

# *Zytiga<sup>®</sup> (abirateron)*

*w leczeniu opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami, postępującego w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel*

***Analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.2**

**Kraków 2012**

**Wykonawca:**

*Aestimo s.c.*

*Marcin Kaczor, Rafał Wójcik*

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 0 12 430 08 73

Tel. kom. 0 608 392 029, 0 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.com.pl>

E-mail: [biuro@aestimo.com.pl](mailto:biuro@aestimo.com.pl)

**Autorzy:**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

**Konflikt interesów:**

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.2 – ostatnia aktualizacja dnia 24 lipca 2012 r.

## SPIS TREŚCI

<b>Streszczenie .....</b>	<b>4</b>
<b>Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r. ....</b>	<b>5</b>
<b>1. Analiza racjonalizacyjna .....</b>	<b>6</b>
1.1 Cel .....	7
1.2 Metodyka .....	7
1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	7
1.4 Proponowane rozwiązanie .....	8
1.5 Bilans wydatków i uwolnionych środków .....	9
1.6 Wnioski końcowe .....	9
<b>2. Piśmiennictwo .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Spis tabel .....</b>	<b>11</b>

## Streszczenie

### ANALIZA RACJONALIZACYJNA

#### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Zytiga® w ramach programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC).

#### Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet płatnika refundacji produktu leczniczego Zytiga® w ramach programu leczenia opornego na kastrację mCRPC. W analizie BIA wykazano, że finansowanie ze środków budżetowych abirateronu prowadziłyby do dodatkowych wydatków płatnika publicznego, w związku z czym – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę racjonalizacyjną. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje lata 2013-2014.

W analizie uwzględniono zapisy 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 leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 2012).

#### Wyniki

[Redacted content]

[Redacted content]

## Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, zawiera:	
1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;	Rozdział 1.4
2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Tabela 2
3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Rozdział 1.4
4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.	Zakładka „AR” w dostarczonym arkuszu kalkulacyjnym wpływu na budżet
2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy
3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy

# Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

## 1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Zytiga® w ramach programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC).

## 1.2 Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet płatnika refundacji produktu leczniczego Zytiga® w ramach programu leczenia opornego na kastrację mCRPC, przedstawionej w oddzielnym opracowaniu (*Aestimo 2012*). W analizie tej wykazano, że finansowanie ze środków budżetowych abirateronu prowadziłyby do dodatkowych wydatków płatnika publicznego, w związku z czym – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę racjonalizacyjną.

W analizie uwzględniono zapisy 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 leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (*MZ 2012*).

## 1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (*Aestimo 2012*) oszacowano wydatki płatnika związane z finansowaniem programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z zastosowaniem produktu leczniczego Zytiga® (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku realizacji programu (scenariusz istniejący). Wyniki analizy inkrementalnej w horyzoncie pierwszych dwóch lat programu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika wynikające z analizy wpływu na budżet leku Zytiga®.

Rok realizacji programu	Dodatkowe roczne wydatki płatnika	
	z RSS *	bez RSS
■	■	■
■	■	■

[Redacted text block]

**1.4 Proponowane rozwiązanie**

[Redacted text block]

*Tabela 2. Uwolnione środki budżetowe w wyniku obniżenia marży hurtowej na leki refundowane.*

Wydatki roczne		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Uwolnione środki	Rok 1	Rok 2



Wydatki roczne		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 1.5 Bilans wydatków i uwolnionych środków

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

(Tabela 3).

Tabela 3. Analiza racjonalizacyjna – bilans dodatkowych wydatków i uwolnionych środków.

Uwolnione środki	Rok 1	Rok 2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 1.6 Wnioski końcowe

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

## 2. Piśmiennictwo

- Aestimo 2012** Zytiga® (abirateron) w leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację, po niepowodzeniu chemioterapii z udziałem docetakselu. Analiza wpływu na budżet. Kraków, 2012.
- MZ 2012** 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.
- NFZ 2012** Komunikat DGL. 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 grudnia 2011 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

### 3. Spis tabel

<i>Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika wynikające z analizy wpływu na budżet leku Zytiga®. ....</i>	<i>7</i>
<i>Tabela 2. Uwolnione środki budżetowe w wyniku obniżenia marży hurtowej na leki refundowane. ....</i>	<i>8</i>
<i>Tabela 3. Analiza racjonalizacyjna – bilans dodatkowych wydatków i uwolnionych środków. ....</i>	<i>9</i>