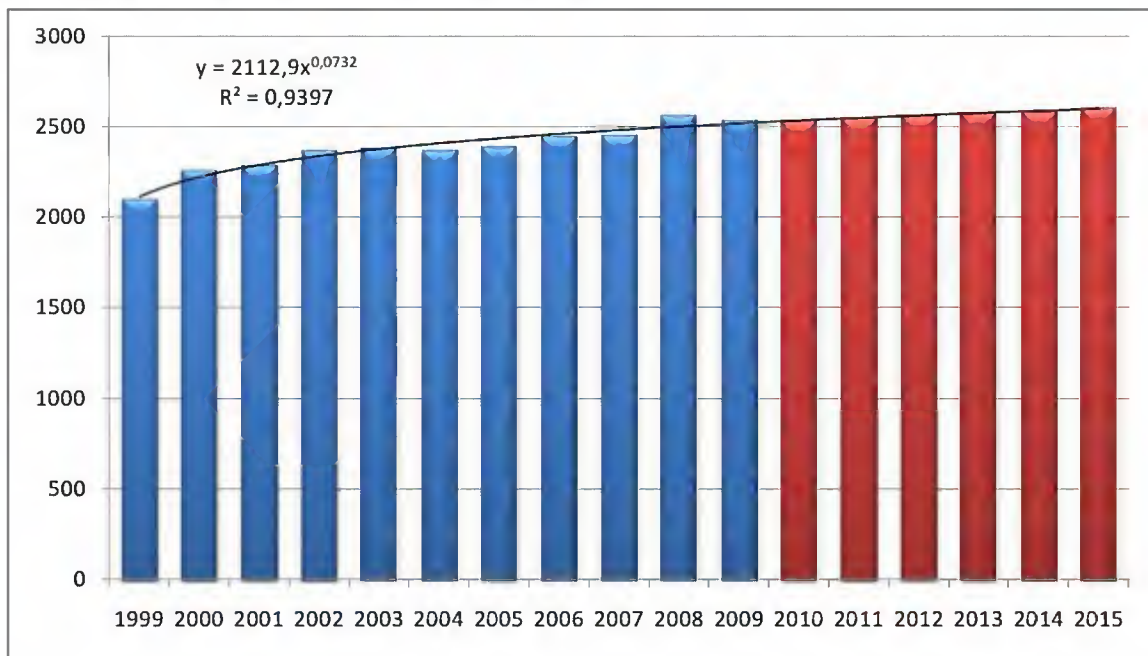
L.p.	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1	3 520	3 624	3 572	3 638	3 807	3 651	3 739	3 766	3 886	4 164	4 599
2	2 096	2 256	2 287	2 373	2 380	2 374	2 392	2 442	2 452	2 563	2 537

Liczbę zachorowań na RCC i liczbę zgonów z powodu RCC w latach 1999-2009 w Polsce oraz przewidywaną liczbę zachorowań i zgonów w latach 2010-2015 przedstawiono na poniższych rysunkach.

Ryc. 1. Liczba zachorowań na raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 oraz przewidywana liczba chorych w latach 2010-2015 w Polsce.



Ryc. 2. Liczba zgonów z powodu raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 oraz przewidywana liczba zgonów w latach 2010-2015 w Polsce.



Liczba zachorowań wśród mężczyzn w średnim wieku jest podobna. Wśród kobiet większość zachorowań (55%) występuje po 65. roku życia. U obu płci większość zgonów przypada po 65. roku życia (59% u mężczyzn, 73% u kobiet). Współczynniki zachorowalności i umieralności są najwyższe w najstarszej grupie wiekowej u obu płci. Rak nerki w 2008 roku był 8. pod względem częstości diagnozowania nowotworem występującym u mężczyzn i 11. wśród kobiet.⁴ Na podstawie danych z domeny publicznej oszacowano spodziewaną liczbę nowych przypadków raka nerki w kolejnych latach. Przyjęty trend wielomianowy był najlepiej dopasowany do dostępnych danych a dodatkowo jest założeniem konserwatywnym analizy (szybki wzrost liczby zachorowań w kolejnych latach; ryc. 1).

W dwóch kolejnych latach objętych analizą liczbę zachorowań na raka nerki przyjęto na poziomie 5 536 i 5 885 (przyjęto dane za 2013 i 2014 rok; ryc. 1).

2.1.2 Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach I linii

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego dla aksytynibu oraz kryteriami kwalifikacji do aktualnie obowiązującego programu lekowego (Zarządzenia Nr 66/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 października 2012 r.) leczeniem mogą być objęci chorzy z:

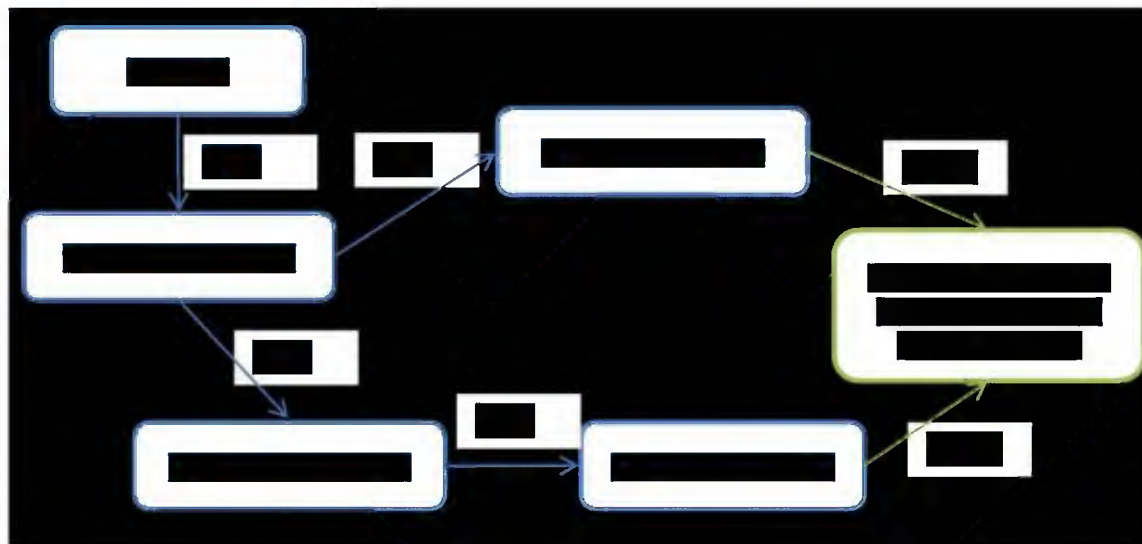
- histologicznie potwierdzonym rozpoznaniem jasnokomórkowego raka nerki lub mieszanego raka nerkowokomórkowego z przeważającym (powyżej 60% utkania) komponentem jasnokomórkowym;
- nowotworem w stadium zaawansowanym (pierwotne uogólnienie lub nawrót po pierwotnym leczeniu chirurgicznym).

Na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych od 70% do 90% przypadków raka nerki jest rozpoznawana jako rak jasnokomórkowy.^{5,6,7}

Zgodnie z danymi pochodzącymi z Zarządzenia Nr 66/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 października 2012 r., na raka nerki najczęściej chorują osoby między 50. a 70. rokiem życia, częściej mężczyźni. Chociaż nowotwór najczęściej rozwija się pomiędzy 50. a 70. rokiem życia, znane są nierzadkie przypadki zachorowań w wieku lat 20 czy 30. Skryty przebieg kliniczny, jaki charakteryzuje chorobę powoduje, że jest ona rozpoznawana późno – albo w stadium znacznego zaawansowania miejscowego z wysokim 50% prawdopodobieństwem wznowy, albo w stadium rozsianym.

Podobnie w zaleceniach Polskiej Unii Onkologii oraz danych literaturowych wskazywane jest, że od 30% do 50% chorych w momencie rozpoznania ma postać choroby z przerzutami (w modelu przyjęto wartość na poziomie 40%).^{8,9}

Odsetek chorych z rakiem pierwotnie ograniczonym i szybkim przejściem do stadium rozsianego przyjęto na 50%.



[Redacted Table]

Ze względu na szereg kryteriów włączenia do aktualnie obowiązującego programu lekowego (nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym, stan sprawności, korzystne lub pośrednie rokowanie, itd.), jedynie część chorych potencjalnie kwalifikujących się do programu lekowego rozpocznie terapię.

[Redacted Text]

[Redacted Text]

[Redacted Text]

[Redacted Text]

[Redacted Text]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

2.1.3 Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach II linii

2.1.3.1 Scenariusz istniejący

W ramach scenariusza istniejącego przyjęto aktualnie obowiązującą praktykę kliniczną, tj. stosowanie w ramach aktywnej terapii ewerolimusu i sorafenibu oraz u części chorych najlepszej terapii wspomagającej (ang. *best supportive care*, BSC).

[Redacted]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

2.1.3.1 Scenariusz nowy

[Redacted text]

Ze względu na aktualne finansowanie leków w ramach programu lekowego, założenie o zmianie struktury zużycia leków (a nie jej wzroście w wyniku dołączeniu nowej technologii) jest założeniem uzasadnionym.

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

2.2 Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ze względu na brak współpłacenia pacjenta za leki stosowane w ramach programu lekowego, a także ze względu na brak zidentyfikowanych innych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem analizowanych aktywnych komparatorów obciążających chorego, nie przeprowadzono analizy z perspektywy pacjenta.

Koszty z perspektywy chorego mogą być częściowo ponoszone w ramach najlepszej terapii wspomagającej, ale przy założeniu, że w obu scenariuszach udział chorych leczonych BSC jest identyczny, koszty te nie różnicują analizowanych scenariuszy i nie wpływają na ostateczne oszacowania.

2.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obejmujący lata 2013 i 2014, ze względu na krótki okres terapii oraz zgodnie z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat).¹⁷

Horyzont czasowy przyjęty w niniejszej analizie jest zgodny z Wytocznymi AOTM i rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.^{1,18}

Założono, że ze względu na specyfikę schorzenia, w tym postępujący charakter choroby, żaden z chorych rozpoczynających leczenie w poprzednim roku nie będzie leczony aktywnie w kolejnym roku.

2.4 Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego stosowanie ewerolimusu i sorafenibu w ramach istniejącego programu lekowego;
- scenariusza nowego – stosowanie aksyty nibu w ramach dedykowanego programu lekowego oraz kontynuacja stosowania ewerolimusu i sorafenibu w ramach istniejącego programu lekowego.

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji o objęciu refundacją**.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję o objęciu refundacją**.

2.5 Parametry

Poniższe podrozdziały przedstawiają opis parametrów dotyczących obciążeń związanych z istniejącą praktyką kliniczną i spodziewanych wydatków związanych z finansowaniem aksyty nibu ze środków publicznych w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy.

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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

[Redacted content]

2.5.3 Dane kosztowe

W analizie uwzględniono koszty zgodne z przyjętą perspektywą. Uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne, tj. koszty chemioterapii, monitorowania chorych i leczenia

działań niepożądanych. Nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich, ponieważ uznano, że ze względu na charakter schorzenia i pozycję leku jako terapii stosowanej u chorych z zaawansowaną chorobą, ewentualne różnice w kosztach między scenariuszami są pomijalnie małe i nie mają znaczącego wpływu na wyniki analizy.

W przypadku kosztów przypisanych na podstawie zarządzeń NFZ, gdzie podana jest wartość punktowa danej procedury, przyjęto wycenę punktu szpitalnego na poziomie 52 PLN (w tym hospitalizacje w ramach programu lekowego, porady ambulatoryjne związane z wykonaniem programu i diagnostyka w ramach programu lekowego).

Pominięto koszty wizyt u lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ), ponieważ liczba wizyt nie wpływa na zmianę kosztów leczenia u lekarza POZ (stawka kapitacyjna).

Leczenie w ramach programu lekowego związane jest ze specyficznymi dla programu kosztami, takimi jak: ryczałt za diagnostykę w ramach programu lekowego, koszt podania leku oraz koszt kwalifikacji do programu lekowego. Koszty te przypisano w oparciu o Zarządzenie Nr 66/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 19 października 2012 r. Koszt kwalifikacji do programu obejmującego aksyтынib pominięto, ponieważ w wymienionym Zarządzeniu brak jest wartości punktowej kwalifikacji do aktualnego programu leczenia raka nerki.

Przedstawione w niniejszym raporcie wartości są wartościami zaokrąglonymi.

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

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

[Large redacted text block]



2.5.3.2 Koszty diagnostyki

W przypadku scenariusza istniejącego i nowego uwzględniono ryczałtowe rozliczanie realizowanych procedur związanych z diagnostyką w programie leczenia raka nerki.

Wartość punktową w przypadku ryczałtu za diagnostykę (34,4 pkt.) przyjęto na podstawie obowiązujących ryczałtów dla aktualnego programu lekowego dotyczących Zarządzenie Nr 66/2012/DGL. Roczny koszt ryczałtu za diagnostykę w ramach programu lekowego przyjęto na poziomie 1 788,80 PLN i założono, że będzie rozliczany proporcjonalnie do długości terapii.

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

2.5.3.3 Koszty leczenia działań niepożądanych

W analizie uwzględniono koszty leczenia działań niepożądanych.

[REDACTED]

Częstości występowania działań niepożądanych u chorych leczonych aksytynibem i so-
rafenibem przyjęto zgodnie z danymi z badania AXIS¹¹. Częstości występowania działań
niepożądanych dla ewerolimusu przyjęto na podstawie badania RECORD-1¹³.

Na koszt leczenia każdego działania niepożądanego składają się koszty:[‡]

- wizyt u specjalisty;
- hospitalizacji;
- oraz stosowanego leczenia.

Częstości występowania działań niepożądanych dla poszczególnych technologii oraz
koszty jednostkowe leczenia działań niepożądanych z perspektywy płatnika publiczne-
go przedstawiono w poniższej tabeli.

[REDACTED]

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

[‡] Koszty wizyt u lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej pominięto, ponieważ liczba wizyt nie wpłynie na
zmianę kosztów leczenia u lekarza POZ (stawka kapitacyjna).

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

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

Koszty leczenia działań niepożądanych w trakcie czasu trwania aktywnego leczenia przedstawiono poniżej. Oszacowanie przyjęto na podstawie wyników modelu ekonomicznego (wartości niezdyskontowane).

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

2.5.3.4 Pozostałe koszty

Do pozostałych kosztów związanych z finansowaniem aktywnego leczenia w ramach programu lekowego należą koszty związane z wydaniem leków i monitorowaniem stanu chorego:

- koszty wizyt kontrolnych w trybie hospitalizacji,
- koszty wizyt kontrolnych w trybie ambulatoryjnym.

[REDACTED]
[REDACTED]

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

Wartość hospitalizacji przyjęto na 9 pkt. na podstawie wartości hospitalizacji w trybie jednodniowym, związanej z wykonaniem programu wg Katalogu świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe), a wartość porady ambulatoryjnej na 2 pkt. - Zarządzenie Nr 66/2012/DGL z dnia 19 października 2012 r.

Wartość jednego punktu rozliczeniowego dla procedur przyjęto na poziomie **52,00 PLN/pkt**, na podstawie informacji o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2012 roku.

W analizie koszty związane z wizytami kontrolnymi przyjęto proporcjonalnie do długości czasu stosowania aktywnego leczenia.

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

[REDACTED]

2.5.4 Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.¹⁸

2.5.5 Współczynnik *compliance*

Przyjęto, że pacjenci przyjmują 100% dawki przewidywanej w leczeniu. Założono, że ze względu na specyfikę schorzenia, w tym postępujący charakter choroby, żaden z cho-

rych rozpoczynających leczenie w poprzednim roku nie będzie leczony aktywnie w kolejnym roku.

2.5.6 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości. Oceniono wpływ zmiany kluczowych, „niepewnych” parametrów i przyjętych założeń na wyniki analizy.

W celu oceny wrażliwości wyników analizy w odniesieniu do niepewności kluczowych parametrów i założeń analizy przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości uwzględniające zmianę następujących parametrów:

- liczebności docelowej populacji bazującej na odsetku chorych leczonych w ramach I linii (scenariusz minimalny i maksymalny oszacowań)
- dawki aksyтынibu;
- kosztów terapii ewerolimusem;
- liczebności docelowej populacji bazującej na liczbie chorych leczonych ewerolimusem (scenariusze skrajne).

W jednokierunkowych analizach wrażliwości, poza parametrem zmienionym w ustalonym zakresie (patrz poniższa tabela), pozostałe parametry pozostały na poziomie wartości przyjętych w scenariuszu podstawowym analizy.

Tab. 22. Scenariusze badane w ramach analiz wrażliwości.

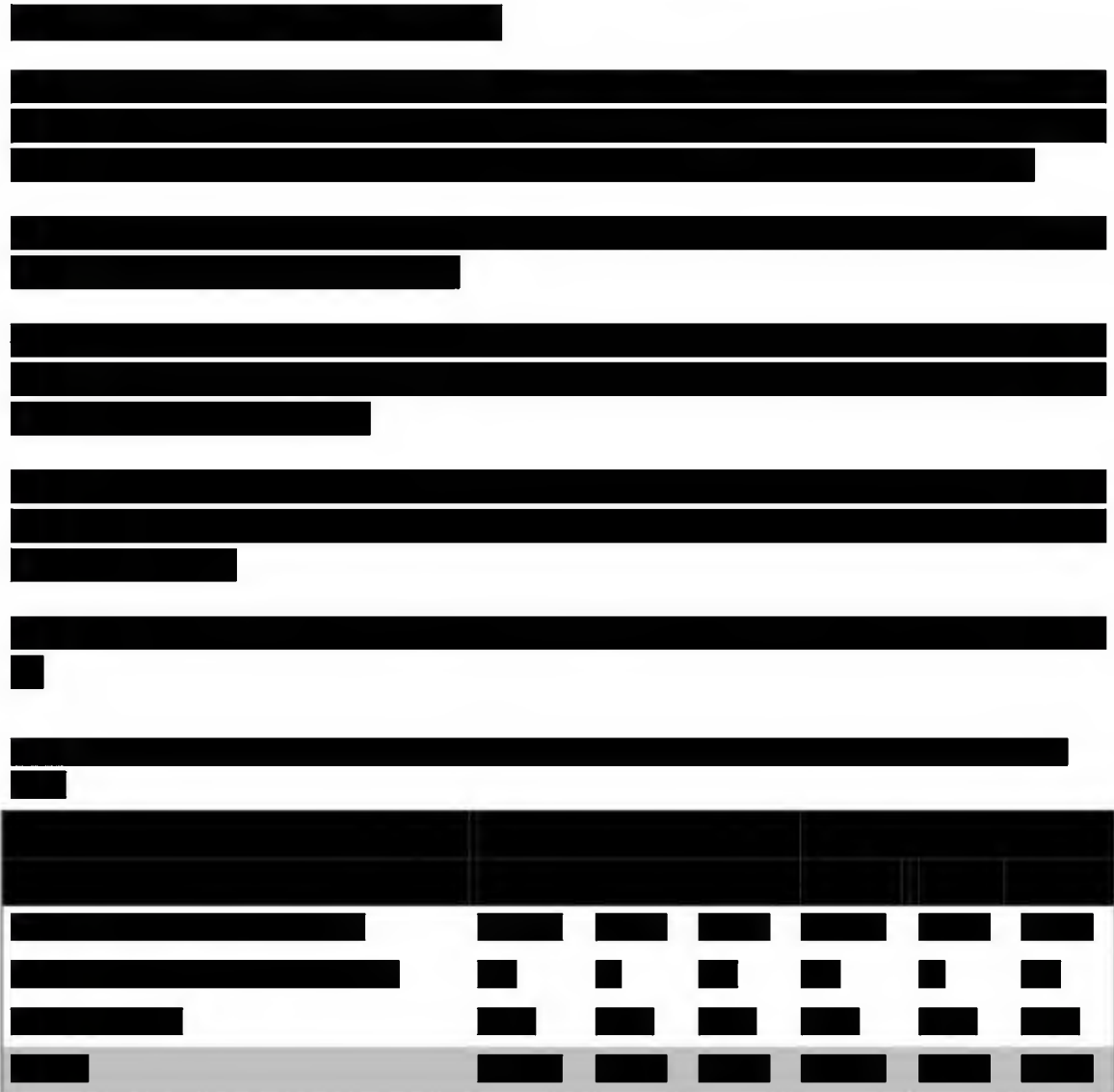
[Redacted Table Header]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.6 Wyniki

Poniżej przedstawiono wyniki dla analizy podstawowej, tj. z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka. W kolejnych podrozdziałach przedstawiono warianty analiz wrażliwości, w tym analizę scenariuszy minimalnego i maksymalnego.

Powtórzone oszacowania dla ceny aktywności bez uwzględnienia RSS przedstawiono w aneksie (patrz str. 47).

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; § 6 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu) zostało przybliżone oszacowaniem przeprowadzonym w ramach scenariusza istniejącego.



The table is almost entirely redacted with black bars. Only a small portion of the bottom section is visible, showing a table with 7 columns and 4 rows. The first row has a long header cell followed by six shorter cells. The second row has six cells. The third row has six cells. The fourth row has six cells. The bottom row is shaded grey.

Aksytynib (Inlyta®) w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

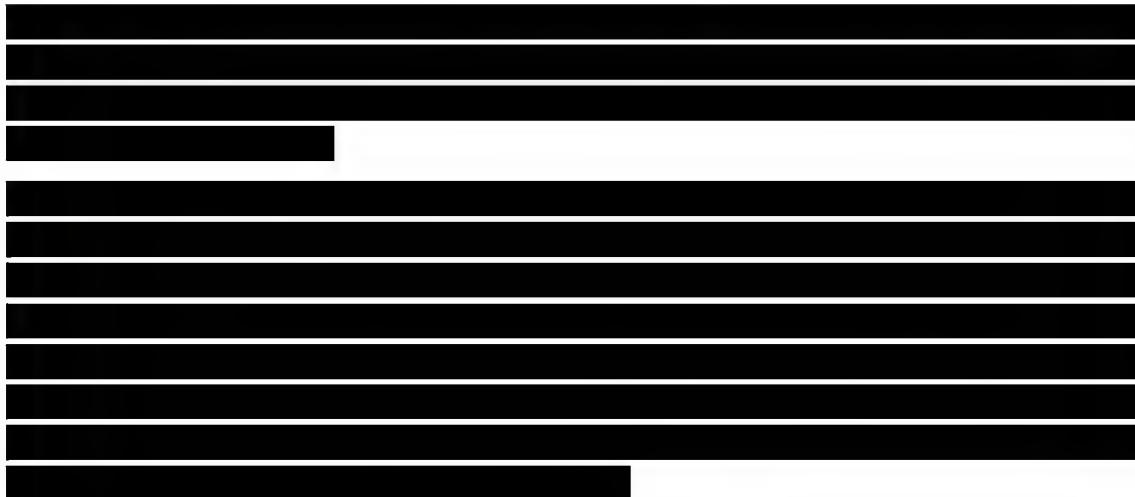
[REDACTED]		
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.6.2 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów. Opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 2.5.6 Analiza wrażliwości.



[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

2.6.2.1 Analiza scenariusza minimalnego i maksymalnego

Opis założeń analiz wrażliwości przeprowadzonych w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego przedstawiona w rozdziale 2.1.2 Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia w ramach I linii.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]					
[Redacted]					
[Redacted]		■	■	■	■
[Redacted]	■	■	■	■	■
[Redacted]					
[Redacted]		■	■	■	■
[Redacted]	■	■	■	■	■

[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]

3 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja o finansowaniu aksyтынibu w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego ze środków publicznych w ramach programu lekowego daje możliwość dostępu do nowoczesnej opcji terapeutycznej, nie wpływając jednocześnie na wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia i na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Docelowe finansowanie aksyтынibu w ramach programu lekowego z określonymi kryteriami rozpoczęcia i przerwania terapii wymaga stworzenia takiego programu. Wprowadzenie aksyтынibu do programu lekowego związane będzie z nałożeniem na podmioty świadczące ten rodzaj terapii wymogu raportowania danych, podobnie jak w przypadku innych programów, co daje możliwość szczegółowego monitorowania chorych oraz zużycia zasobów.

Ze względu na aktualnie obowiązujący program lekowy, którego zapisy są zbliżone do wnioskowanego programu lekowego dla aksyтынibu, wdrożenie programu będzie miało niewielki wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Nie zidentyfikowano dodatkowych bezpośrednich kosztów związanych ze stosowaniem aksyтынibu, które dotyczą bezpośrednio płatnika publicznego lub pacjenta i są istotne tych perspektyw.

4 Grupa limitowa

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

5 Aspekty etyczne i społeczne

Zgodnie w wynikami badania AXIS¹¹, tj. badania wykazującego dłuższy czas do progresji choroby w grupie chorych leczonych aksyтынibem w porównaniu do sorafenibu, analiza technologii powinna być klinicznie preferowana względem sorafenibu.

W kontekście obciążeń budżetowych należy zwrócić uwagę, że koszt miesięcznej terapii aksyтынibem będzie tańszy od najtańszego kosztu aktualnie dostępnych terapii w ramach programu lekowego.

Przy czym należy podkreślić, że dodatkowe obciążenia budżetu są związane z wydłużeniem czasu bez progresji choroby. Mając na uwadze aktualnie finansowane terapie lekowe, płatnik publiczny zaakceptował określony koszty jednostkowy za jednostkę czasu pozostania w stanie bez progresji choroby. W sposób naturalny lek wydłużający czas do progresji, tym samym okres aktywnego leczenia, będzie generował wyższe koszty niż dotychczasowe terapie, ale jak wskazano powyżej, koszt jednostkowy za jednostkę czasu pozostania w stanie bez progresji choroby jest niższy niż już zaakceptowany.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, w której możliwe byłyby straty wynikające z finansowania aksyтынibu w ramach programu lekowego. Udostępnienie opcji terapeutycznej nie wydaje się wywoływać dylematów moralnych.

Jak każde leczenie, również leczenie aksyтынibem może nie być zaakceptowane przez poszczególnych chorych. Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania.

Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty. Jedyne konieczne działanie prawne w przypadku finansowania aksyтынibu w ramach programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia, to stworzenie takiego programu.

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, ze względu na dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej, związanej z większą medianą czasu do progresji choroby.

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w *Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych.¹⁸

6 Ograniczenia i dyskusja

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem leczenia aksytynibem w leczeniu II linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC), tj. w leczeniu dorosłych pacjentów z RCC po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

[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]

Aneks 1. Aspekty etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana jest korzyść dla wąskiej grupy osób – chorych spełniających kryteria kwalifikacji do leczenia aksytynibem w ramach programu lekowego.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Technologia nie jest kierowana do grup społecznie upośledzonych.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Technologia jest skierowana do osób o największych potrzebach zdrowotnych, ale istnieją inne, mniej skuteczne opcje terapeutyczne.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów, ze względu na dostęp do nowoczesnej opcji terapeutycznej, związanej z większą medianą czasu bez progresji choroby w porównaniu do sorafenibu.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Nie.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wprowadzenie finansowania aktywności w ramach programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia wymaga stworzenia takiego programu.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted header]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

[Redacted header]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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]

[Redacted header]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted Header]								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Section Header]								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]


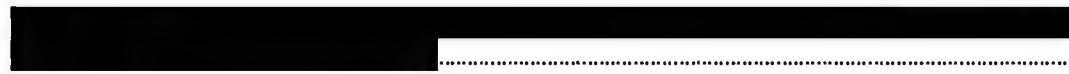




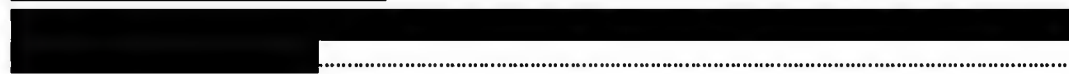
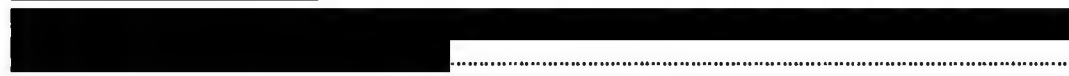








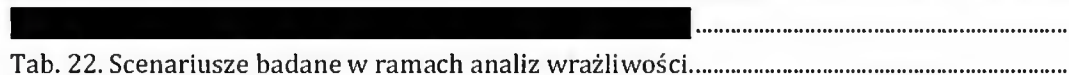






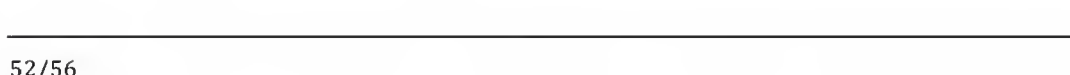
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

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

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




Spis tabel

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	11
Tab. 2. Liczba zachorowań (1) i liczba zgonów (2) na raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 w Polsce.	13
	16
	17
	17
	17
	18
	19
	19
	19
	20
	20
	22
	22
	25
	25
	27
	28
	29
	30
	30
Tab. 22. Scenariusze badane w ramach analiz wrażliwości.....	31
	32
	33
	33
	34
	36

Aksytynib (Inlyta®) w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[REDACTED]	37
[REDACTED]	37
[REDACTED]	38
[REDACTED]	38
[REDACTED]	47
[REDACTED]	47
[REDACTED]	47
[REDACTED]	48
[REDACTED]	49
[REDACTED]	50
[REDACTED]	50
[REDACTED]	50
[REDACTED]	51

Spis rysunków

Ryc. 1. Liczba zachorowań na raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 oraz przewidywana liczba chorych w latach 2010-2015 w Polsce.....	13
Ryc. 2. Liczba zgonów z powodu raka nerkowokomórkowego w latach 1999-2009 oraz przewidywana liczba zgonów w latach 2010-2015 w Polsce.	14
	15
	26
	27

Piśmiennictwo

- ¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> [21.11.2012 r.]
- ² Inlyta®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. European Medicines Agency. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002406/WC500132188.pdf [21.11.2012 r.]
- ³ Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii. <http://epid.coi.waw.pl/krn/> [03.10.2012].
- ⁴ Wojciechowska U, Didkowska J, Zatoński W. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku. Centrum Onkologii Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, Warszawa, 2008.
- ⁵ Stec R, Wcisło G, Szczylik C. Rola leczenia uzupełniającego w przebiegu raka nerki. *Współczesna Onkologia* .2008;12;7:301–307
- ⁶ Stanowisko Rady Przejrzystości nr 105/2012 z dnia 30 października 2012 r. w sprawie zasadności finansowania produktu leczniczego Votrient (pazopanib), EAN 5909990764877, we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym; leczenie pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego. <http://www.aotm.gov.pl/> [30.11.2012 r.]
- ⁷ Rekomendacja nr 50/2011 w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka nerki przy wykorzystaniu substancji czynnej sorafenib” jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego. <http://www.aotm.gov.pl/> [15.11.2012 r.]
- ⁸ Polska Unia onkologii. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych. 2009. Nowotwory układu moczowo-płciowego Aktualizacja 22.04.2010. <http://www.puo.pl/> [15.11.2012 r.]
- ⁹ Rabinovitch RA, Zelefsky MJ, Gaynor JJ, Fuks Z. Patterns of failure following surgical resection of renal cell carcinoma: implications for adjuvant local and systemic therapy. *J Clin Oncol* 1994; 12: 206-12.

¹⁰ Komunikat DGL z dnia 28.11.2012. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-sierpień 2012). <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203> [30.11.2012 r.]

¹¹ Rini BI, Escudier B, Tomczak P, Kaprin A, Szczylik C, Hutson TE, Michaelson MD, Gorbunova VA, Gore ME, Rusakov IG, Negrier S, Ou YC, Castellano D, Lim HY, Uemura H, Tazari J, Cella D, Chen C, Rosbrook B, Kim S, Motzer RJ. Comparative effectiveness of axitinib versus sorafenib in advanced renal cell carcinoma (AXIS): a randomised phase 3 trial. *Lancet*. 2011 Dec 3;378(9807):1931-9.

¹² Motzer RJ, Escudier B, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, Grünwald V, Thompson JA, Figlin RA, Hollaender N, Urbanowitz G, Berg WJ, Kay A, Lebwohl D, Ravaud A; RECORD-1 Study Group. Efficacy of everolimus in advanced renal cell carcinoma: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase III trial. *Lancet*. 2008 Aug 9;372(9637):449-56.

¹³ Motzer RJ, Escudier B, Oudard S, Hutson TE, Porta C, Bracarda S, Grünwald V, Thompson JA, Figlin RA, Hollaender N, Kay A, Ravaud A; RECORD-1 Study Group. Phase 3 trial of everolimus for metastatic renal cell carcinoma : final results and analysis of prognostic factors. *Cancer*. 2010 Sep 15;116(18):4256-65.

¹⁴ 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.

¹⁵ Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-lipiec 2012) <http://nfz.gov.pl/> [30.11.2012].

¹⁶ Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-sierpień 2012) <http://nfz.gov.pl/> [30.11.2012].

¹⁷ 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.

¹⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) Warszawa, kwiecień 2009.

¹⁹ Goszczyńska K, Wrona W, Graczyk K, Niewada M. Aksytynib (Inlyta®) w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego. Analiza ekonomiczna. Warszawa, grudzień 2012.