



Androtop (testosteron w żelu 1,62%) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego

Analiza wpływu na budżet z analizą racjonalizacyjną

Warszawa, lipiec 2017

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Besins Healthcare Czechia s.r.o.

Spis treści

Streszczenie	5
Summary	7
1 Cel analizy	9
2 Metodyka	10
2.1 Populacja	11
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	11
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	16
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	17
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności i populacji	18
2.2 Opis modelu	19
2.3 Perspektywa analizy	20
2.4 Horyzont czasowy analizy	20
2.5 Analizowane koszty	20
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	20
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych	23
2.5.3 Koszt podania leczenia	24
2.6 Scenariusze analizy	24
2.6.1 Scenariusz istniejący	24
2.6.2 Scenariusze nowe	25
3 Wyniki	26
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	26
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	27
3.3 Wariant minimalny	29
3.4 Wariant maksymalny	31
3.5 Analiza dopłat pacjentów	33
4 Ograniczenia i dyskusja	37
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływna organizację udzielania świadczeń	39
6 Wnioski	40
7 Analiza racjonalizacyjna	41
7.1 Założenia analizy	41
7.2 Przedmiot analizy	44
7.3 Metodyka	44
7.4 Wyniki analizy	46

Aneks 1	48
Spis rysunków	49
Spis tabel	50
Bibliografia	52

Wykaz skrótów i akronimów

ABC	analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>de fine daily dose</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
FSH	folitropina (ang. <i>follicle-stimulating hormone</i>)
FT	wolny testosteron (ang. <i>free testosterone</i>)
GnRH	gonadoliberyna (ang. <i>gonadotropin-releasing hormone</i>)
hCG	gonadotropina kosmówkowa (ang. <i>human chorionic gonadotropin</i>)
hMG	gonadotropina menopauzalna (ang. <i>human menopausal gonadotropin</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
JGP	jednorodne grupy pacjentów
LH	lutropina (ang. <i>lutinizing hormone</i>)
LOH	hipogonadyzm późny (ang. <i>late onset hypogonadism</i>)
MZ	Minister Zdrowia
n.d.	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PRL	prolaktyna
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
TRT	terapia zastępcza testosteronem (ang. <i>testosterone replacement therapy</i>)
TT	stężenie całkowitego testosteronu w surowicy (ang. <i>total testosterone</i>)
TU	undekanian testosteronu (ang. <i>testosterone undecanoate</i>)
USG	ultrasonografia

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu testosteronu w żelu 1,62% (Androtop, testosteron w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne. Analizę kosztów terapii preparatem Androtop przeprowadzono na tle kosztów terapii innych, dostępnych w Polsce preparatów testosteronu. Dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do terapii substytucyjnej testosteronem w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z istotnym współpłaceniem przeprowadzono dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz analizę z perspektywy wspólnej - płatnika publicznego i pacjenta. W analizie uwzględniono koszty wnioskowanego leku (Androtop 1,62% żel), technologii opcjonalnych (zarejestrowane w Polsce i dostępne w sprzedaży preparaty testosteronu) oraz koszty podania leczenia. W analizie pominięto koszty monitorowania leczenia oraz koszty leczenia działań niepożądanych, ponieważ brakuje przesłanek, które wskazywałyby, że koszty te będą się istotnie różniły pomiędzy technologią wnioskowaną a technologiami opcjonalnymi. Analiza objęła scenariusz istniejący, w którym analizowano konsekwencje finansowe braku refundacji dla wnioskowanego leku, oraz scenariusz nowy (warianty najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których analizowano konsekwencje finansowe związane z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanego leku. Definicje poszczególnych scenariuszy różnią się liczebnością populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

W analizie przedstawiono wariant, w którym Androtop jest refundowany w nowej grupie limitowej w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Wyniki

Wnioski

Analiza wykazała stosunkowo niskie dodatkowe wydatki po stronie NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną, które w wariantcie najbardziej prawdopodobnym szacowane są na około 1,673 mln PLN w 1. roku i 2,007 mln PLN w 2. roku refundacji. Należy jednocześnie podkreślić, że decyzja refundacyjna dotyczy wskazania, którym w chwili obecnej w praktyce nie jest refundowany żaden lek (Undesto r Testocaps jest lekiem o istotnie gorszym profilu skuteczności i w praktyce obecnie nie jest stosowany w Polsce), a zatem wpłynie na zwiększenie dostępności do tej terapii ze względu na obniżenie współpłacenia pacjenta za leczenie.

Summary

Objective

The purpose of the analysis was to estimate the effect on the public payer's budget of the reimbursement of testosterone gel 1.62% (Androtop, testosterone in a multi-dose dispensing pump) in male hypogonadism when testosterone deficiency was confirmed by clinical symptoms. An analysis of the cost of treatment with Androtop was carried out against the cost of treatment of other available testosterone available in Poland. An additional objective of the analysis was to provide an analysis of patient co-payment of testosterone substitution therapy in the case of a positive reimbursement decision.

Methods

The analysis was carried out from the perspective of the public payer, i.e. the National Health Fund (NHF). Due to significant co-payment, an additional analysis of the costs incurred by the patient and analysis from the joint perspective - public payer and patient - was carried out. The cost of the drug (Androtop 1.62% gel), optional technology (registered in Poland and commercially available testosterone preparations) and the cost of drug administration are included in the analysis. The cost of treatment monitoring and the cost of treating adverse events were omitted, as there are no indications that these costs will differ significantly between the technology being requested and the optional technology. The analysis included an existing scenario analyzing the financial consequences of a lack of reimbursement for the requested drug, and a new scenario (most probable, minimum and maximum) that analyzed the financial implications of a positive reimbursement decision for the drug sought. The definitions of the different scenarios differ in the size of the population in which the applied technology will be applied on the assumption that the MoH give a positive decision on the reimbursement.

The analysis shows the variant in which Androtop is reimbursed in the new limit group in the category of drug reimbursement available in prescription pharmacies throughout the range of registered indications and destinations.

Results

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Conclusions

The analysis showed relatively low additional NHF spending associated with a positive reimbursement decision, which in the most likely scenario is estimated at around PLN 1,673 million in the first year and PLN 2,007 million in the 2nd year of the reimbursement. It should be emphasized that the reimbursement decision refers to the indication in which no drug is reimbursed at the moment (Undesto or Testocaps is a drug with a significantly worse efficacy profile and is currently not used in Poland) and thus positive reimbursement decision will increase accessibility to testosterone therapy due to lower co-payment for patient.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu testosteronu w żelu 1,62% (Androtop, testosteron w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne. Analizę kosztów terapii preparatem Androtop przeprowadzono na tle kosztów terapii innymi, dostępnymi w Polsce preparatami testosteronu (uwzględniono jedynie preparaty, dla których raportowana jest sprzedaż¹), tj.:

- Androtop 0,05 g/5 g 30 sasz. a 5g EAN: 5909990610730
- Nebido 1 g/4ml 1 amp. a 5 ml EAN: 5909990335053
- Nebido 1 g/4ml 1 fiol. a 5 ml EAN: 5908229301753
- Omnadren 250 0,25 g/ml 5 amp. a 1 ml EAN: 5909990319312
- Testim 0,05 g/5g 30 tub. a 5 g EAN: 5909991010584
- Testosteronum prolongatum Jelfa 0,1 g/ml 5 amp. a 1 ml EAN: 5909990230310
- Tostran 2% - 2 poj. a 60 g EAN: 5909990023561.

Ze względu na fakt, że w chwili obecnej leczenie hipogonadyzmu męskiego z użyciem preparatów testosteronu odbywa się w praktyce w warunkach braku refundacji, dodatkowym celem analizy było przedstawienie analizy dopłat pacjentów do leku Androtop w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej oraz analiza wpływu na budżet dla perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

¹ Pominęto refundowany preparat testosteronu tj. Undestor Testocaps 0,04 g 60 kaps. (6 blist. po 10 szt.) EAN: 5909990665082, ponieważ preparat ten od połowy 2016 roku jest w zasadzie niedostępny na rynku i nie ma podstaw, żeby uwzględnić go w niniejszej analizie

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe (patrz rozdział 2.6).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Androtop, testosteron w żelu 1,62% w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.

Dostępne dane literaturowe odnośnie epidemiologii hipogonadyzmu, wskazują na szeroką różnorodność w zakresie rozpowszechnienia tego schorzenia. Wynika to z faktu, że badania, w których szacowano wskaźniki epidemiologiczne dotyczące hipogonadyzmu charakteryzują się znaczną heterogenicznością, różnią się nie tylko definicją omawianej jednostki chorobowej (różnice w zakresie dolnej normy dla stężeń testosteronu), ale także badaną populacją pacjentów, przyjętą metodyką badania oraz czasem trwania badania [Zarotsky 2014].

Hipogonadyzm częściej występuje u starszych mężczyzn, u mężczyzn z otyłością, chorobami współistniejącymi oraz u mężczyzn ze złym stanem zdrowia [EAU 2016]. Wskaźniki rozpowszechnienia hipogonadyzmu wahają się od 2,1% do 12,8% (wyniki badań populacyjnych przeprowadzonych w Europie oraz Stanach Zjednoczonych, patrz Tab. 1).

Na podstawie wyników badania *Massachusetts Male Aging Study* [Araujo 2004] wskaźnik zapadalności na niedobór androgenów w grupie mężczyzn w średnim i starszym wieku (40-69) ustalono na poziomie 12,3 na 1000 osobo-lat. Po uwzględnieniu powyższych obliczeń na całą populację mężczyzn w USA oceniono, że w grupie mężczyzn w wieku 40-69 lat wystąpi ok. 481 tysięcy nowych przypadków hipogonadyzmu w każdym roku. W przypadku badania przeprowadzonego w grupie pacjentów z północno-wschodnich obszarów Niemiec (do badania włączano pacjentów wieku 20-79 lat, średni wiek: 50,65 (SD=15,41) zapadalność oszacowano na poziomie 11,7 nowych przypadków na 1000 osobo-lat [Haring 2010]. W publikacji Rastrelli 2015 oszacowano zapadalność na hipogonadyzm na podstawie danych z badania EMAS (8 krajów europejskich (w tym Polska), mężczyźni w wieku 40-79 lat). Autorzy oszacowali, że zapadalność na hipogonadyzm wtórny wynosi 1,6% rocznie. W publikacji Ahern 2016 oszacowano natomiast zapadalność na hipogonadyzm pierwotny (analizowano grupę 1991 mężczyzn z hipogonadyzmem pierwotnym, charakteryzującym się niskim poziomem 0 testosteronu oraz podwyższonym stężeniem LH, pacjenci z badania EMAS). Zapadalność na hipogonadyzm pierwotny wyniosła 0,2% rocznie.

W Tab. 1 przedstawiono wskaźniki rozpowszechnienia hipogonadyzmu w przypadku niegenetycznych form hipogonadyzmu.

Tab. 1. Wskaźniki rozpowszechnienia niegenetycznych form hipogonadyzmu.

Badanie	Kraj, przedział czasowy	N	Wiek średnia (SD)/zakres	Definicja hipogonadyzmu	Częstość występowania (%)
Badania populacyjne					
Haring 2010 (SHIP)	Niemcy, 1997-2001	1490	50,65 (15,41)	TT < 300 ng/dL	12,8
Araujo 2007 (BACH)	USA, 2002-2005	1475	47,3 (12,5)	TT < 300 ng/dL + FT < 5 ng/dL + ≥ 1 specyficznych objawów lub ≥ 2 niespecyficznych objawów*	5,6
Araujo 2004 (MMAS)	USA, 1987-1997	1691	40-70	TT < 200 ng/dL + ≥ 3 objawy** lub TT 200-400 ng/dL + FT < 8,91 ng/dL + ≥ 3 objawy**	6
Tajar 2012 (EMAS)	8 krajów europejskich (w tym Polska), 2003-2005	2966	59,15 (10,82)	TT < 317 ng/dL + 3 specyficzne objawy***	2,1
Rastrelli 2015 (EMAS)		2268		hipogonadyzm wtórny	11
Badania środowiskowe					
Ponholzer 2010	Austria, 2000-2002	247	75,8 (0,4)	TT < 350 ng/dL	31,2
Khoo 2008	Malezja	351	58 (7)	TT < 317 ng/dL	19,1
				TT < 317 ng/dL + objawy zespołu ADAM	6
Wong 2006	Chiny (Hong Kong), 2003-2004	252	54 (b.d.)	TT < 200 ng/dL + ≥ 3 z 7 objawów lub TT 200-400 ng/dL + FT < 0,3093 nmoL/L + ≥ 3 z 7 objawów	9,52
Badania prowadzone w ośrodkach podstawowej opieki oraz badania przesiewowe					
Mulligan 2006 (HIM)	USA, 2003-2004	2162	60,5 (10,33)	TT < 300 ng/dL	38,78
Schneider 2009 (DETECT)	Niemcy, 2003	2719	58,7 (13,4)	TT < 300 ng/dL	19,3
Nardoza 2011	Brazylia, 2009	1623	57 (b.d.)	TT < 300 ng/dL	19,8
Goel 2009 [11]	Indie, 2006	157	53,1 (b.d.)	TT < 300 ng/dL	24,2
				TT < 300 ng/dL + objawy	20,4
Liu et al., 2009	Tajwan, 2007-2008	734	57,4 (6,7)	TT < 300 ng/dL	24,1
				TT < 300 ng/dL + FT < 5 ng/dL + objawy	12
Blümel 2009	Chile	96	55,1 (12,0)	BT < 198,4 ng/dL + objawy ¹	28,1
Di Luigi 2010	Włochy	183	61,9 (7,5)	TT < 230 ng/dL	12

ADAM - obniżenie stężenia androgenów u starzejących się mężczyzn; b.d. - brak danych; BT - testosteron biodostępny; FT - wolny testosteron; TT - stężenie całkowitego testosteronu w surowicy.

* Specyficzne objawy obejmują: niskie libido, zaburzenia erekcji lub osteoporoza; niespecyficzne objawy obejmują: zaburzenia snu, obniżenie nastroju, senność lub niską sprawność fizyczną.

** Objawy obejmują utratę libido, zaburzenia wzdru, depresję, senność, trudności z koncentracją, zaburzenia snu, drażliwość i obniżenie nastroju.

*** Zmniejszona częstotliwość porannych erekcji, myśli seksualnych oraz zaburzenia erekcji.

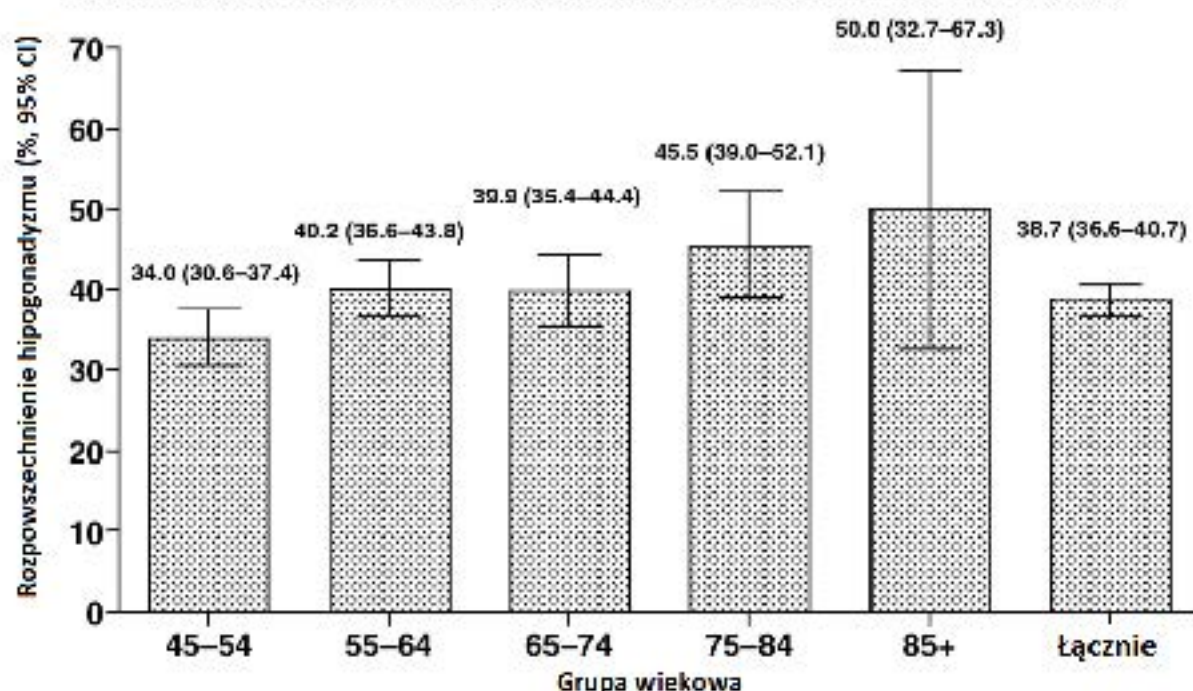
¹ Pozytywna odpowiedź na pytanie 1 lub 7 lub jakiegokolwiek inne 3 pytania w kwestionariuszu ADAM.

Źródło: Zarotsky 2014

Niedobór androgenów zwiększa się wraz z wiekiem (także u zdrowych mężczyzn) [EAU 2016]. W badaniach przeprowadzonych w populacji starzejących się mężczyzn wielokrotnie wykazano, że stężenie testosteronu we krwi statystycznie znamienne obniża się z wiekiem [Liu 2007]. Spadek rozpoczyna się od około 30. roku życia i wynosi w przypadku testosteronu całkowitego -0,4%/rok, natomiast testosteronu wolnego -1,3%/rok [Wu 2008]. Wartości te są niższe niż wykazywane we wcześniejszych amerykańskich badaniach *Massachusetts Male*, w których stwierdzono zmniejszanie się stężenia testosteronu całkowitego o 1,6%/rok, a wolnego o 2-3%/rok [Feldman 2002, Kula 2012].

Na Rys. 1, przedstawiono rozpowszechnienie hipogonadyzmu w zależności od analizowanego przedziału wiekowego [Mulligan 2006].

Rys. 1. Rozpowszechnienie hipogonadyzmu w zależności od wieku pacjentów.



Źródło: Mulligan 2006

Ze względu na istniejące trendy demograficzne w kierunku starzejącego się społeczeństwa, wzrost średniej długości życia oraz tendencje w kierunku coraz większej częstości

występowania otyłości, lekarze prognozują zwiększenie przypadków hipogonadyzmu w najbliższej przyszłości. Według prognoz *US Census Bureau*, liczba Amerykanów z hipogonadyzmem w wieku ≥ 65 lat wzrosnie z około 35 mln (12,4% wszystkich Amerykanów) w 2000 roku do prawie 55 mln (16,3% całości) w 2020 roku i prawie 87 mln (20,7%) w 2050 roku [Seftel 2006].

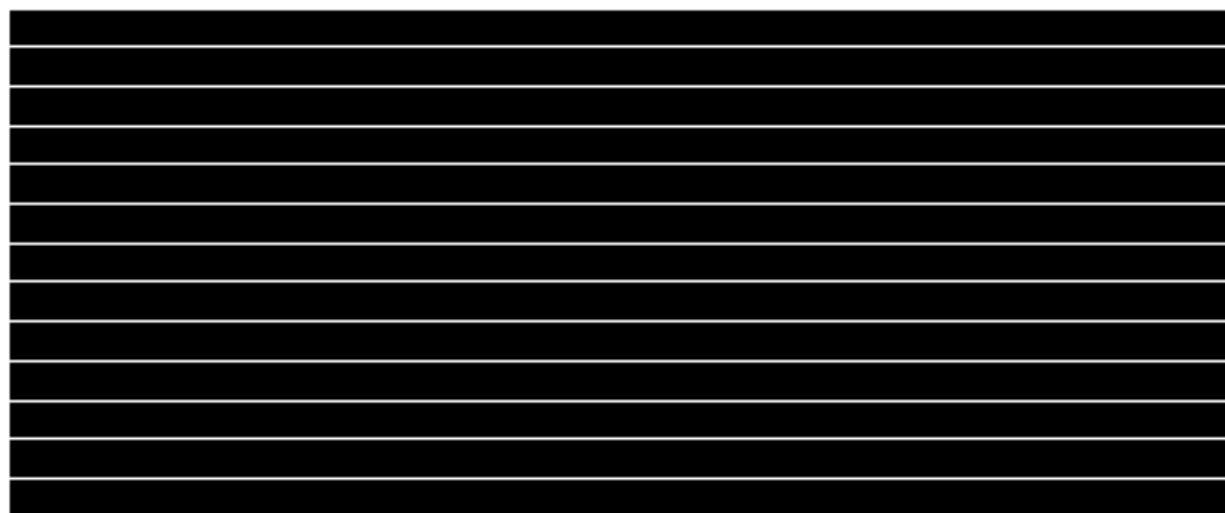
Nie odnaleziono wartości wskaźników epidemiologicznych (rozpowszechnienie, zapadalność) odnośnie hipogonadyzmu dla populacji mężczyzn z Polski. Zidentyfikowano jedno badanie, w którym oceniano częstość występowania niedoboru testosteronu w populacji polskich mężczyzn z zaburzeniami erekcji, będących w wieku powyżej 65 lat (286 mężczyzn) [Rabijewski 2012]. W badaniu przyjęto prawidłowe stężenie testosteronu powyżej 250 ng/dL. W badanej kohorcie pacjentów, 57% mężczyzn miało poziom testosteronu < 350 ng/dL, 47% < 300 ng/dL oraz 17% (< 200 ng/dL) i 33% (< 250 ng/dL) pacjentów miało poziom testosteronu poniżej dolnej granicy normy dla zdrowych mężczyzn.

W zakresie rozpowszechnienia hipogonadyzmu, w przypadku populacji polskich mężczyzn można przyjąć wartość z badania EMAS [Tajar 2012], w którym brali również udział pacjenci z Polski tj. 2,1% (patrz Tab. 1). Podobnie w zakresie zapadalności, również można bazować na wynikach badania EMAS, w zakresie których zapadalność na hipogonadyzm wtórny wynosi 1,6% rocznie, natomiast na hipogonadyzm pierwotny 0,2% rocznie.



Terapię zastępczą testosteronem stosuje się w 2 grupach pacjentów:

- młodzi mężczyźni z hipogonadyzmem pierwotnym lub wtórnym, są to najczęściej choroby wrodzone i objawiają się opóźnionym dojrzewaniem;
- mężczyźni w średnim i starszym wieku (większa grupa pacjentów) z niedoborem testosteronu związanym z wiekiem lub wynikającym z chorób współwystępujących, np. otyłości lub cukrzycy. Ponieważ objawy niedoboru testosteronu u starszych mężczyzn są mniej spektakularne niż u młodych to bardzo często osoby z tej grupy nie otrzymują leczenia.



[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]

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Androtop, testosteron w żelu 1,62% w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym tj. stosowanie u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.

Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsame z szacunkami liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przedstawionymi w rozdziale 2.1.1.

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych IMS przekazanych przez wnioskodawcę. Wnioskowana technologia nie jest obecnie stosowana w Polsce (liczebność populacji = 0 pacjentów).

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

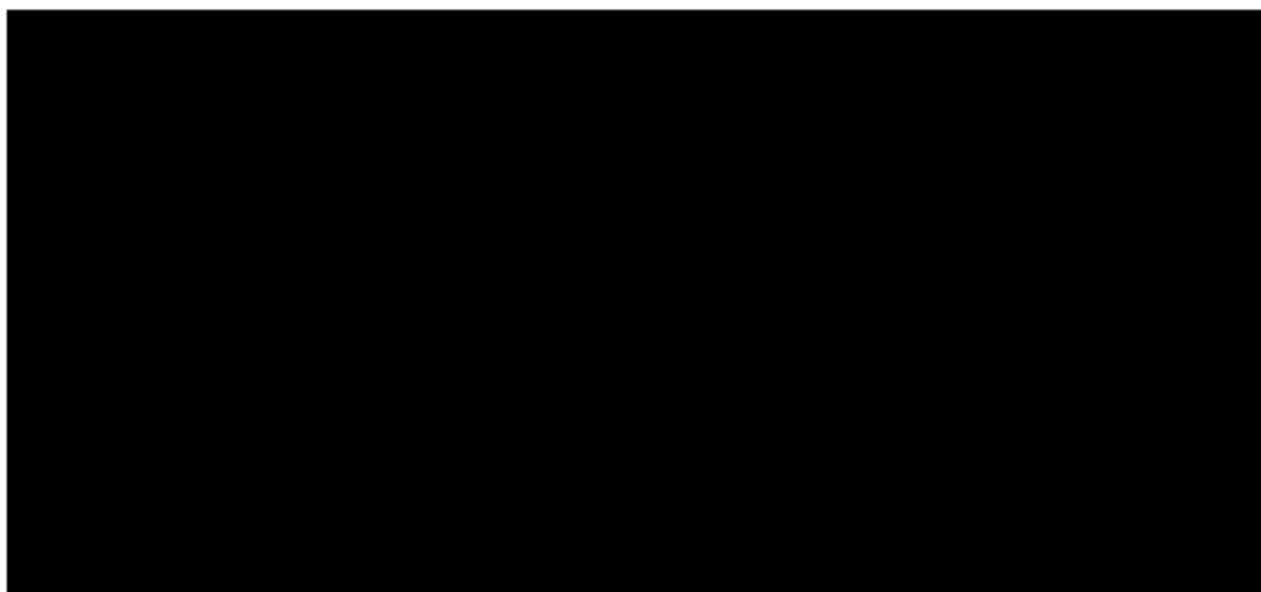
Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o następujące założenia:

- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym przyjęto założenie, że roczna liczebność populacji, w której stosowana będzie wnioskowana technologia odpowiada szacunkom przekazanym przez wnioskodawcę (założenia wnioskodawcy dotyczące przewidywanej rocznej sprzedaży leku);
- w wariantcie minimalnym przyjęto założenie, że roczna liczebność populacji, w której stosowana będzie wnioskowana technologia odpowiada prognozom sprzedaży obecnie dostępnego na rynku produktu Androtop XXXXXXXXXX Rys. 2;
- w wariantcie maksymalnym przyjęto założenie, że roczna liczebność populacji, w której stosowana będzie wnioskowana technologia odpowiada wyniesie około 20-25% całej populacji leczonej co odpowiada 1420 pacjentom tj. wartości jaką osiągnął w 2014 i 2015 roku jedyny refundowany testosteron (Undestor Testocaps)².

Zestawienie szacowanej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przedstawiono w Tab. 5.

² w analizie pominięto dane z 2016 roku, ze względu na fakt, że mniej więcej o połowę 2016 roku sprzedaż Undestor Testocaps spadła praktycznie do 0 (nie są znane powody takiego spadku sprzedaży)

Rys. 2. Estymacja sprzedaży Androtop w oparciu o dotychczasową sprzedaż*.



* prezentowane dane dotyczą produktu innego niż wnioskowany tj. Androtop 0,05 g/5g; 30 sasz. a 5g; EAN: 5909990610730

Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

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

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

[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]

2.2 Opis modelu

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). W związku z istotnym współpłaceniem (), koszt technologii opcjonalnych jest w całości po stronie pacjenta, ponieważ obecnie jedyny preparat refundowany testosteronu (Undestor Testocaps) jest w praktyce niedostępny na rynku) przeprowadzono dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta oraz analizę z perspektywy wspólnej - płatnika publicznego i pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2 letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Ze względu na czas przygotowywania dokumentacji, zakładany horyzont obejmuje lata 2018-2019.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku (Androtop 1,62% żel);
- technologii opcjonalnych (zarejestrowane w Polsce i dostępne w sprzedaży preparaty testosteronu);
- podania leczenia.

W analizie pominięto koszty monitorowania leczenia oraz koszty leczenia działań niepożądanych, ponieważ brakuje przesłanek, które wskazywałyby, że koszty te będą się istotnie różniły pomiędzy technologią wnioskowaną a technologiami opcjonalnymi.

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.1.3 Koszt Androtop

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.5.1.4 Uzasadnienie kategorii odpłatności wnioskowanego leku

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1. bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
2. ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - o wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - o zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - o wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
3. 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
4. 0% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 9 września 2016 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2017 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2017 roku ustalono na 2 000 PLN.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnych

[Redacted text block]

- [Redacted list item 1]
- [Redacted list item 2]
- [Redacted list item 3]
- [Redacted list item 4]
- [Redacted list item 5]
- [Redacted list item 6]
- [Redacted list item 7]

[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]

2.5.3 Koszt podania leczenia

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

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

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

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

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

[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]

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

[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]		[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]

4 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała stosunkowo niskie dodatkowe wydatki po stronie NFZ związane z pozytywną decyzją refundacyjną, które w wariantcie najbardziej prawdopodobnym szacowane są na około 1,673 mln PLN w 1. roku i 2,007 mln PLN w 2. roku refundacji. Należy jednocześnie podkreślić, że decyzja refundacyjna dotyczy wskazanie, którym w chwili obecnej w praktyce nie jest refundowana żaden lek (Undestor Testocaps jest lekiem o istotnie gorszym profilu skuteczności i w praktyce obecnie nie jest stosowany w Polsce), a zatem wpłynie na zwiększenie dostępności do tej terapii ze względu na obniżenie współpłacenia pacjenta za leczenie.

7 Analiza racjonalizacyjna

7.1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, można zidentyfikować następujące rozwiązania.

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych:
 - a. wycofanie z listy leków refundowanych ze środków publicznych leków stanowiących grupę limitową
 - b. wycofanie z listy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiących grupę limitową
 - c. wycofanie z listy wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych stanowiących grupę limitową.
 2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych w zakresie:
 - a. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) skutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny o niższej cenie (w konsekwencji redukcja limitu detalicznego);
 - b. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) nieskutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (brak redukcji limitu detalicznego);
 - c. utworzenia nowej grupy limitowej, w skład której weszłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne przyporządkowane w chwili obecnej do co najmniej dwóch odrębnych grup limitowych, skutkujące obniżeniem limitu detalicznego dla co najmniej jednej dotychczasowej grupy limitowej.
 3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).
 4. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałaby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby
-

redukcja ceny detalicznej, stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).

5. Zmiana poziomu odpłatności dla pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2c niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta. Należy podkreślić, że Art. 11, Ust. 11 pkt. 1a, 1b Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi, że:

Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10 (tj. skrócenie okresu obowiązywania decyzji dot. refundacji - przyp. autorów), jeżeli:

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
 - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
 - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców (...)

W związku z powyższym, należy przyjąć, że rozwiązania opisane w punktach 1, 5 oraz 2c, przenoszące bezpośrednio obciążenia na pacjentów są mało prawdopodobne.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy jedynie rozwiązanie opisane w punkcie 2b, przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np. w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania (pkt. 2a, 3 i 4) prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej, przy czym konsekwencje (wzrost kosztów, tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie firm farmaceutycznych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierać leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od cen preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta (dotyczy to szczególnie rozwiązań opisanych w pkt. 2a i 3).

Konkludując, należy stwierdzić, że opracowanie mechanizmu, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest stosunkowo trudne. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów, jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Należy przy tym podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może

nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych, należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspólnego do efektu terapeutycznego;*
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*
- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.*

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wnioski, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym) - Art. 24 Ustawy:

1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;*
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
- 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.;*
- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.*

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków

publicznych ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Kolejnym problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. [Ustawa refundacyjna 2011]

7.2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu testosteronu w żelu 1,62% (Androtop, testosteron w wielodawkowym pojemniku z pompką dozującą) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne.

7.3 Metodyka

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

[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]

7.4 Wyniki 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]

Aneks 1

[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 rysunków

- Rys. 1. Rozpowszechnienie hipogonadyzmu w zależności od wieku pacjentów..... 13
- Rys. 2. Estymacja sprzedaży Androtop w oparciu o dotychczasową sprzedaż*. 18

Spis tabel

Tab. 1. Wskaźniki rozpowszechnienia niegenetycznych form hipogonadyzmu.....	12
.....	15
.....	16
.....	16
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	18
Tab. 6. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	19
.....	22
.....	23
.....	24
.....	25
.....	26
.....	27
.....	28
.....	29
.....	30
.....	31
.....	32
.....	33
.....	34
.....	35
.....	45
.....	45
.....	47
.....	48

Bibliografia

- AE Androtop** Androtop (testosteron w żelu 1,62%) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego, analiza ekonomiczna. Warszawa 2017.
- ABK Androtop** Androtop (testosteron w żelu 1,62%) w leczeniu hipogonadyzmu męskiego, analiza efektywności klinicznej. Warszawa 2017.
- Ahern 2016** Ahern T, Swiecicka A, Eendebak RJ, Carter EL, Finn JD, Pye SR, O'Neill TW, Antonio L, Keevil B, Bartfai G, Casanueva FF, Forti G, Giwercman A, Han TS, Kula K, Lean ME, Pendleton N, Punab M, Rastrelli G, Rutter MK, Vanderschueren D, Huhmaniemi IT, Wu FC; EMAS study group. Natural history, risk factors and clinical features of primary hypogonadism in ageing men: Longitudinal Data from the European Male Ageing Study. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2016 Dec;85(6):891-901.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 2, 2016 (wersja robocza)
- Araujo 2004** Araujo AB, O'Donnell AB, Brambilla DJ, Simpson WB, Longcope C, Matsumoto AM, McKinlay JB. Prevalence and incidence of androgen deficiency in middle-aged and older men: estimates from the Massachusetts Male Aging Study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004 Dec;89(12):5920-6.
- Araujo 2007** Araujo AB, Esche GR, Kupelian V, O'Donnell AB, Travison TG, Williams RE, Clark RV, McKinlay JB. Prevalence of symptomatic androgen deficiency in men. *J Clin Endocrinol Metab*. 2007 Nov;92(11):4241-7. Epub 2007 Aug 14.
- DGL** http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl_7011.html
- EAU 2016** Dohle G.R, Arver S, Bettocchi C, Jones T.H, Kiesch S, Punab M. EAU Guidelines on Male Hypogonadism. European Association of Urology 2016
- Feldman 2002** Feldman HA, Longcope C, Derby CA et al. Age trends in the level of serum testosterone and other hormones in middle-aged men: longitudinal results from the Massachusetts Male Aging Study. *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87:589-598.
- GUS 2016** Rocznik Demograficzny 2016, http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2016_3_10.html, dostęp: 2017.03.14.
- Haring 2010** Haring R, Ittermann T, Wölzke H, Krebs A, Zygmunt M, Felix SB, Grabe HJ, Nauck M, Wallaschofski H. Prevalence, incidence and risk factors of testosterone deficiency in a population-based cohort of men: results from the study of health in Pomerania. *Ageing Male*. 2010 Dec;13(4):247-57.
- JGP 2015** <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/KatalogJGP.aspx>
- Kula 2012** Kula K, Stawikowska-Hilczek J. Hipogonadyzm późny u mężczyzn. *Endokrynologia Polska*, Tom 63, Zeszyt edukacyjny II/ 2012.
- Liu 2007** Liu PY, Beilin J, Meier C et al. Age-related changes in serum testosterone and sex hormone binding globulin in Australian men: longitudinal analyses of two geographically separate regional cohorts. *J Clin Endocrinol Metab* 2007;92:3599-3603
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 426-428 (June 2012).

Mulligan 2006	Mulligan T, Frick MF, Zuraw QC, Stemhagen A, McWhirter C. Prevalence of hypogonadism in males aged at least 45 years: the HIM study. <i>Int J Clin Pract.</i> 2006 Jul ;60(7):762-9.
Rabijewski 2012	Rabijewski M, Papierska L, Kozakowski J, Zgliczyński W. The high prevalence of testosterone deficiency in population of Polish men over 65 years with erectile dysfunctions. <i>Aging Male.</i> 2012 Dec ;15(4):258-62.
Rastrelli 2015	Rastrelli G, Carter EL, Aher T1, Finn JD, Antonio L, O'Neil TW, Bartfai G, Casanueva FF, Forti G, Keevil B, Maggi M, Giwercman A, Han TS, Huhtaniemi IT, Kula K, Lean ME, Pendleton N, Punab M, Vanderschueren D, Wu FC; EMAS Study Group. Development of and Recovery from Secondary Hypogonadism in Aging Men: Prospective Results from the EMAS. <i>J Clin Endocrinol Metab.</i> 2015 Aug ;100(8):3172-82.
Rozporządzenie MZ 2012	Rozporządzenie 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
Seftel 2006	Seftel AD. Male hypogonadism. Part I: Epidemiology of hypogonadism. <i>Int J Impot Res.</i> 2006 Mar-Apr ;18(2): 115-20.
Tajar 2012	Tajar A, Huhtaniemi IT, O'Neill TW, Finn JD, Pye SR, Lee DM, Bartfai G, Boonen S, Casanueva FF, Forti G, Giwercman A, Han TS, Kula K, Labrie F, Lean ME, Pendleton N, Punab M, Vanderschueren D, Wu FC; EMAS Group. Characteristics of androgen deficiency in late-onset hypogonadism: results from the European Male Aging Study (EMAS). <i>J Clin Endocrinol Metab.</i> 2012 May ;97(5):1508-16.
Ustawa refundacyjna 2011	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)
Zarotsky 2014	Zarotsky V, Huang M, Carman W, Morgentaler A, Singhal P. K, Coffin D, Jones T.H. Systematic Literature Review of the Epidemiology of Nongenetic Forms of Hypogonadism in Adult Males. <i>Journal of Hormones, Volume 2014 (2014).</i>

