

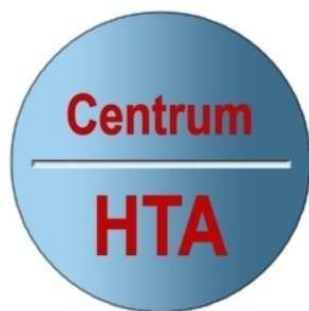


**Finansowanie ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego
Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu
wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet
po menopauzie w warunkach polskich**

Analiza racjonalizacyjna



Kraków, lipiec 2012



Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

EGIS Pharmaceutical PLC (Węgry)

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Adres korespondencyjny

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.

Os. Mozarta 1/29

31-232 Kraków

e-mail: centrumhta@centrumhta.com

telefon: 0 607 345 792

Wkład pracy

[Redacted text block]

Konflikt interesów

Opracowanie finansowane przez EGIS Pharmaceutical PLC (Węgry)

[Redacted text block]

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

| Akronim | Interpretacja (pełna nazwa) |
|---------|---|
| AOTM | Agencja Oceny Technologii Medycznych |
| BIA | ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet |
| DDD | ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Zdefiniowana dzienna dawka |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| WHO | ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia |

[REDACTED]

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu rozszerzeniu zakresu wskazań do stosowania leku Etruzil® objętych refundacją, o leczenie uzupełniające pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie (w tym również przedłużone leczenie uzupełniające w grupie pacjentek, które otrzymywały leczenie tamoksifenem), zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [1] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 2 kwietnia 2012 r. [2].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

Horyzont czasowy analizy ustalono na takim samym poziomie, jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Finansowanie ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



[Redacted text block]

[REDACTED]

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu rozszerzeniu zakresu wskazań do stosowania leku Etruzil® objętych refundacją o leczenie uzupełniające pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie, zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji [1] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 2 kwietnia 2012 r. [2].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [2].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres, jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego wynikających z realizacji proponowanego sposobu finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie [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 text block]

[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 text block]

[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 text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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] | [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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| | | | | |
|----|------------|------------|------------|------------|
| I | [Redacted] | [Redacted] | | |
| | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| II | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1. Bibliografia

- [1] 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.
- [2] Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 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 refundacyjnego w danym wskazaniu. www.mz.gov.pl (ostatnia aktualizacja: 7 lipca 2012).
- [3] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia „Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjenta decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich” Kraków, lipiec 2012 roku.
- [4] Przeprowadzony przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. przegląd systematyczny badań klinicznych pod tytułem "Analiza kliniczna produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) stosowanego w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie" Kraków (lipiec 2012).
- [5] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza problemu decyzyjnego „Zastosowanie produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie” Kraków, lipiec 2012 roku.
- [6] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza ekonomiczna „Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich” Kraków, lipiec 2012 roku.
- [7] Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2007—2009. M.P. 2011 nr 99 poz. 1003.
- [8] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r. Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r.
- [9] Rekomendacja Prezesa AOTM nr 83/2011 z dnia 21 listopada 2011 r. w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu we wskazaniu zespoły mielodysplastyczne/mieloproliferacyjne”; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=141>; (ostatnia aktualizacja: 7 lipca 2012).
- [10] Sprawozdanie z działalność NFZ za 2010 r. Warszawa, czerwiec 2011.; <http://www.nfz.gov.pl> (ostatnia aktualizacja: 7 lipca 2012).
- [11] Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r. Komunikat DGL, www.nfz.gov.pl.

- [12] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: 7 lipca 2012).
- [13] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011. Oslo, 2010.
- [14] Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kwietniu 2012 r.
- [15] Wykaz Produktów Leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w maju 2012 r.
- [16] Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28.06.2012.
- [17] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [18] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej (Dz. U. Nr 238, poz. 1578).
- [19] Obwieszczenie Ministra Zdrowia: "Marża hurtowa i detaliczna przyjęta do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych objętych wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o cenach".
- [20] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne z dnia 31 października 2001 r. Dz.U.2001.126.1381.
- [21] Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2. Spis wykresów

Wykres 1. Ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań.17

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.