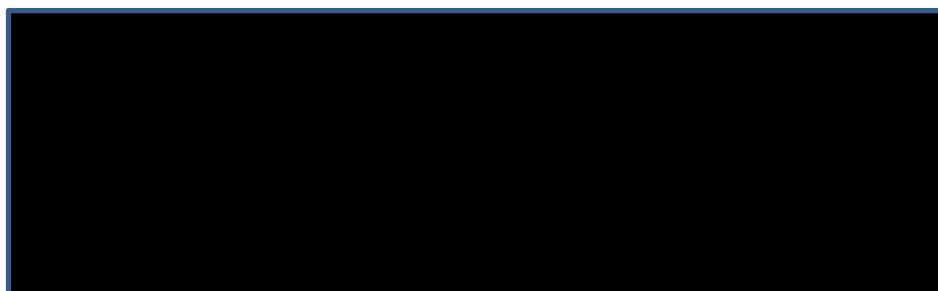


**Azacytydyna (Vidaza®) w terapii  
zespołów mielodysplastycznych, ostrej  
białaczki szpikowej i przewlekłej  
białaczki mielomonocytovej**

**Analiza racjonalizacyjna**



Warszawa

Marzec 2013



**Autorzy raportu:**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Wkład pracy:**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Adres do korespondencji:**

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

**Recenzja:**

Opracowanie nierecenzowane

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

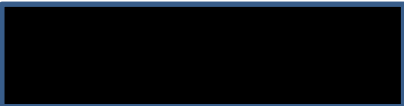
Celgene Sp. z o.o.  
ul. Królowej Marysieńki 74, 02-954 Warszawa  
tel.: +48 22 550 37 00, fax: +48 22 550 37 11

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

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

## **Spis treści**

<b>1. Definicja problemu .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Przedmiot analizy.....</b>	<b>9</b>
<b>3. Metodyka.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Wyniki analizy .....</b>	<b>13</b>
<b>Aneks 1. Różnice w kosztach refundacji leków onkologicznych na przykładzie docetaxelu .....</b>	<b>15</b>
<b>Spis tabel.....</b>	<b>16</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>17</b>



**1. Definicja problemu**

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block 7]

[Redacted text block 8]

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





---

## 2. Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji preparatu Vidaza (azacytydyna) w populacji pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych, z:

- zespołami mielodysplastycznymi (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, zgodnie z Międzynarodowym Punktowym Systemem Rokowniczym (ang. *International Prognostic Scoring System*, IPSS);
- przewlekłą białaczką mielomonocytową (ang. *chronic myelomonocytic leukaemia*, CMML) z 10-29% blastów w szpiku, bez choroby mieloproliferacyjnej;
- ostrą białaczką szpikową (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

### 3. Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach lipiec – listopad 2012 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Liczba opakowań	Wartość refundacji	Koszt opakowania
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 2. Prognoza kwot refundacji obecnych preparatów imatynibu w 2013 i 2014 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 2013 roku	Wysokość limitu finansowania od 2014 roku
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 3. Prognoza kwot refundacji nowych preparatów imatynibu w 2013 i 2014 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 2013 roku	Wysokość limitu finansowania od 2014 roku
██████	██████	██████		██████	██████	██████
██████	██████	██████		██████	██████	██████

#### 4. Wyniki analizy

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

Tabela 4. Inkrementalne miesięczne koszty programu lekowego.

	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

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

Tabela 5. Koszty refundacji preparatów Glivec (Imatinibum) w 2011 i 2012 roku.

Substancja czynna	Nazwa leku	Refundacja 2011	Refundacja lipiec-listopad 2012	Refundacja 2012 - prognoza*
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\* prognoza w oparciu o dane NFZ o refundacji w miesiącach lipiec - listopad 2012.

Tabela 6. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów imatynibu.

	Refundacja odpowiedników		Refundacja obecnych preparatów		Oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników	

# Aneks 1. Różnice w kosztach refundacji leków onkologicznych na przykładzie docetaxelu

Tabela 7. Koszty refundacji docetaxelu.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania (mg)	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu (PLN)	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Refundacja 1 mg substancji czynnej (PLN)	Względny koszt refundacji 1 mg w stosunku do najdroższego preparatu o tej samej gramaturze
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## Spis tabel

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach lipiec-listopad 2012 roku.....	12
Tabela 2. Prognoza kwot refundacji obecnych preparatów imatynibu w 2013 i 2014 roku. ....	12
Tabela 3. Prognoza kwot refundacji nowych preparatów imatynibu w 2013 i 2014 roku.....	12
Tabela 4. Inkrementalne miesięczne koszty programu lekowego.....	13
Tabela 5. Koszty refundacji preparatów Glivec (Imatinibum) w 2011 i 2012 roku.....	13
Tabela 6. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów imatynibu. ....	14
Tabela 7. Koszty refundacji docetaxelu.....	15





---

## Piśmiennictwo

---

<sup>1</sup> Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do listopada 2012 r. Dostęp 14.03.2013. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>