

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

**Analiza racjonalizacyjna**



Warszawa  
grudzień 2012



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

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

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

tel: (22) 335 61 00

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

Patrycja Prząda-Machno

patrycja.przada@pfizer.com

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

tel: (22) 335 61 00

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## **Spis treści**

<b>Spis treści .....</b>	<b>4</b>
<b>1 Wstęp .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Cel analizy .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Wyniki analizy wpływu na budżet.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Proponowane rozwiązanie .....</b>	<b>11</b>
<b>5 Metody.....</b>	<b>13</b>
<b>6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....</b>	<b>15</b>
<b>7 Podsumowanie .....</b>	<b>16</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>18</b>
<b>Spis ilustracji.....</b>	<b>19</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>20</b>

## 1 Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 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.<sup>1</sup> 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.

[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 text block containing multiple lines of blacked-out content]

## 2 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie aksytynibu w programie lekowym w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia, jest związane z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Wydatki wiążą się z zapewnieniem dostępu do nowoczesnej terapii o udowodnionej wyższej skuteczności niż sorafenib, która przekłada się na dłuższy okres stosowania aktywnego leczenia u chorego. (patrz: Analiza wpływu na system ochrony zdrowia).<sup>2</sup>

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania aksytynibu w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego w kolejnych latach.



### 3 Wyniki analizy wpływu na budżet

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

[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]

	I rok, PLN			II rok, PLN		
	AXI	SOR	EVE	AXI	SOR	EVE
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

	Aksytynib	Sorafenib	Ewerolimus	Łącznie
[Redacted]	[Redacted]	[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]

	I rok, PLN	II rok, PLN
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 4 Proponowane rozwiązanie

[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]

## 5 Metody

[Redacted text block containing multiple paragraphs of text, all obscured by black bars.]



## 6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[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]

## 7 Podsumowanie

[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]

## Spis tabel

[Redacted]	10
[Redacted]	10
[Redacted]	10
[Redacted]	12
[Redacted]	12
[Redacted]	15

## Spis ilustracji

[REDACTED]	14
[REDACTED]	16
[REDACTED]	16
[REDACTED]	17

## Piśmiennictwo

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Wrona W, Goszczyńska K, Niewada M. Aksytynib (Inlyta®) w II linii leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, grudzień 2012.

<sup>3</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.

<sup>4</sup> Komunikat DGL z dnia 15.03.2012 r. 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://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835> [30.11.2012].

<sup>5</sup> Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (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 sierpnia 2012 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> [30.11.2012].