

Triflurydyna/typiracyl (Lonsurf®) w III linii leczenia przerzutowego raka żołądka

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2022

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Wkład pracy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konflikt interesów

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Servier Polska Sp. z o.o. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel. /fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Servier Polska Sp. z o.o.
Burakowska 14
01-066 Warszawa
tel. (22) 594 90 00
<https://www.servier.pl/>

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	10
2.1.2.1 Chorobowość raka żołądka	10
2.1.2.2 Zapadalność na raka żołądka	11
2.1.2.3 Przeżycie i umieralność na raka żołądka	12
2.1.2.4 Gruzolakorak żołądka - choroba uogólniona	13
2.1.2.5 Odsetek pacjentów w III linii leczenia	13
2.1.2.6 Podsumowanie oszacowania populacji docelowej	17
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	21
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	22
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	22
2.2 Perspektywa analizy	23
2.3 Horyzont czasowy analizy	24
2.4 Analizowane koszty	24
2.4.1 Koszt wnioskowanego leku	24
2.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku ..	24
2.4.1.2 Koszty triflurydyny/typiracylu	25
[REDAKTED]	26
2.4.2 Koszty diagnostyki i monitorowania w PL	28
2.4.3 Koszt technologii opcjonalnych	29
2.4.3.1 Koszty monitorowania leczenia	29
2.4.3.2 Koszty badań obrazowych	30
2.4.3.3 Koszty leczenia	33
2.4.4 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	37
2.5 Scenariusze analizy	37
2.5.1 Scenariusz istniejący	37
2.5.2 Scenariusze nowe	38
2.6 Analiza wrażliwości	38
3 Wyniki	39

3.1	Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	39
3.2	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	39
3.3	Scenariusz minimalny	42
3.4	Scenariusz maksymalny	45
3.5	Wyniki analizy wrażliwości	48
4	Ograniczenia i dyskusja.....	49
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	51
6	Wnioski	52
7	Aneks.....	53
7.1	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	53
7.2	Treść proponowanego programu lekowego.....	55
7.3	Koszty paliatywnej chemioterapii	57
Spis rysunków		58
Spis tabel.....		59
Bibliografia.....		61

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
BSC	Najlepsza terapia podtrzymująca (ang. <i>best supportive care</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
GIST	Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. <i>gastrointestinal stromal tumors</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MZ	Minister Zdrowia
NET	Nowotwory neuroendokrynne (ang. <i>neuroendocrine tumors</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	Schemat analizy PICO (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
PKB	Produkt krajowy brutto
PL	Program Lekowy
PLN	Polski złoty
RDTL	Ratunkowy dostęp do technologii lekowych
■	■
TAGS	Akronim badania III fazy porównania skuteczności i bezpieczeństwa Lonsurf® vs. placebo
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet decyzji o refundacji preparatu triflurydyna/typiracyl (Lonsurf®) w leczeniu przerzutowego raka żołądka (w tym gruczolakoraka połączenia przelykowo-żołądkowego) u dorosłych pacjentów, którzy byli leczeni dwoma schematami leczenia zaawansowanej choroby. Analizę kosztów terapii lekiem Lonsurf® przeprowadzono na tle kosztów najlepszej terapii podtrzymującej (BSC).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch kolejnych lat. [REDACTED]

[REDACTED] W analizie uwzględniono koszty leków, diagnostyki i monitorowania w PL, koszty BSC i koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji triflurydyny/typiracylu (Lonsurf®) i leczenie całości populacji docelowej najlepszą terapią podtrzymującą (BSC) oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których założono refundację Lonsurf® w ramach nowego programu lekowego i przejście pacjentów dotychczas leczonych BSC. Poszczególne warianty scenariusza nowego różnią się oszacowaną wielkością populacji docelowej. Koszty terapii BSC szacowano w oparciu o dane DGL uśrednione za okres 12 miesięcy. W analizie przedstawiono wariant, w którym Lonsurf® jest refundowany w grupie 1196.0 „Triflurydyna, typiracyl” w kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego.

Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny zbytu netto równej 2 120,98 zł, 6 362,93 zł, 2 827,97 zł, 8 483,90 zł odpowiednio dla każdego z czterech opakowań leku, [REDACTED]

Wyniki

Liczebność populacji docelowej oszacowana w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu triflurydyna/typiracyl (Lonsurf®) w leczeniu przerzutowego raka żołądka (w tym gruczolakoraka połączenia przetykowo-żołądkowego) u dorosłych pacjentów, którzy byli leczeni dwoma schematami leczenia zaawansowanej choroby. Refundacja ma odbywać się w ramach nowego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10: C16)”

Analizę kosztów terapii lekiem Lonsurf® przeprowadzono na tle kosztów najlepszej terapii podtrzymującej (ang. *best supportive care*, BSC).

W Tab. 1 przedstawiono cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Dorośli pacjenci z przerzutowym rakiem żołądka (w tym gruczolakorakiem połączenia przetykowo-żołądkowego), którzy byli leczeni dwoma standardowymi schematami leczenia choroby zaawansowanej.
Interwencja (I)	Triflurydyna/typiracyl (Lonsurf®)
Komparator (C)	Najlepsza terapia podtrzymująca (BSC)
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych w ramach nowego programu lekowego • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych • aspekty etyczne i społeczne
Perspektywa analizy	perspektywa płatnika publicznego
Horyzont czasowy analizy	2 lata
Porównywane scenariusze	scenariusz istniejący: aktualnie realizowany scenariusz nowy: po wprowadzeniu refundacji preparatu Lonsurf® we wnioskowanym wskazaniu

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- ilościowej prognozy 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.5).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), produkt leczniczy Lonsurf® zarejestrowany jest do stosowania:

- w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym **rakiem jelita grubego**, uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, tj. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, oksaliplatynie i irynotekanie, terapii z zastosowaniem leków anty-VEGF oraz leków anty-EGFR;
- w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym **rakiem żołądka**, w tym gruczolakorakiem połączenia przetykowo-żołądkowego, uprzednio leczonych co najmniej dwoma schematami leczenia ogólnoustrojowego zaawansowanej choroby.

Drugie wskazanie obejmuje wnioskowane wskazanie refundacyjne, stąd szczegóły oszacowania jego populacji docelowej przedstawiono w Rozdz. 2.1.2. Poniżej oszacowano szczegółowo populację obejmującą wskazanie związane z leczeniem raka jelita grubego.

Produkt leczniczy Lonsurf® jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego (PL) B.4. „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 - C20)”, w którym kryteria kwalifikacji do PL pokrywają się z charakterystyką populacji dotyczącą raka jelita grubego opisaną we wskazaniu rejestracyjnym. W związku z powyższym w celu określenia liczebności populacji docelowej dla tego wskazania posłużono się danymi Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) o liczbie pacjentów stosujących Lonsurf® w programie lekowym (Lonsurf® wprowadzono do refundacji w 2019 roku, stąd też dane dla tego roku są niepełne; do oszacowania średniej liczby pacjentów w PL wykorzystano dane z 2020 i 2021 roku, i na ich podstawie wyznaczono średnią arytmetyczną).

Tab. 2. Średnia liczba pacjentów w PL B.4. w latach 2020-2021 stosujących Lonsurf® (Uchwała 2020, Uchwała 2021).

Rok	Liczba pacjentów w PL
2020	1 845
2021	1 685
Średnia liczba pacjentów	1 765

Tab. 3. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Rak jelita grubego	1 765	Tab. 2
██████████	██	██████████
██████████	██	

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Lonsurf® brzmi:

- leczenie przerzutowego raka żołądka (w tym gruczolakoraka połączenia przetykowo-żołądkowego) u dorosłych pacjentów, którzy byli leczeni dwoma schematami leczenia zaawansowanej choroby.

Rak żołądka jest piątym na świecie najczęściej występującym nowotworem i trzecim co do umieralności (EPAR Lonsurf). Charakteryzuje się wyraźnym zróżnicowaniem geograficznym pod względem częstości występowania - ponad 75% chorych stanowią mieszkańcy Azji (Globocan 2020). Mediana wieku w momencie rozpoznania wynosi 70 lat (Machłowska 2020). Ryzyko zachorowania na raka żołądka wzrasta z wiekiem, przy czym u mężczyzn jest ono około 2 - 2,5 razy wyższe niż u kobiet (KRN 2019a). W Europie i USA 5-letnie przeżycie raka żołądka waha się w granicach 10-30% (Machłowska 2020, Matsuda 2013, SEER).

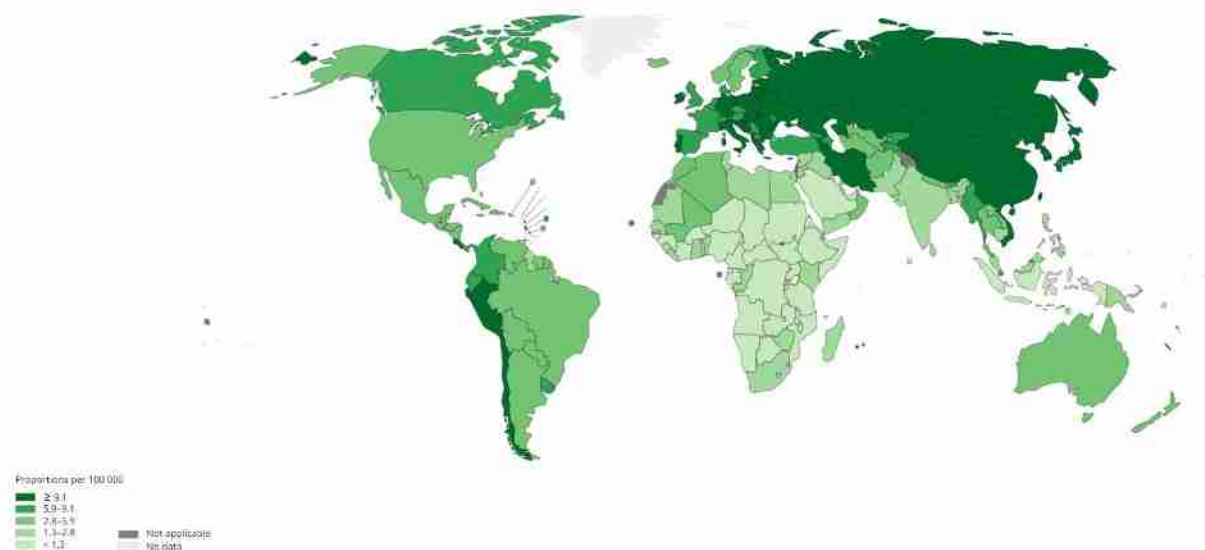
Zgodnie z obowiązującą w Polsce Międzynarodową Statystyczną Klasyfikacją Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10, rak żołądka (ICD-10: C16.0) należy do grupy nowotworów złośliwych narządów układu pokarmowego (ICD-10: C15-C26) (MSKCiPZ 2008).

2.1.2.1 Chorobowość raka żołądka

Według najnowszych danych Globocan 2020 współczynnik 5-letniej chorobowości raka żołądka na świecie wynosi 23,2/100 000 (1 805 958 chorych). Najwyższe współczynniki chorobowości obserwowane są we Wschodniej i Południowo-Środkowej Azji. Najniższe wartości chorobowości odnotowuje się w Europie Zachodniej (Globocan 2020) (por. APD 2022).

W Europie Środkowo-Wschodniej odnotowuje się trzeci co do wartości najwyższy wskaźnik chorobowości (1-roczej i 5-letniej) (Globocan 2020). W 2020 roku w Europie odnotowano 81 577 chorych na raka żołądka.

Ryc. 1. Chorobowość na raka żołądka na świecie w 2020 roku, obie płcie, wszystkie grupy wiekowe (GLOBOCAN 2020) (por. APD 2022).



Polska jest ósmym krajem w Europie z najwyższym wskaźnikiem chorobowości (1-roczej i 5-letniej) (Globocan 2020). Według danych wskaźnik chorobowości 5-letniej wynosił w 2020 w Polsce 27,0/100 000 (10 207 chorych).

2.1.2.2 Zapadalność na raka żołądka

W 2020 roku, liczba odnotowanych na świecie nowych przypadków raka żołądka została określona na 1 089 103, co odpowiada współczynnikowi zapadalności równemu 11,1/100 000. Kraje o najwyższym na świecie współczynniku zapadalności to Mongolia (32,5/100 000), Japonia (31,6/100 000) oraz Korea Południowa (27,9/100 000) (Globocan 2020, APD 2022, por. Tab. 4).

W Europie w 2020 r. odnotowano 136 038 zachorowań na raka żołądka (8,1/100 000). Najwyższe współczynniki zapadalności raportowano w Białorusi (15,4/100 000), Rosji (13,5/100 000) i na Litwie (13,0/100 000). Spośród krajów Europy Zachodniej, najwyższy współczynnik zapadalności raportowano dla Portugalii (11,0/100 000) (GLOBOCAN 2020, APD 2022, por. Tab. 4).

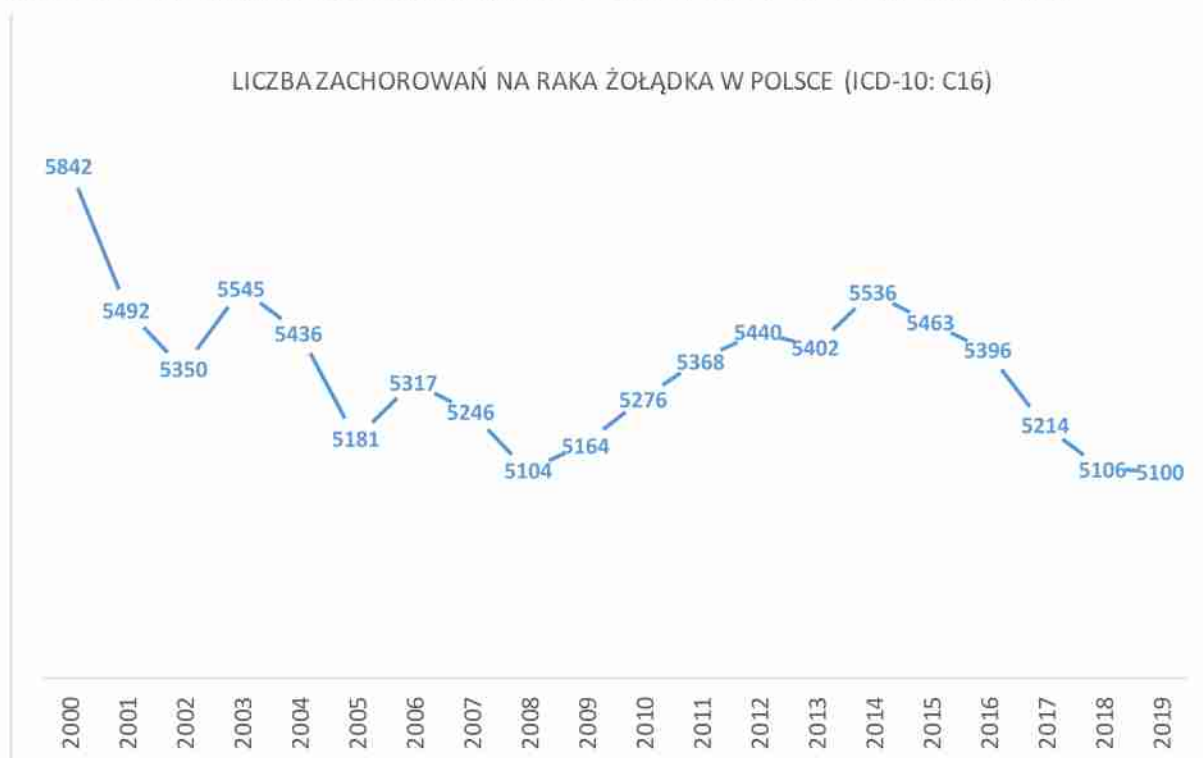
Według danych z KRN w 2019 r. w Polsce odnotowano 5 100 przypadków raka żołądka, co odpowiada wskaźnikowi zapadalności równemu 9,34/100 000 (wg standaryzacji europejskiej) i 6,38/100 000 (wg standaryzacji światowej) (KRN 2019b). Odnotowana liczba zachorowań jest prawie dwukrotnie wyższa u mężczyzn (3 230) w porównaniu do kobiet (1 870). Z kolei dane *Global Cancer Observatory* podają liczbę nowych chorych dla 2020 r. wynoszącą 6 386 (Globocan 2020) (por. Tab. 4). W ostatnim dwudziestolecu (1999 - 2019), rak żołądka był szóstym u mężczyzn i dziesiątym u kobiet, najczęściej rejestrowanym nowotworem złośliwym. Obecnie nowotwory złośliwe żołądka stanowią u mężczyzn około 4%, a u kobiet 2% zachorowań spośród wszystkich nowotworów. W Polsce, w ciągu ostatnich dwóch dziesięcioleci obserwuje się zmniejszenie zapadalności na nowotwory złośliwe żołądka ogółem - z wartości równej 14,91/100 000 w 2000 r. do 9,34/100 000 w 2019 r. W populacji mężczyzn, wartość zapadalności zmniejszyła się niemal dwukrotnie - z 23,68/100 000 w 2000 r. do 13,87/100 000 w 2019 r. (KRN 2019a, APD 2022). Mimo, że w Polsce, podobnie jak na całym świecie, obserwuje się systematycznie zmniejszającą się zachorowalność, jak i umieralność z powodu nowotworów żołądka, nadal wartość tych współczynników należy do najwyższych w Europie. Liczbę zachorowań na raka żołądka w Polsce wg danych KRN przedstawiono na Ryc. 2 (KRN 2019b).

Tab. 4. Zapadalność na raka żołądka na świecie.

Kraj (Źródło)	Rok badania	Zapadalność
Świat		
Ogółem (GLOBOCAN 2020)	2020	11,1/100 000
Mongolia (GLOBOCAN 2020)	2020	32,5/100 000
Japonia (GLOBOCAN 2020)	2020	31,6/100 000
Korea Południowa (GLOBOCAN 2020)	2020	27,9/100 000
Ameryka		
USA (SEER)	2015-2019	7,1/100 000
Europa		
Ogółem (GLOBOCAN 2020)	2020	8,1/100 000
Europa Środkowo - Wschodnia (GLOBOCAN 2020)	2020	11,3/100 000
UK (Cancer Research UK)	2016-2018	6 453

Kraj (Źródło)	Rok badania	Zapadalność
Białoruś	2020	15,4/100 000
Rosja	2020	13,5/100 000
Litwa	2020	13,0/100 000
Portugalia	2020	11,0/100 000
Polska		
Ogółem (KRN 2019b)	2019	6,38/100 000
Ogółem (GLOBOCAN 2020)	2020	7,8/100 000

Ryc. 2. Liczba zachorowań na raka żołądka w Polsce w latach 2000-2019 (KRN 2019b).

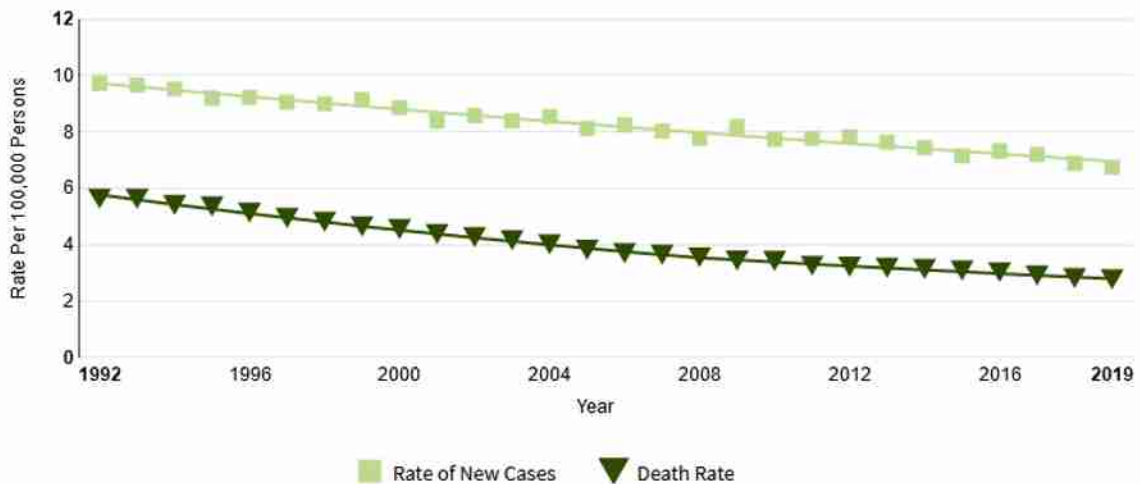


2.1.2.3 Przeżycie i umieralność na raka żołądka

Rak żołądka jest jednym z najbardziej śmiertelnych nowotworów złośliwych z 5-letnim wskaźnikiem przeżycia wynoszącym około 20% (Ilic 2022). Według danych *Global Cancer Observatory* w 2020 r. odnotowano na świecie blisko 800 000 zgonów (GLOBOCAN 2022, ESMO 2022). W USA 5-letnie przeżycie w 2022 r. wynosi 33,3%, przy czym wg danych z 2019 r. odnotowano 11 090 zgonów (SEER, por. Ryc. 3). W Europie wg GLOBOCAN odnotowano 96 997 zgonów w 2020 r. (GLOBOCAN 2022, ESMO 2022). Pięcioletnie przeżycie określane jest na poziomie 26% (Rawla 2019, Cancer Research UK). Badanie w 2018 r. wskazało na 5-letnie przeżycie choroby w Wielkiej Brytanii na poziomie 19% (Rawla 2019, Cancer Research UK).

W Polsce według danych z 2019 r. zarejestrowano 3 116 zgonów u mężczyzn i 1 716 zgonów u kobiet z powodu raka żołądka (KRN 2019b). Pod względem umieralności nowotwory żołądka zajmują 4 miejsce u mężczyzn oraz 7 u kobiet.

Ryc. 3. Współczynniki zachorowania i umieralności w USA w latach 1992-2019 (SEER).



2.1.2.4 Gruczolakorak żołądka - choroba uogólniona

Kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego leczenia przerzutowego raka żołądka uwzględniają występowanie potwierdzonego histologicznie gruczolakoraka żołądka. Rak żołądka jest najczęściej utożsamiany z gruczolakorakiem, ponieważ stanowi on ok. 95% wszystkich rozpoznań raka żołądka (Szczeklik 2021). Pozostałe występujące nowotwory w obrębie tego narządu to: chłoniaki, nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumors*, GIST), mięsaki (ang. *sarcoma*) i nowotwory neuroendokrynne (ang. *neuroendocrine tumors*, NET) (Potemski 2013, APD 2022).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Schemat odsetków pacjentów w poszczególnych stadiach choroby przedstawiono na [REDACTED].

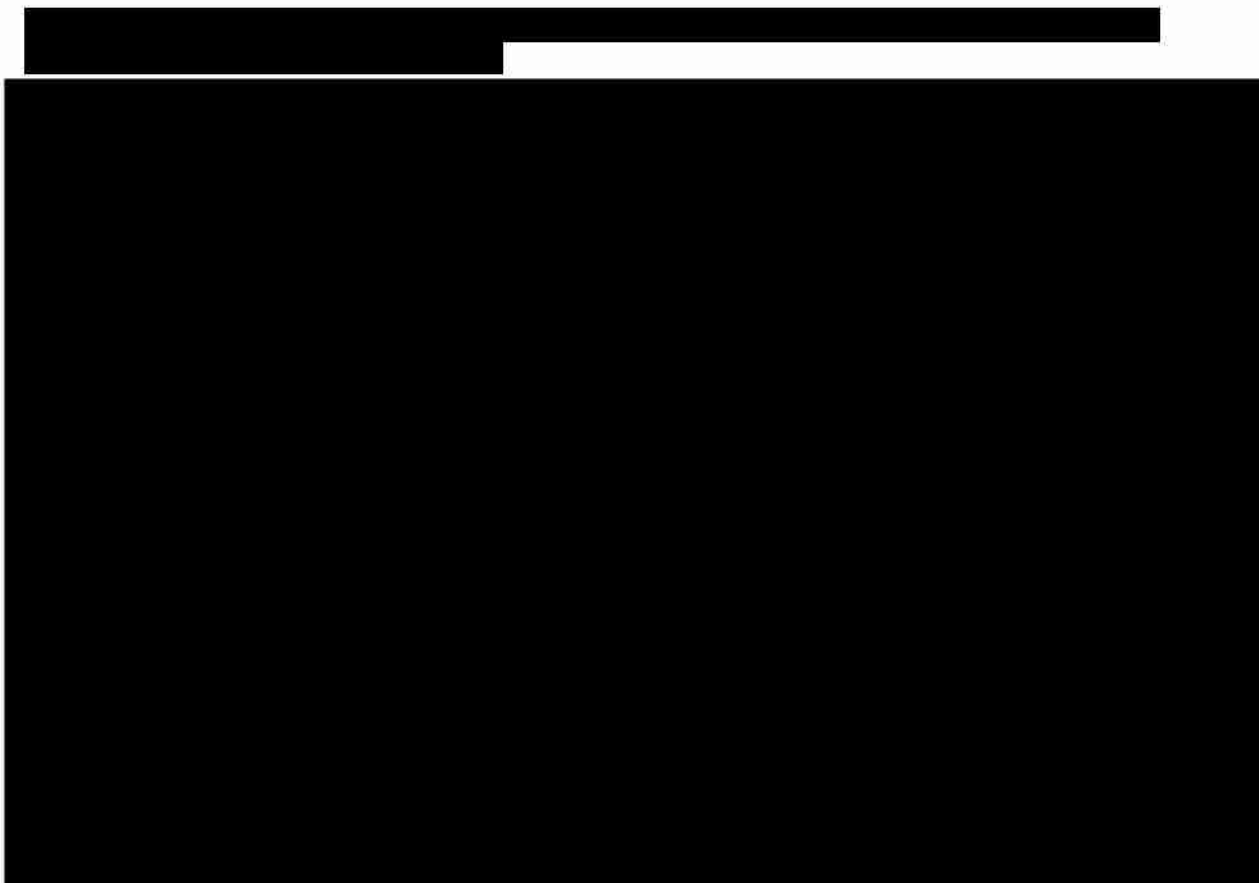
2.1.2.5 Odsetek pacjentów w III linii leczenia

[REDACTED]

[Redacted content]

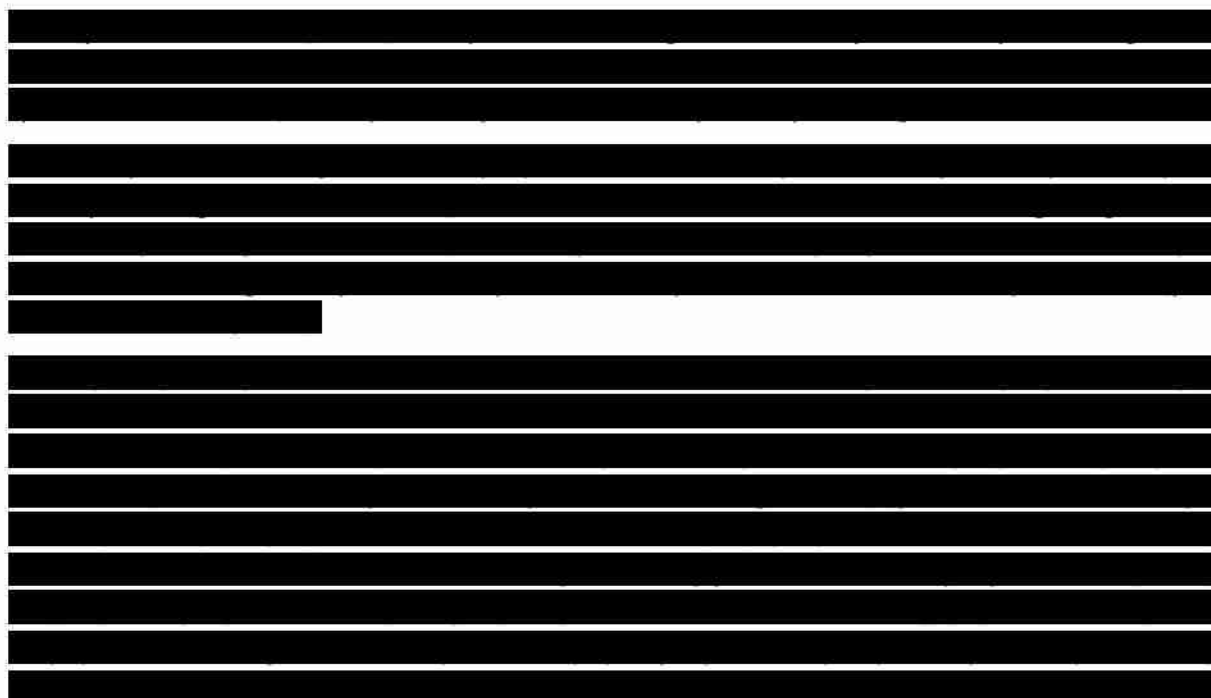






2.1.2.6 Podsumowanie oszacowania populacji docelowej

Do oszacowanie docelowej liczebności populacji wykorzystano najnowsze dostępne dane z KRN o liczbie zdiagnozowanych chorych z rakiem żołądka (w 2019 r.: 5 100 chorych, por. Rozdz. 2.1.2.2).



Uwzględniając niepewność oszacowań liczebności populacji docelowej przyjęto również założenia dla scenariusza minimalnego i maksymalnego.

[Redacted Table]

[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]

W scenariuszu maksymalnym uwzględniono większy odsetek rozpoznań gruczolakoraka spośród wszystkich nowotworów żołądka. Wzięto pod uwagę odsetek wynoszący 95% (Szczeklik 2021).

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

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

Tab. 8. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym.

Scenariusz analizy	Liczebność populacji	Źródło
Najbardziej prawdopodobny	[REDACTED]	[REDACTED]
Minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]
Maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych o liczbie pacjentów stosujących Lonsurf® w PL leczenia raka jelita grubego. Zgodnie z najnowszym oszacowaniem w 2021 r. populację tę stanowiło 1 685 pacjentów (por. Tab. 2).

Zgodnie z odpowiedzią Ministra Zdrowia (MZ) na interpelację poselską preparat Lonsurf® był stosowany w leczeniu raka żołądka w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) w latach 2020 - 2021. Na podstawie jednak przedstawionych w dokumencie danych nie można oszacować precyzyjnie liczebności populacji objętej finansowaniem (Odpowiedź MZ 2021, APD 2022).

Tab. 9. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wskazanie	Liczebność populacji	Źródło
Rak jelita grubego (dane za rok 2021)	1 685	Uchwała 2021
RAZEM	1 685	

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- założono, że wszyscy pacjenci z oszacowanej liczebności populacji docelowej zostaną włączeni do PL już w pierwszym roku;
- uwzględniono średni czas trwania leczenia w PL (3,3 miesiące) oszacowany na podstawie średniego czasu trwania leczenia w randomizowanym badaniu III fazy TAGS, w którym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania triflurydyny/typiracylu w porównaniu z placebo (Shitara 2018). Założono, że pacjenci po zakończeniu leczenia preparatem Lonsurf® przejdą na leczenie BSC.

W Tab. 10 zestawiono oszacowanie liczebności populacji w I i II roku refundacji na podstawie oszacowania liczebności populacji docelowej przedstawionego w Rozdz. 2.1.2. Z uwagi na wysoki odsetek śmiertelności i krótki czas trwania leczenia założono, że w kolejnym roku liczba pacjentów umierających i wchodzących do leczenia z poprzedniego roku będzie uwzględniona w oszacowaniu wynikającym ze współczynnika zapadalności.

Tab. 10. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
Najbardziej prawdopodobny	■	■	■
Minimalny	■	■	■
Maksymalny	■	■	■

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.2 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 11. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku - wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	■
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku - wariant minimalny	■	■	■
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku - wariant maksymalny	■	■	■
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	1 685		Rozdział 2.1.3, Tab. 9
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	■	■	■
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	■	■	■
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	■	■	■

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) z 2016 r. analizę należy wykonać z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz - w przypadku współpłacenia - z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Jeżeli nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego (AOTMiT 2016).

Wnioskodawca ubiega się o refundację preparatu Lonsurf® w ramach nowego programu lekowego. Z uwagi na wnioskowaną kategorię refundacyjną i wynikający z niej brak dopłat świadczeniobiorców, wyniki analizy z perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent) byłyby jednakowe z wynikami obejmującymi jedynie perspektywę NFZ. Nie zidentyfikowano również żadnych innych kosztów po stronie pacjenta. W takim przypadku wnioski z analizy z perspektywy

wspólnej będą tożsame z wnioskami z perspektywy NFZ. W dalszym toku analizy opisywano zatem wyniki wyłącznie z perspektywy NFZ.

2.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2023-2024.

2.4 Analizowane koszty

W ramach niniejszej analizy uwzględniono koszty różnicujące porównywane technologie lekowe, tj.:

- koszty leków,
- koszty podania poszczególnych leków,
- koszty diagnostyki i monitorowania w PL,
- koszty monitorowania poza PL,
- koszty zdarzeń niepożądanych.

W modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano sumaryczne koszty oszacowane w ramach modelu dla analizy ekonomicznej (AE 2022).

2.4.1 Koszt wnioskowanego leku

2.4.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Wnioskodawca wnioskuje o refundację triflurydyny/typiracylu (Lonsurf®) w ramach nowego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10: C16)” (Aneks 7.2).

Zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa refundacyjna 2011) Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - a. wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy

odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo,

- b. zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - c. wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
 - 4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Triflurydyna/typiracyl jest obecnie refundowany w ramach grupy limitowej „1196.0, Triflurydyna, typiracyl” w jednym programie lekowym:

- B.4 „Leczenie chorych na zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18 - C20)”.

W związku z tym nie będzie konieczne tworzenie nowej grupy limitowej w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dotyczącej triflurydyny/typiracylu.

2.4.1.2 Koszty triflurydyny/typiracylu



Wnioskodawca ubiega się o finansowanie triflurydyny/typiracylu (Lonsurf®) w trybie refundacji leku w ramach nowego programu lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10: C16)”. Treść proponowanego programu lekowego zamieszczono w aneksie 7.2.

Zgodnie z przedstawionym w ChPL oraz w proponowanym zapisie PL schematem dawkowania preparat Lonsurf® stosuje się doustnie w dawce 35 mg/m² powierzchni ciała (pc.) dwa razy na dobę od 1. do 5. dnia oraz od 8. do 12. dnia każdego 28-dniowego cyklu leczenia (Aneks 7.2, ChPL Lonsurf). Biorąc pod uwagę fakt, że są to kapsułki podawane doustnie, nie wliczono w modelu kosztów podania. Średnia wartość powierzchni ciała pacjentów na podstawie badania TAGS wynosi 1,75 m². Pominięcia i redukcje dawek obserwowane w badaniu TAGS są uwzględnione w zaimplementowanej w modelu średniej intensywności dawki wynoszącej 84,7% (Shitara 2018). Obliczona jest ona jako iloraz faktycznie podanej dawki do dawki zaplanowanej.

W modelu BIA przyjęto założenie o średnim czasie trwania leczenia, na podstawie wyników krzywej czasu leczenia z badania TAGS, wynoszącym 3,3 miesiące (Shitara 2018, por. Rozdz. 2.1.4). W modelu założono również uwzględnienie sumarycznych kosztów rocznej terapii obliczonych w modelu ekonomicznym (AE 2022).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 13. Koszty triflurydyny/typiracylu w wariantach bez RSS na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę.

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Cena urzędowa [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Limit [zł]	Dopłata pacjenta [zł]	Dawka triflurydyny w opakowaniu [mg]	Liczba tabl. w opakowaniu	Liczba mg triflurydyny w opakowaniu	Koszt NFZ za mg [zł]
Bez RSS									
(15 mg + 6,14 mg) x 20 tabl. powł.	2 120,98	2 290,66	2 405,19	2 405,19	bezpłatny	15	20	300	8,0173
(15 mg + 6,14 mg) x 60 tabl. powł.	6 362,93	6 871,96	7 215,56	7 215,56	bezpłatny	15	60	900	8,0173
(20 mg + 8,19 mg) x 20 tabl. powł.	2 827,97	3 054,21	3 206,92	3 206,92	bezpłatny	20	20	400	8,0173
(20 mg + 8,19 mg) x 60 tabl. powł.	8 483,90	9 162,61	9 620,74	9 620,74	bezpłatny	20	60	1200	8,0173

Tab. 17. Oszacowanie kosztu rocznej diagnostyki w nowym PL (Zarządzenie 91/2022/DGL [Zał.2]).

Kod	Nazwa	Koszt roczny [zł]
5.08.08.0000114	Diagnostyka w programie leczenia chorych na zaawansowanego raka jelita grubego	3 579,50

2.4.3 Koszt technologii opcjonalnych

Technologią opcjonalną w niniejszej analizie są koszty najlepszej terapii podtrzymującej (BSC). W celu oszacowania kosztu BSC brano pod uwagę:

- koszty monitorowania leczenia:
 - koszty porad specjalistycznych,
 - koszty porad w ramach monitorowania skuteczności chemioterapii,
- koszty badań obrazowych
 - koszty tomografii komputerowych,
 - koszty RTG klatki piersiowej,
 - koszty scyntygrafii kości,
 - koszty PET (lub PET/CT),
- koszty leczenia w III i kolejnej linii (w tym paliatywna chemioterapia).

2.4.3.1 Koszty monitorowania leczenia

W ramach oszacowania kosztów monitorowania leczenia brano pod uwagę koszty porad specjalistycznych (Tab. 18) oraz koszty porad w ramach monitorowania skuteczności chemioterapii (

Tab. 19). [REDACTED] Podsumowanie oszacowania kosztów zestawiono w [REDACTED] i Tab. 21.

Tab. 18. Koszt porady specjalistycznej w ramach monitorowania choroby (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 5a]).

Kod	Nazwa świadczenia	Wycena [zł] †
5.30.00.0000012	W 12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75,00

† 1 punkt = 1 zł

Tab. 19. Koszt okresowej oceny skuteczności chemioterapii (Zarządzenie 97/2022/DGL ujedn. [Zał.1e]).

Kod	Nazwa świadczenia	Wycena [zł] †
5.08.05.0000008	Okresowa ocena skuteczności chemioterapii	270,4

† 1 punkt = 1 zł

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

2.4.3.2 Koszty badań obrazowych

W ramach oszacowania kosztów badań obrazowych brano pod uwagę koszty wykonania tomografii komputerowej, RTG klatki piersiowej, scyntygrafii kości oraz badania PET (lub PET/CT).

Koszty tomografii komputerowej

W ocenie kosztów tomografii komputerowej uwzględniono średnie koszty wyceny: tomografii komputerowej głowy, tomografii komputerowej innej okolicy anatomicznej oraz tomografii komputerowej dwóch lub więcej okolic anatomicznych (Tab. 22). [REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 22. Oszacowanie średniego kosztu badania tomografii komputerowej (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 1b]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.03.00.0000025	TK: badanie głowy bez wzmocnienia kontrastowego	171,00

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.03.00.0000094	TK: badanie głowy ze wzmocnieniem kontrastowym	277,00
5.03.00.0000027	TK: badanie głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	351,00
5.03.00.0000098	TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	365,00
Średni koszt [zł]		291,00
5.03.00.0000070	TK: badanie innej okolicy anatomicznej ¹⁾ bez wzmocnienia kontrastowego	192,00
5.03.00.0000095	TK: badanie innej okolicy anatomicznej ¹⁾ ze wzmocnieniem kontrastowym	320,00
5.03.00.0000071	TK: badanie innej okolicy anatomicznej ¹⁾ bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	415,00
Średni koszt [zł]		309,00
5.03.00.0000096	TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych ¹⁾ bez wzmocnienia kontrastowego	233,00
5.03.00.0000097	TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych ¹⁾ ze wzmocnieniem kontrastowym	436,00
5.03.00.0000073	TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych ¹⁾ bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	491,00
Średni koszt [zł]		386,67

[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 RTG klatki piersiowej

Koszty wykonania RTG klatki piersiowej oszacowano w oparciu o wycenę badania RTG (W 12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu, Tab. 18) [REDACTED]

[REDACTED] Podsumowanie kosztu RTG klatki piersiowej zamieszczono w [REDACTED].

Koszty scyntygrafii kości

Koszty wykonania scyntygrafii kości oszacowano w oparciu o wycenę badania scyntygrafii (Tab. 25) [redacted] Podsumowanie kosztu scyntygrafii kości zamieszczono w Tab. 26.

Tab. 25. Koszt scyntygrafii całego ciała (układ kostny) (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 1b]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł] †
5.03.00.0000020	Scyntygrafia całego ciała (układ kostny)	388,00

† 1 punkt = 1 zł

Koszt badania PET

Koszty wykonania badania PET oszacowano w oparciu o wycenę badania (Tab. 27) [redacted] Podsumowanie kosztu badania PET zamieszczono w Tab. 27.

Tab. 27. Koszt badania PET (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 5c]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.10.00.0000103	Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I	2 795,00
5.10.00.0000104	Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II	4 142,00
	Średni koszt	3 468,50*

*Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ z 2019 i 2020 r. świadczenia PET były realizowane przez 24 świadczeniodawców. Roczna sprawozdana liczba świadczeń wynosiła ok. 60 000. Obecne całkowite roczne wydatki na świadczenia PET wynoszą ok. 180 mln PLN (AOTMiT 51/2022). Oznacza to, że średni koszt pojedynczego badania będzie wynosił ok. 3 tys. zł, co pokrywa się z oszacowaniem w Tab. 27.

2.4.3.3 Koszty leczenia

W ramach kosztów leczenia BSC w III i kolejnej linii uwzględniono oszacowanie częstości stosowania i kosztów: paliatywnej chemioterapii, radioterapii paliatywnej, radioterapii stereotaktycznej oraz punkcji płynu z otrzewnej lub opłucnej. Koszty paliatywnej chemioterapii oszacowano w kolejnym podrozdziale, poniżej zaś oszacowano pozostałe kategorie kosztów leczenia.

W poniższych tabelach (Tab. 30 - Tab. 32) zestawiono wyceny poszczególnych świadczeń opisywanych w ankiecie. W [] i [] zestawiono zaś podsumowanie oszacowania sumarycznych kosztów dla poszczególnych kategorii leczenia odpowiednio w III i kolejnej linii leczenia.

Tab. 30. Koszt radioterapii paliatywnej (Zarządzenie 87/2022/DSOZ ujedn. [Zał. 1d]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.07.01.0000059	Teleradioterapia paliatywna proces leczenia 1 frakcją	2 812,00
5.07.01.0000060	Teleradioterapia paliatywna frakcjonowana	3 551,00
	Średni koszt [zł]	3 181,50

Tab. 31. Koszt radioterapii stereotaktycznej (Zarządzenie 87/2022/DSOZ ujedn. [Zał. 1d]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna	14 571,00

Tab. 32. Koszt punkcji płynu z otrzewnej lub opłucnej (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 5a]).

Kod	Nazwa	Wycena [zł]
5.31.00.0000102	Naktucie opłucnej - punkcja odbarczająca	115,00
5.31.00.0000102	Naktucie otrzewnej - punkcja odbarczająca	115,00
	Średni koszt [zł]	115,00

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Paliatywna chemioterapia

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegóły dotyczące dawkowania i częstości stosowania chemioterapii uzyskiwano na podstawie informacji z ChPL poszczególnych substancji czynnych. Średni koszt za mg poszczególnych chemioterapeutyków uzyskano z danych NFZ o średnim koszcie substancji czynnych z chemioterapii i programów lekowych. Brano pod uwagę średni koszt z ostatniego roku, tj. średnia z kosztów w okresie od lipca 2021 r. do czerwca 2022 r. (DGL 2022). Ocenę kosztów paliatywnej chemioterapii zestawiono w Aneksie 7.3.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.4.4 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

W modelu BIA uwzględniono koszty leczenia zdarzeń niepożądanych. Koszty te zaczerpnięto z modelu ekonomicznego, którego wyniki oszacowano dla 2-letniego horyzontu czasowego (tak, by był zgodny z horyzontem analizy w BIA). Prawdopodobieństwa częstości wystąpienia poszczególnych zdarzeń pochodziły z badania TAGS, a koszty ich leczenia oszacowano na podstawie średniego kosztu hospitalizacji w grupach JGP (Jednorodne Grupy Pacjentów) dedykowanych leczeniu konkretnych zdarzeń (por. AE 2022). W modelu ekonomicznym brano pod uwagę zdarzenia, których częstość występowania była równa co najmniej 5% i zdarzenia te określono jako zdarzenia co najmniej 3. stopnia. Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych uwzględniono w modelu BIA jednokrotnie. W poniższej tabeli zestawiono łączny koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (Tab. 37).

Tab. 37. Podsumowanie łącznego kosztu leczenia działań niepożądanych.

	Łączny koszt leczenia działań niepożądanych, p. NFZ [zł]
Triflurydyna/typiracyl	346,70
BSC	32,10

2.5 Scenariusze analizy

2.5.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym pacjenci będą leczeni wyłącznie BSC. Oprócz kosztów diagnostyki i monitorowania leczenia w zakresie BSC uwzględniono również koszty leczenia, w skład których wchodzi również zastosowanie paliatywnej chemioterapii. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu nowym założono, że pacjenci populacji docelowej (trzy warianty liczebności populacji docelowej - najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny) będą od razu włączeni do programu lekowego osiągając liczebność populacji docelowej (por. Rozdz. 2.1.4).

W scenariuszu nowym przyjęto założenie, że wszyscy pacjenci dotychczas stosujący wyłącznie BSC będą włączeni do programu lekowego i leczeni preparatem Lonsurf®. Następnie po średnim czasie leczenia (3,3 miesiące) pacjenci przejdą na leczenie w ramach BSC (uwzględniono tu koszty leczenia w BSC).

Koszty leczenia działań niepożądanych uwzględniono zarówno dla chorych leczonych preparatem Lonsurf®, jak i BSC. Koszt roczny zaczerpnięty z modelu ekonomicznego pomnożono przez liczbę pacjentów w I i II roku refundacji.

2.6 Analiza wrażliwości

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

- średnia intensywność dawki;
- koszty leczenia działań niepożądanych.

Tab. 38. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości

Scenariusz analizy	Zmienna testowana	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w scenariuszu	Uzasadnienie zmienności
A	Średnia intensywność dawki	84,7% triflurydyna/typiracyl	100% triflurydyna/typiracyl	Uwzględnienie pełnej dawki leku
B	Koszty leczenia działań niepożądanych	Uwzględnione w analizie	Nie uwzględnione w analizie	Ocena wpływu kosztów leczenia działań niepożądanych na wyniki

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku są tożsame z kosztami obliczonymi dla scenariusza istniejącego (patrz rozdział 3.2).

3.2 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

The content of this section is completely redacted with black bars, obscuring all text and data.

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

3.3 Scenariusz minimalny

[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]

3.4 Scenariusz maksymalny

[Redacted content]

3.5 Wyniki analizy wrażliwości

Założenia analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdz. 2.6.

[Redacted text block]

[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]

4 Ograniczenia i dyskusja

Metody

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu triflurydyna/typiracyl (Lonsurf®) w leczeniu przerzutowego raka żołądka (w tym gruczolakoraka połączenia przetykowo-żołądkowego) u dorosłych pacjentów, którzy byli leczeni dwoma schematami leczenia zaawansowanej choroby. Refundacja ma odbywać się w ramach nowego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka żołądka (ICD-10: C16)”. Analizę kosztów terapii lekiem Lonsurf® przeprowadzono na tle kosztów najlepszej terapii podtrzymującej (ang. *best supportive care*, BSC). Wyboru komparatora dla analizowanej terapii dokonano w oparciu o aktualną sytuację refundacyjną w Polsce, stosowaną w Polsce praktykę kliniczną oraz krajowe i światowe wytyczne postępowania klinicznego (APD 2022). W aktualnym w Polsce standardzie leczenia w III linii nie ma innej, alternatywnej terapii o udowodnionej skuteczności w leczeniu pacjentów z przerzutowym rakiem żołądka.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie 2 kolejnych lat. Nie zidentyfikowano kosztów ponoszonych przez pacjenta, stąd wyniki z perspektywy wspólnej byłyby tożsame z wynikami z perspektywy NFZ. Oszacowanie liczebności populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o wskaźniki epidemiologiczne dot. gruczolakoraka żołądka oraz ograniczenia populacji związane z występowaniem choroby uogólnionej (pierwotnie i wtórnie).

W analizie uwzględniono koszty leku, koszty związane z diagnostyką i monitorowaniem choroby w PL, koszty diagnostyki, monitorowania i leczenia w ramach BSC, a także koszty leczenia działań niepożądanych. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym założono brak refundacji triflurydyny/typiracylu (Lonsurf®) i leczenie całości populacji docelowej najlepszą terapią podtrzymującą (BSC) oraz scenariusz nowy, w którym założono refundację Lonsurf® w ramach nowego programu lekowego i przyjęcie pacjentów leczonych wcześniej w ramach BSC. Poszczególne warianty scenariusza nowego (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny) różniły się szacowaną wielkością populacji docelowej. Analizę przeprowadzono dla zaproponowanej ceny Lonsurf® w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanych umów podziału ryzyka.

[Redacted]

Wyniki

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Ograniczenia

[Redacted]

[Redacted]

Pewnym ograniczeniem analizy może być również założenie dotyczące oszacowania kosztów diagnostyki i monitorowania w programie lekowym. Obecnie nie jest znana wycena diagnostyki i monitorowania w zaproponowanym PL, dlatego koszt ten szacowano w oparciu o wycenę diagnostyki innego PL, w którym Lonsurf jest refundowany (B.4. rak jelita grubego), a który zawiera zbliżoną charakterystykę monitorowania choroby. Nie brano pod uwagę PL w zaawansowanym raku żołądka (B.58), ponieważ stosowane tam leczenie systemowe odnosiło się do tej pory wyłącznie do zastosowania w I linii leczenia.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski



7 Aneks

7.1 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 46. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Ceny leków przyjęte na podstawie danych refundacyjnych NFZ (DGL 2022) oraz z Obwieszczenia MZ z dnia 20 października 2022 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ○ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ○ docelowej, wskazanej we wniosku; ○ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...); • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...); • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); • wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; • dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Rozdział 2.1.1 Rozdział 2.1.2 Rozdział 2.1.3 Rozdział 2.1.4 Rozdział 3.1 Rozdział 3.2 Rozdział 3.2 Rozdział 3.2 Wariant minimalny rozdział 3.3 Wariant maksymalny rozdział 3.4 Rozdział 2.1.2.6 Rozdział 2.4.1.1 Dokument załączono
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Analizę przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym; Rozdział 2.3
§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza	Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, przeprowadzono na

wplywu na budzet moze zawierac dodatkowy wariant, w ktorym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	podstawie oszacowan, o ktorych mowa w ust. 1 pkt 1 i 2.
§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Wykonano
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy
§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	Bibliografia
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	

<p>[Redacted text block]</p>		<p>[Redacted text block]</p>
------------------------------	--	------------------------------




7.3 Koszty paliatywnej chemioterapii

Tab. 47. Koszty poszczególnych rodzajów leczenia chemioterapią.

Schemat leczenia	Średni koszt za mg (lipiec 2021 - czerwiec 2022)	Całkowita dawka dobową [mg]	Średnia BSA [m ²]	Czas stosowania [dni]	Koszt 21-dniowego cyklu leczenia [zł]	Koszt leczenia w czasie średniego czasu leczenia BSC [zł]^
Kapecytabina	0,003817758	2500	1,75	14	233,77	716,89
Irynotekan	0,284548391	350		1	174,23	534,32
Paklitaksel	0,329520424	175		1	100,89	309,38
Docetaksel	0,786446023	75		1	103,19	316,45
Fluorouracyl	0,013518014	200		1	4,73	14,51
Kwas folinowy	0,167959147					
Irynotekan, Fluorouracyl	0,284548391	180		1	89,61**	520,98
	0,013518014	1000		1	23,65**	
Fluorouracyl, Irynotekan, Kwas folinowy*	0,013518014	1000		1	23,65**	1 061,65
	0,284548391	180		1	89,61**	
	0,167959147	200		2	117,54**	
Fluorouracyl, Kwas folinowy	0,013518014	1000		1	23,65**	649,46
	0,167959147	200		2	117,54**	

*Schemat FOLFIRI; **Cykl trwający 14 dni; ^Założono średni czas leczenia w BSC równy 2,3 miesiąca zgodnie z wynikami badania TAGS.

Spis rysunków

Ryc. 1. Chorobowość na raka żołądka na świecie w 2020 roku, obie płcie, wszystkie grupy wiekowe (GLOBOCAN 2020) (por. APD 2022).....	10
Ryc. 2. Liczba zachorowań na raka żołądka w Polsce w latach 2000-2019 (KRN 2019b).	12
Ryc. 3. Współczynniki zachorowania i umieralności w USA w latach 1992-2019 (SEER).	13
	15
	16
	17

Spis tabel

Tab. 1. Cel analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.	7
Tab. 2. Średnia liczba pacjentów w PL B.4. w latach 2020-2021 stosujących Lonsurf® (Uchwała 2020, Uchwała 2021).....	9
Tab. 3. Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
Tab. 4. Zapadalność na raka żołądka na świecie.	11
.....	18
.....	19
.....	20
Tab. 8. Oszacowanie liczebności populacji docelowej w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym.	21
Tab. 9. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	21
Tab. 10. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	22
Tab. 11. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	23
.....	27
Tab. 13. Koszty triflurydyny/typiracylu w wariantcie bez RSS na podstawie informacji przekazanych przez Wnioskodawcę.....	27
Tab. 14. Koszt porady ambulatoryjnej w programie lekowym zgodnie z Zarządzeniem nr 91/2022/DGL [Zał. 1]).	28
.....	28
Tab. 16. Koszt kwalifikacji do PL (Zarządzenie 91/2022/DGL [Zał. 1]).	28
Tab. 17. Oszacowanie kosztu rocznej diagnostyki w nowym PL (Zarządzenie 91/2022/DGL [Zał.2]).....	29
Tab. 18. Koszt porady specjalistycznej w ramach monitorowania choroby (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 5a]).	29
Tab. 19. Koszt okresowej oceny skuteczności chemioterapii (Zarządzenie 97/2022/DGL ujedn. [Zał.1e]).....	30
.....	30
.....	30
Tab. 22. Oszacowanie średniego kosztu badania tomografii komputerowej (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Zał. 1b]).	30
.....	31

[REDACTED]	32
Tab. 25. Koszt scyntygrafii całego ciała (układ kostny) (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Załącznik 1b]).	32
[REDACTED]	32
Tab. 27. Koszt badania PET (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Załącznik 5c]).	32
[REDACTED]	33
[REDACTED]	33
Tab. 30. Koszt radioterapii paliatywnej (Zarządzenie 87/2022/DSOZ ujedn. [Załącznik 1d]).	33
Tab. 31. Koszt radioterapii stereotaktycznej (Zarządzenie 87/2022/DSOZ ujedn. [Załącznik 1d]).	34
Tab. 32. Koszt punkcji płynu z otrzewnej lub opłucnej (Zarządzenie 61/2022/DSOZ [Załącznik 5a]).	34
[REDACTED]	35
[REDACTED]	35
[REDACTED]	36
[REDACTED]	36
Tab. 37. Podsumowanie łącznego kosztu leczenia działań niepożądanych.	37
Tab. 38. Zestawienie zmiennych testowanych w analizie wrażliwości	38
[REDACTED]	40
[REDACTED]	41
[REDACTED]	43
[REDACTED]	44
[REDACTED]	46
[REDACTED]	47
[REDACTED]	48
Tab. 46. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r.).	53
Tab. 47. Koszty poszczególnych rodzajów leczenia chemioterapią.	57

Bibliografia

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 3,0. 2016.
- AOTMiT 51/2022 Rekomendacja nr 51/2022 z dnia 31 maja 2022 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytonowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczesnego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem 18F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach onkologicznych. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/132/ REK/2022_05_31_BP_Rekomendacja_51-2022_PET_onkologia_BIP.pdf [dostęp: 14.09.2022].
- [REDACTED]
- Cancer Research UK <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/stomach-cancer#heading-Zero> [dostęp: 17.08.2022]
- ChPL Lonsurf Charakterystyka Produktu Leczniczego Lonsurf® https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lonsurf-epar-product-information_pl.pdf [dostęp: 13.06.2022].
- [REDACTED]
- DGL 2022 Komunikat dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do czerwca 2022 r. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8254.html> [dostęp: 05.09.2022].
- EPAR Lonsurf European Medicines Agency. Assessment report. Lonsurf. 8 October 2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/lonsurf-h-c-003897-ii-0012-epar-assessment-report-variation_en.pdf [dostęp: 17.08.2022]
- ESMO 2022 Lordick F, Carneiro F, Cascinu S, et al; ESMO Guidelines Committee. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2022 Jul 29;S0923-7534(22)01851-8.
- Globocan 2020 Global Cancer Observatory. Cancer Today. <https://gco.iarc.fr/> [dostęp: 17.08.2022]
- Ilic 2022 Ilic M, Ilic I. Epidemiology of stomach cancer. World J Gastroenterol. 2022 Mar 28;28(12):1187-1203.
- KRN 2019a Krajowy Rejestr Nowotworów. <http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-zo-ladka-c16/> [dostęp: 17.08.2022]
- KRN 2019b Krajowy Rejestr Nowotworów. Raport dot. zapadalności w grupie ICD-10 C16 w 2019 r. http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_wojewodztwa [dostęp: 17.08.2022].
- Machłowska 2020 Machłowska J, Baj J, Sitarz M, et al. Gastric Cancer: Epidemiology, Risk Factors, Classification, Genomic Characteristics and Treatment Strategies. Int J Mol Sci. 2020 Jun 4;21(11):4012.

- https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/304/Zarz%C4%85dzenie-61_2022_DSOZ
[dostęp: 01.09.2022].
- Zarządzenie
87/2022/DSOZ
ujedn. [Zał. 1d]** Załącznik Nr 1d do zarządzenia Prezesa NFZ nr 87/2022/DSOZ zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne. <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/367/> [dostęp: 05.09.2022].
- Zarządzenie
97/2022/DGL
ujedn. [Zał. 1e]** Załącznik Nr 1e do zarządzenia Prezesa NFZ nr 97/2022/DGL zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. <https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/1408/> [dostęp: 01.09.2022].