



IGNORANTIA NOCET

# XTANDI<sup>®</sup> (ENZALUTAMID) W LECZENIU DOROSŁYCH CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO OPORNEGO NA KASTRACJĘ PO NIEPOWODZENIU TERAPII DOCETAKSEM

ANALIZA RACJONALIZACYJNA  
Wersja 1.1

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

Przygotowano dla:  
Astellas Pharma Sp. z o. o.

Warszawa, 15 października 2014

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszko@mahta.pl)

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

**MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
Multi Bank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości;</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Opracowanie koncepcji analizy;</li> <li>⊕ Gromadzenie i opracowanie danych;</li> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe;</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Opracowanie wyników;</li> <li>⊕ Wnioski końcowe.</li> </ul>

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Astellas Pharma Sp. z o.o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Cel analizy racjonalizacyjnej .....</b>	<b>5</b>
<b>2. Metodyka.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .....</b>	<b>7</b>
3.1. Scenariusze porównywane.....	7
3.2. Parametry uwzględnione .....	8
3.2.1. Koszty leków .....	8
3.2.2. Wielkość refundacji .....	9
<b>4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....</b>	<b>10</b>
<b>5. Podsumowanie i wnioski .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Spis tabel .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Bibliografia .....</b>	<b>14</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powl.	powlekane
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

## 1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Xtandi® (enzalutamid) w leczeniu przerzutowego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem w ramach *Programu lekowego leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego*.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost kosztów leczenia chorych z perspektywy płatnika publicznego w wariancie z uwzględnionym instrumentem podziału ryzyka, w związku z objęciem refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.) [3]. Przyjęto, że w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, wydatki płatnika publicznego będą uwzględniały proponowany przez Zamawiającego instrument podziału ryzyka.

## 2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [11] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia [3].

[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]

### 3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[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]

### 3.1. Scenariusze porównywane

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]<sup>1</sup> [REDACTED]

---

<sup>1</sup> [REDACTED]



## 3.2. Parametry uwzględnione

### 3.2.1. Koszty leków

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------

### 3.2.2. Wielkość refundacji

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 5.**  
**Wyniki analizy racjonalizacyjnej [PLN]**



Źródło: opracowanie własne

[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. Podsumowanie i wnioski


W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

## 6.Spis tabel

[Redacted content]

---

## 7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
  2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
  3.  *Xtandi® (enzalutamid) w leczeniu dorosłych chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Warszawa 2014*
  4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
  5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, (data dostępu: 17.02.2014 r.)
  6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> (data dostępu: 10.04.2014 r.)
  7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
  8. 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,*  
[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/rozp\\_urzcen\\_03042012.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf) (data dostępu: 17.03.2014 r.)

9. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.03.2014 r.)
  10. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
  11. 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, z poz. zm.)
-