

Zmiany wprowadzone w modelu w wersji 1.3 związane z aktualizacją Obwieszczenia Ministra Zdrowia oraz Komunikatów DGL:

Modyfikacje dotyczą zakładki „Ceny_leków”.

W wierszu 29 ranitydynę z racji zakończenia okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej zastąpiono famotydyną. Do wyceny wykorzystano podstawę limitu grupy limitowej 1.0, *Leki blokujące receptory histaminowe H2 - stosowane doustnie*.

W wierszu 31 prezentację leku *Dexamethasone KRKA* z powodu zmiany podstawy limitu w grupie limitowej 81.2, *Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego* zastąpiono prezentacją leku *Pabi-Dexamethason* stanowiącą nową podstawę limitu.

W wierszu 37 z racji wydania nowej decyzji refundacyjnej dla abirateronu oraz obniżki urzędowej ceny zbytu, ceny hurtowej brutto i wysokości limitu finansowania zmieniono wycenę kosztu stosowania abirateronu.

W komórkach E42, E43 zaktualizowano liczbę zrefundowanych mg abirateronu oraz enzalutamidu w ramach programu lekowego B.56 zgodnie z danymi z najnowszego Sprawozdania z działalności NFZ za pierwsze półrocze 2022 roku. Ponadto w komórkach F42, F43 zaktualizowano kwoty refundacji przeznaczone na finansowanie abirateronu oraz enzalutamidu zgodnie z raportem refundacyjnym za okres od stycznia do czerwca 2022 roku.

W komórkach C51, C52, C53 zmieniono wycenę za 1 mg ondansetronu, filgrastymu i kwasu zoledronowego zgodnie z najnowszym Komunikatem DGL dotyczącym średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 roku do lipca 2022 roku.

Wyniki analizy ekonomicznej (analiza podstawowa):

KAB vs ENZ

Parametr	Kabazitaxel	Enzalutamid	Wyniki inkrementalne
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			

Parametr	Kabazytaksel	Enzalutamid	Wyniki inkrementalne
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			

KAB vs ABI

Parametr	Kabazytaksel	Abirateron	Wyniki inkrementalne
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			

Parametr	Kabazytaksel	Abirateron	Wyniki inkrementalne
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			

KAB vs BSC

Parametr	Kabazytaksel	Najlepsze leczenie wspomagające	Wyniki inkrementalne
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			

Parametr	Kabazytaksel	Najlepsze leczenie wspomagające	Wyniki inkrementalne
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			
Wyniki z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS			
Całkowite koszty (PLN)			
QALY			
ICUR (PLN/QALY)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml (PLN)			
Progowa CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml (PLN)			

Wyniki analizy wpływu na budżet (analiza podstawowa):

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Całkowite koszty różniące						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						
Koszt kabazytakselu (Cabazitaxel EVER Pharma®)						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Całkowite koszty różniące*						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						
Koszt kabazytakselu (Cabazitaxel EVER Pharma®)						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						

Wyniki z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Całkowite koszty różniące*						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						
Koszt kabazytakselu (Cabazitaxel EVER Pharma®)						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						

Wyniki z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Całkowite koszty różniące*						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						
Koszt kabazytakselu (Cabazitaxel EVER Pharma®)						
minimalny						
prawdopodobny						
maksymalny						

Wyniki CMA (analiza podstawowa):

Na potrzeby określenia wyników CMA wykonano oszacowanie kosztów terapii kabazytakselom, enzalutamidem, abirateronem w wersji z RSS i bez RSS, gdzie jako źródło czasu stosowania leczenia wykorzystano dane z badań celem odzwierciedlenia realnej praktyki klinicznej. Na podstawie danych

zgrupowanych w ramach analizy klinicznej określono, iż najczęściej powtarzającą się wartością mediany liczby cykli leczenia KAB (dominanta) wyniosła 6. Z kolei mediana liczby miesięcy stosowania enzalutamidu (badanie AFFIRM) oraz abirateronu (badanie COU-AA-301) wyniosła odpowiednio 8,3 miesiąca oraz 8,0 miesiące.

Parametr	Kabazytaksel	Enzalutamid	Abirateron
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS			
Koszt terapii lekiem (PLN)			
Koszt inkrementalny (PLN)			
QALY			
CUR (PLN/QALY)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml			
Wyniki z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS			
Koszt terapii lekiem (PLN)			
Koszt inkrementalny (PLN)			
QALY			
CUR (PLN/QALY)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
CZN leku Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml, zrównująca koszty terapii (PLN)			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 4,5 ml			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 5 ml			
UCZ zgodna z Rozp. (par. 5 art. 6 pkt 3) za lek Cabazitaxel EVER Pharma, 10 mg/ml, 1 fiol. 6 ml			

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted] W badaniu AFFIRM mediana liczby miesięcy stosowania

enzalutamidu wyniosła 8,3 miesiąca, natomiast na podstawie tabeli przedstawionej w rozdziale 3.8.2.5. analizy klinicznej prezentującej czas ekspozycji na leczenie KAB z badań obserwacyjnych oraz eksperymentalnych określono, iż najczęściej powtarzająca się wartość mediany liczby cykli leczenia KAB (dominanta) wyniosła 6. W związku z powyższym

Wykorzystanie techniki analitycznej kosztów-użyteczności (CUA) jest podejściem bardziej kompleksowym, gdyż stanowi szersze spojrzenie na rozważaną jednostkę chorobową w kontekście podjęcia decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii niż wykonanie CMA. Niemniej jednak przychylając się do uwag zawartych w piśmie w sprawie minimalnych wymagań postawiono przedstawić również wyniki porównania KAB vs ENZ oraz KAB vs ABI w przypadku wykorzystania techniki analitycznej minimalizacji kosztów.