

**Talidomid (Thalidomide Celgene®)
w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem
w I linii leczenia szpiczaka mnogiego**

Analiza racjonalizacyjna

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

lipiec 2012

Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza racjonalizacyjna. [REDACTED], lipiec 2012.



Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DzU nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.



Celem analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej kosztom finansowania preparatu Thalidomide Celgene®.

Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki uzyskane w analizie wpływu na budżet były zróżnicowane w zależności od przyjętego schematu dawkowania talidomidu. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego zalecana dawka doustna wynosi 200 mg na dobę, a lek należy stosować maksymalnie przez 12 sześciotygodniowych cykli (504 dni podawania leku; łączna dawka – 100,8 g leku).¹

Na podstawie zaleceń Polskiej Unii Onkologii², rekomendacji w ramach schematów terapeutycznych przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii³ oraz aktualnej praktyki klinicznej

Tabela 1. Dawkowanie talidomidu.

Źródło	Talidomid	Długość leczenia
Charakterystyka Produktu Leczniczego	200 mg/d	12 6-tyg. cykli (72 tygodnie)
Rekomendacje IHiT*, zalecenia PUO**, praktyka kliniczna	100 mg/d	6 4-tyg. cykli (24 tygodnie)

* Instytut Hematologii i Transfuzjologii; ** Polska Unii Onkologii.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Proponowane rozwiązanie

[Redacted]

[Redacted]

Założenia analizy

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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



Spis tabel

Tab. 1. Refundacja styczeń-grudzień 2011 na podstawie danych NFZ.....7

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

Spis ilustracji

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

Piśmiennictwo

¹ Thalidomide Celgene: Charakterystyka Produktu Leczniczego. <http://www.ema.europa.eu> [dostęp 9.07.2012 r.].

² Polska Unia onkologii. Zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne Polskiej Unii Onkologii. Szpiczak plazmocytowy i inne dyskrazje plazmocytowe. Warszawa 2009.

³ Instytut Hematologii i Transfuzjologii. Rekomendowane schematy terapeutyczne. MPT (Melfalan, Prednison, Talidomid. <http://www.ihit.waw.pl/mpt-melfalan-prednison-talidomid.html> [stan na 09.07.2012 r.].

⁴ [REDAKTOR] Talidomid (Thalidomide Celgene®) w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem w I linii leczenia szpiczaka mnogiego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. [REDAKTOR], lipiec 2012

⁵ [REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

⁶ [REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]


⁷ 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.

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

⁹ [REDAKTOR]

¹⁰ 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.; www.mz.gov.pl

¹¹ Wyrok Trybunału (Trzecia izba) z dnia 29 marca 2012 r. Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuły 5 i 6 – Leki gotowe – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Przepisy państwa członkowskiego zwalniające z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podobnych



produktów leczniczych mających niższą cenę niż produkty lecznicze objęte pozwoleniem.
<http://eur-lex.europa.eu/> [stan na 10.07.2012].