

# Analiza Racjonalizacyjna

## Akeega (niraparib + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem  
u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego  
z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i/lub somatyczną),  
u których nie jest wskazana chemioterapia

## Wykonawca

---

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik  
ul. Krakowska 36/3  
31-062 Kraków  
Tel./fax. [REDACTED]  
Tel. kom. [REDACTED]  
Internet: <http://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.2 – ostatnia aktualizacja dnia 8 kwietnia 2024 r.

Akeega  
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów BRCA 1/2, u których nie jest wskazana chemioterapia

## Spis treści

|  |    |
|--|----|
| Streszczenie .....   | 5  |
| 1 Cel analizy.....   | 7  |
| 2 Metodyka .....   | 7  |
| 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....   | 7  |
| 4 Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2. .... | 9  |
| 5 Bilans wydatków płatnika .....   | 10 |
| 6 Wnioski końcowe .....  | 11 |
| Spis tabel.....  | 12 |
| Spis wykresów.....   | 12 |
| Piśmiennictwo.....   | 13 |

## Wykaz skrótów

|               |   |
|---------------|---|
| <b>AOTMiT</b> | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  |
| <b>BIA</b>    | Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )  |
| <b>DGL</b>    | Departament Gospodarki Lekami   |
| <b>mCRPC</b>  | Przerzutowy rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (z ang. <i>Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer</i> ) |
| <b>MZ</b>     | Ministerstwo Zdrowia  |
| <b>NFZ</b>    | Narodowy Fundusz Zdrowia  |

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Akeega (niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu) w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Janssen Cilag Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Akeega, 50 mg/500 mg, tabletki powlekane (kod GTIN: 05413868122442),
- Akeega, 100 mg/500 mg, tabletki powlekane (kod GTIN: 05413868122459),

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Akeega (niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu) we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego.

W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji leku Akeega przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, [REDACTED]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Akeega, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: [REDACTED] zł (rok 1) i [REDACTED] zł (rok 2).

**Akeega**  
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów BRCA 1/2, u których nie jest wskazana chemioterapia

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej ██████ zł rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████ ██████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające

z decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega (w wariantach maksymalnych bez RSS).

### Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku Akeega.

## 1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego **Akeega (niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu, NIR+AAP)**, stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Janssen Cilag Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Akeega, 50 mg/500 mg, tabletki powlekane 56 szt. (kod GTIN: 05413868122442),
- Akeega, 100 mg/500 mg, tabletki powlekane 56 szt. (kod GTIN: 05413868122459),

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Akeega 2023*). W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*), w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

## 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega w porównaniu z sytuacją, w której lek ten nie jest finansowany ze środków publicznych.

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Akeega spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (przedział czasowy od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2026 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Akeega 2024; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS).

| Wariant analizy                      | Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego |        |
|--------------------------------------|--|--------|
|                                      | Rok 1  | Rok 2  |
| <b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>  |  |        |
| Wariant podstawowy                   | ██████   | ██████ |
| Wariant minimalny                    | ██████   | ██████ |
| Wariant maksymalny                   | ██████   | ██████ |
| <b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b> |  |        |
| Wariant podstawowy                   | ██████   | ██████ |
| Wariant minimalny                    | ██████   | ██████ |
| Wariant maksymalny                   | ██████   | ██████ |

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Akeega, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: ██████ zł (rok 1) i ██████ zł (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.



#### 4 Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2.

Proponowany mechanizm polega na [redacted]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 18/03/2024) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2023 r. (DGL 01/03/2024).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

| Scenariusz                   | Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł] |
|------------------------------|---|
| [redacted]                   | [redacted]  |
| [redacted]                   | [redacted]  |
| <b>Uwolnione środki [zł]</b> | <b>[redacted]</b>   |

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi 37,8 mln zł rocznie.

## 5 Bilans wydatków płatnika

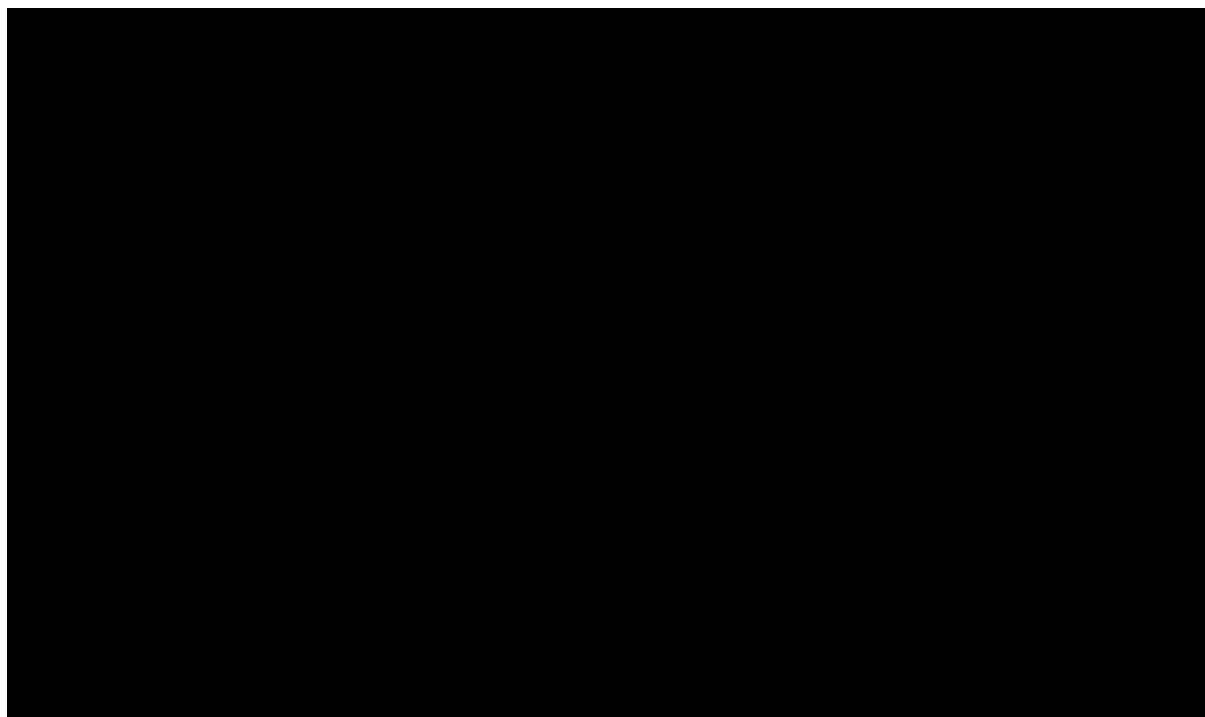
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

| Scenariusz  | Rok 1      | Rok 2      |
|---|------------|------------|
| Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny) | ██████████ | ██████████ |
| Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej                                 | ██████████ | ██████████ |
| <b>Bilans wydatków</b>  | ██████████ | ██████████ |

Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega (w wariantcie maksymalnym bez RSS).

**Akeega**  
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów BRCA 1/2, u których nie jest wskazana chemioterapia

## 6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Akeega.

## Spis tabel

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Akeega 2024; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS)..... | 8  |
| Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....  | 9  |
| Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....   | 10 |

## Spis wykresów

|  |    |
|--|----|
| Wykres 1. Bilans wydatków płatnika. .... | 10 |
|--|----|

## Piśmiennictwo

### ***BIA Akeega 2024***

Aestimo s.c. Akeega (niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem u dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i/lub somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2023.

### ***DGL 01/03/2024***

Raport refundacyjny z dnia 1 marca 2024 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2023 r.

Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8565.html>

Data ostatniego dostępu: 08.04.2024 r.

### ***MZ 18/03/2024***

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r.

### ***Ustawa 2011***

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.