

Analiza Wpływu na Budżet Płatnika

Akeega (niraparib + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów *BRCA 1/2* (germinalną i (lub) somatyczną)

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: 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 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 23 marca 2026 r.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	6
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Akeega i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	12
3 Metodyka	15
3.1 Porównywane scenariusze	17
3.2 Perspektywa analizy.....	17
3.3 Horyzont czasowy	18
4 Populacja docelowa.....	18
4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	18
4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	23
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	24
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	25
5.1 Scenariusz istniejący	25
5.2 Scenariusz nowy	26
5.3 Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego	27
6 Analiza kosztów	28
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (analiza podstawowa)	30
8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia.....	31
9 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	31
9.1 Wariant podstawowy.....	32
9.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	32
9.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.....	35
9.2 Wariant minimalny	37
9.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	37

9.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	40
9.3	Wariant maksymalny	42
9.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	42
9.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	45
9.4	Analiza wrażliwości	47
9.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	49
9.4.1	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	51
10	Aspekty etyczne i społeczne.....	52
11	Dyskusja i ograniczenia	53
12	Wnioski końcowe	55
13	Załączniki.....	57
13.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	57
	Spis Tabel	58
	Spis Wykresów	60
	Piśmiennictwo	61

Wykaz skrótów

AAP	octan abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem
ADT	terapia deprywacji androgenów
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APA	apalutamid
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DAR+DOC	darolutamid w skojarzeniu z docetakselem
EAN	<i>European Article Number</i>
ENZ	enzalutamid
HRR	<i>Homologous Recombination Repair</i>
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LAPC	miejscowo zaawansowany rak gruczołu krokowego (z ang. <i>Locally Advanced Prostate Cancer</i>)
LPC	miejskowy rak gruczołu krokowego (z ang. <i>Localized Prostate Cancer</i>)
mCRPC	przerzutowy, oporny na kastrację rak gruczołu krokowego (z ang. <i>metastatic castration-resistant prostate cancer</i>)
mCSPC	przerzutowy wrażliwy na kastrację rak gruczołu krokowego (z ang. <i>metastatic castration-sensitive prostate cancer</i>)
mHSPC	przerzutowy wrażliwy na kastrację rak gruczołu krokowego (z ang. <i>metastatic hormone-sensitive prostate cancer</i>)
mPC	uogólniony rak gruczołu krokowego (z ang. <i>Metastatic Prostate Cancer</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIR+AAP	Niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem
OLA	olaparyb
p.p.	Punkt procentowy
PARP	polimeraza poli(ADP-rybozy)
PARPi	Inhibitor polimerazy poli(ADP-rybozy)
per	Percentyl
PICO	Schemat określający kolejność analizy poszczególnych elementów badań: populacji, interwencji, punkty końcowe (z ang. <i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>)
PPP	Perspektywa Płatnika Publicznego
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RGK	rak gruczołu krokowego
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Streszczenie

Cel

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji niraparybu w połączeniu z octanem abirateronu (produkt leczniczy Akeega) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (NIR+AAP) w leczeniu dorosłych chorych na raka gruczoły krokowego (RGK) z przerzutami wrażliwego na kastrację (mHSPC/ mCSPC, z ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer/ metastatic castration-sensitive prostate cancer*) z mutacjami *BRCA1/2* (zarodkowymi i/lub somatycznymi), w ramach programu lekowego.

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 produktu leczniczego Akeega w następującej prezentacji:

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

w ramach proponowanego programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61).

Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji leku Akeega w leczeniu mHSPC oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Akeega 2026*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącej kwotę refundacji produktu Akeega.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- **scenariuszu istniejącym**, zgodnie z którym produkt leczniczy Akeega (niraparyb+octan abirateronu) nie będzie podlegać

finansowaniu we wskazaniu leczenia osób dorosłych chorych z przerzutowym, wrażliwym na kastrację raka gruczołu krokowego z mutacją *BRCA1/2*. Strategiami opcjonalnymi możliwymi do zastosowania w populacji pacjentów z mHSPC pozostaną enzalutamid (ENZ), apalutamid (APA) i darolutamid w skojarzeniu z docetakselem (DAR+DOC), refundowane w ramach programu lekowego B.56 oraz octan abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (AAP) refundowany z katalogu chemioterapii.

- **scenariuszu nowym**, w którym zakłada się, że Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Akeega, we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Akeega spowoduje zmiany w udziałach poszczególnych technologii medycznych wynikające ze stopniowego i częściowego zastąpienia technologii opcjonalnych aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu przez terapię produktem leczniczym Akeega. Założone w analizie podstawowej udziały rynkowe NIR+AAP po objęciu refundacją oparto na historycznych danych NFZ.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy przyjmując, że wnioskowany program lekowy będzie objęty refundacją począwszy od 1 stycznia 2027 roku – horyzont analizy obejmuje w związku z tym lata kalendarzowe 2027-2028 (przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.). Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

Analizę przeprowadzono z perspektywy ekonomicznej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), równolegle w dwóch wariantach – z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez RSS dla leku Akeega.

Uwzględniono koszty ponoszone w okresie leczenia pacjentów z mHSPC (nabycie i podanie leków, diagnostyka i monitorowanie leczenia w programie oraz koszty związane z leczeniem działań niepożądanych), jak i koszty związane z dalszymi liniami leczenia i opieką terminalną. Roczne koszty ocenianej technologii i technologii opcjonalnej zaczerpnięto z równolegle wykonanej analizy ekonomicznej produktu Akeega (AE Akeega 2026).

Obliczenia przeprowadzono w alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii (prognozowane udziały rynkowe inhibitorów PARP). Wariant podstawowy analizy uzupełniono o analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Akeega ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (AOTMiT 2016) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. *w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej*

wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel.

Wyniki

Liczebność populacji docelowej

Wariant podstawowy

Liczebność populacji docelowej (maksymalny potencjał rynkowy leku Akeega w rozważanym wskazaniu) wynosi [] osób w pierwszym i [] osób w drugim roku po zakładanym objęciu refundacją wnioskowanej technologii.

Oszacowana – w oparciu o prognozy udziałów rynkowych wnioskowanej technologii – liczba pacjentów włączonych do leczenia z zastosowaniem leku Akeega wynosi kolejno [] (Rok 1) i [] (Rok 2) w wariantcie podstawowym.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

Liczebność populacji docelowej w wariantach minimalnym i maksymalnym obliczono na podstawie zmienności udziałów zastosowania wnioskowanej interwencji. W wariantcie minimalnym w pierwszych dwóch latach horyzontu czasowego liczebność populacji otrzymującej leczenie schematem NIR+AAP wynosi kolejno [] i [] pacjentów. Z kolei w wariantcie maksymalnym w liczebność populacji leczonej schematem NIR+AAP w Roku 1 wynosi [] chorych, natomiast w Roku 2 – [] pacjentów.

Wpływ na budżet (z uwzględnieniem RSS dla Akeega)

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym, wrażliwym na kastrację mCRPC, z obecnymi mutacjami BRCA1/2 w ramach programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego [] w stosunku do scenariusza istniejącego o [] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu finansowania wnioskowanej technologii (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu nowym, wynosi [] zł (Rok 1) oraz [] zł (Rok 2).

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Akeega 50/500 i Akeega 100/500 w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wyniesie odpowiednio [] i [] w pierwszym oraz [] i [] w drugim roku.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [] zł oraz [] zł, a w wariantcie maksymalnym – [] o [] zł i [] zł w pierwszych dwóch latach po wydaniu pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega w schemacie NIR+AAP.

Analiza wrażliwości

Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy przyjęciu udziałów obecnie stosowanych terapii na podstawie opracowania danych NFZ (wzrost o 57,4% w Roku 1 oraz 65,0% w Roku 2) oraz przy nieuwzględnieniu RDI (wzrost o 37,5-42,8% w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji). Znaczny wzrost otrzymano również przy braku kosztów dalszego leczenia. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Akeega wynosiły od [REDACTED] do [REDACTED] łącznie w horyzoncie dwóch pierwszych lat refundacji.

Wpływ na budżet (bez uwzględnienia RSS dla Akeega)

Wariant podstawowy

W wariancie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym, wrażliwym na kastrację mCRPC, z obecnymi mutacjami BRCA1/2 w ramach programu lekowego, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego o [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu finansowania wnioskowanej technologii (01.2027-12.2028).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] zł (Rok 1) oraz [REDACTED] zł (Rok 2).

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariancie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego [REDACTED] w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] zł oraz [REDACTED] zł, a w wariancie maksymalnym – [REDACTED] o [REDACTED] zł i [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach po wydaniu pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega w schemacie NIR+AAP.

Analiza wrażliwości

Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy nieuwzględnieniu RDI (wzrost o 27,1-28,3% w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji) oraz przy przyjęciu udziałów obecnie stosowanych terapii na podstawie opracowania danych NFZ (wzrost o 19,2% w Roku 1 oraz 19,9% w Roku 2). W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wskazuje, że decyzja o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Akeega (niraparyb+octan abirateronu) o leczenie pacjentów z przerzutowym, wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z mutacją BRCA1/2 wiązałaby się z [REDACTED] wydatków płatnika publicznego o [REDACTED] zł rocznie w ciągu pierwszych dwóch lat od wydania decyzji, przy uzyskaniu dodatkowego efektu zdrowotnego w populacji docelowej względem przyjętych komparatorów, co wykazano w ramach analizy klinicznej AKL Akeega 2026.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej

technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Akeega to połączenie niraparybu, inhibitora polimerazy poli(ADP-rybozy) (PARP) i octanu abirateronu (prolek abirateronu), inhibitora CYP17 ukierunkowanego na dwie zależności onkogenne u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów HRR. Niraparyb jest inhibitorem enzymów polimerazy poli(ADP-rybozy) (PARP), PARP-1 i PARP-2, które odgrywają rolę w naprawie DNA. W badaniach *in vitro* wykazano, że cytotoksyczność indukowana niraparybem może wiązać się z hamowaniem aktywności enzymatycznej PARP i zwiększonym tworzeniem kompleksów PARP-DNA, co prowadzi do uszkodzenia DNA, apoptozy i śmierci komórki. Octan abirateronu jest zamieniany *in vivo* do abirateronu, inhibitora biosyntezy androgenów. Abirateron wybiórczo hamuje aktywność enzymu CYP17 (o aktywności 17 α -hydroksylazy i C17,20-liazy). Enzym ten wykazuje swoje działanie i jest niezbędny do biosyntezy androgenów w jądrach, nadnerczach i tkankach nowotworowych gruczołu krokowego. CYP17 jest katalizatorem przemiany pregnenolonu i progesteronu do prekursorów testosteronu, DHEA i androstendionu, odpowiednio, w reakcji 17 α -hydroksylacji i rozerwania wiązania C17,20. Hamowanie CYP17 skutkuje także zwiększonym wytwarzaniem mineralokortykoidów w nadnerczach (*ChPL Akeega 2026*).

Objęcie refundacją preparatu Akeega stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby kliniczne pacjentów z mHSPC z obecnością mutacji w genie *BRCA1* lub *BRCA2*. Rozszerzenie wskazań dla schematu NIR+AAP pozwoli na wdrożenie dedykowanego leczenia we wnioskowanej interwencji, jednocześnie pokrywając się

z wytycznymi zalecającymi wdrożenie inhibitorów PARP w przypadku potwierdzenia obecności mutacji *BRCA1/2*.

**ANALIZA
WPŁYWU
NA BUDŻET PŁATNIKA**



1 Cel analizy

Celem analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji niraparybu z octanem abirateronu (produkt leczniczy Akeega) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i terapią deprywacji androgenów (NIR+AAP) w leczeniu dorosłych chorych na raka gruczoły krokowego (RGK) z przerzutami wrażliwego na kastrację (mHSPC/ mCSPC, z ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer/ metastatic castration-sensitive prostate cancer*) z mutacjami BRCA1/2 (zarodkowymi i/lub somatycznymi), w ramach programu lekowego.

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 produktu leczniczego Akeega w następującej prezentacji:

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

w ramach proponowanego programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61). Zapisy projektu programu lekowego przedstawiono w *APD Akeega 2026*. Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Akeega ze środków publicznych.

2 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Akeega i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Aktualnie produkt leczniczy Akeega jest refundowany w ramach programu lekowego B.56 „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) (MZ 17/03/2026).

Obecne warunki finansowania produktu leczniczego Akeega (oddzielna grupa limitowa „1236.1, Niraparyb + Octan abirateronu”) podsumowuje poniższa tabela.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 1. Obecne warunki finansowania produktu leczniczego Akeega (MZ 17/03/2026).

Prezentacja	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta
Akeega, tabl. powł., 56 szt. a 100 + 500 mg	21 163,50 zł	22 856,58 zł	24 227,97 zł	24 227,97 zł	bezpłatny	0 zł
Akeega, tabl. powł., 56 szt. a 50 + 500 mg	21 163,50 zł	22 856,58 zł	24 227,97 zł	24 227,97 zł	bezpłatny	0 zł

Propozycja Wnioskodawcy zakłada rozszerzenie wskazań refundacyjnych dla produktu leczniczego Akeega o leczenie przerzutowego wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego (mHSPC/ mCSPC) z mutacjami *BRCA1/2* (zarodkowymi i/lub somatycznymi). Pełne zapisy proponowanego programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (APD Akeega 2026).

Wnioskowane ceny zbytu netto produktu Akeega są zgodne z obowiązującymi cenami w programie B.56 (zob. tabela powyżej). Zakłada się, że objęcie refundacją produktu Akeega w dodatkowym wskazaniu nie spowoduje zmian w zakresie kwalifikacji do grupy limitowej oraz podstawy limitu w grupie.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Akeega obejmują również instrument dzielenia ryzyka (RSS, ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED]

[REDACTED]

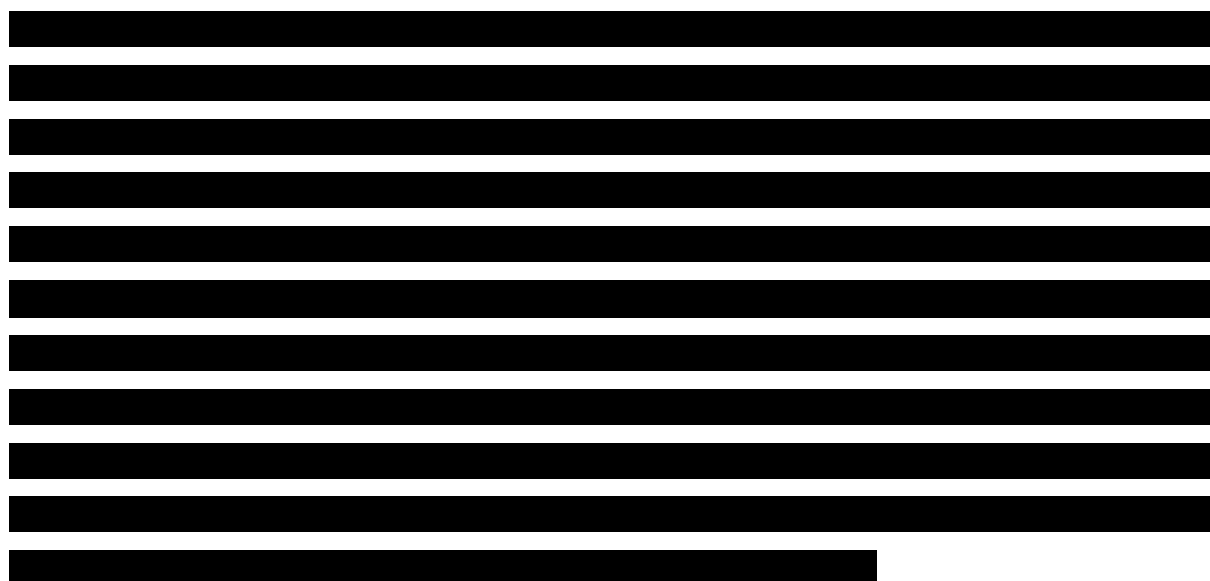
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów *BRCA 1/2* (germinalną i (lub) somatyczną)



Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Akeega podsumowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Akeega (niraparyb + AA).

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe	
Substancja czynna	niraparyb + octan abirateronu	niraparyb + octan abirateronu
Dawka	50 mg niraparyb/ 500 mg octan abirateronu	100 mg niraparyb/ 500 mg octan abirateronu
Postać farmaceutyczna	tabletki powlekane	tabletki powlekane
Zawartość opakowania jednostkowego	56 tab. a 50/500 mg	56 tab. a 100/500 mg
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach programu lekowego	
Cena zbytu netto ¹⁾		
Urzędowa cena zbytu ²⁾		
Cena hurtowa ³⁾		
Grupa limitowa	1236.1, Niraparyb + Octan abirateronu	
Podstawa limitu	Tak	Nie
PDD ⁴⁾	2 tabl./dziennie	2 tabl./dziennie
Liczba PDD w opakowaniu	28	28
Cena hurtowa / PDD		
Poziom odpłatności	bezpłatny	bezpłatny
Dopłata świadczeniobiorcy (pacjenta)	0,00 zł	0,00 zł
Koszt dziennej terapii ⁵⁾		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

- wyznaczenie prognozy rocznych kosztów leczenia w populacji docelowej dla scenariuszy istniejącego i nowego; prognozowane roczne koszty zostały przedstawione dla każdego roku horyzontu czasowego;
- wyznaczenie wpływu na budżet wprowadzenia wnioskowanej technologii, tj. zmiany wydatków w scenariuszu nowym względem scenariusza istniejącego.

W toku przygotowania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności poszukiwano danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej. W przypadku braku takich danych lub ich niskiej jakości korzystano z danych pochodzących z odnalezionych w wyniku niesystematycznego przeglądu literatury opracowań światowych.

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny oraz maksymalny, oparto o alternatywne prognozy stosowania inhibitorów PARP u pacjentów z mHSPC. W ramach walidacji modelu przeprowadzono również analizę wrażliwości, w ramach której zmieniano wartości istotnych parametrów modelu i generowano wyniki przy nowych ustawieniach.

Analiza została przeprowadzona zgodnie z następującymi wytycznymi przeprowadzania analiz HTA:

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (MZ 24/10/2023);
- Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (AOTMiT 2016).

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W załączonym arkuszu obliczeniowym wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie, dla zachowania przejrzystości prezentacji wyników i założeń, przedstawiono wartości zaokrąglone.

3.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący stanowi przedłużenie na horyzont analizy aktualnego stanu, w którym we wnioskowanym wskazaniu nie nastąpią zmiany w znaczeniu wprowadzenia refundacji nowych leków; w szczególności, produkt leczniczy Akeega nie będzie podlegać finansowaniu we wskazaniu leczenia dorosłych chorych na przerzutowego, wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z mutacjami *BRCA1/2*. Strategiami opcjonalnymi możliwymi do zastosowania w leczeniu mHSPC w programie lekowym B.56 jest terapia enzalutamidem (ENZ), apalutamidem (APA) oraz darolutamidem w skojarzeniu z docetakselem (DAR+DOC). U pacjentów niekwalifikujących się do programu lekowego istnieje możliwość leczenia octanem abirateronu w skojarzeniu z prednizonem/prednizolonem, refundowanym w ramach katalogu chemioterapii (MZ 17/03/2026);

Scenariusz nowy odpowiada hipotetycznej sytuacji, w której Minister Zdrowia wyda pozytywną decyzję o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu. Objęcie refundacją nowej cząsteczki w programie leczenia mHSPC spowoduje zmianę dotychczasowej struktury rynku wynikającą z częściowego zastępowania aktualnie stosowanych w rozważanym wskazaniu technologii opcjonalnych przez wnioskowaną interwencję. Terapia niraparybem w połączeniu z octanem abirateronu dedykowana jest do stosowania u pacjentów z obecnością mutacji w genie *BRCA1/2*.

3.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z wymaganiami minimalnymi (MZ 24/10/2023) oraz wytycznymi AOTMiT (AOTMiT 2016), w analizie należy przyjąć perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. W przypadku współpłacenia wytyczne AOTMiT dopuszczają perspektywę wspólną płatników (płatnik publiczny + pacjent). W uzasadnionych przypadkach można uwzględnić perspektywę społeczną lub inną, np. świadczeniodawcy, finansów publicznych (AOTMiT 2016).

Oceniana interwencja będzie stosowana w ramach programu lekowego, w związku z czym nie będzie wymagać współpłacenia ze strony świadczeniobiorców. Wydatki ponoszone przez pacjentów obejmują przede wszystkim dopłatę do leków refundowanych (prednizon, ADT). W związku z tym, że koszty świadczeniobiorców są znikome w stosunku do kosztów terapii biologicznych oraz są stosowane w każdej ze

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

strategii opcjonalnych, prezentację wyników analizy ograniczono do perspektywy płatnika publicznego – NFZ (PPP).

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

3.3 Horyzont czasowy

W niniejszej analizie oszacowano wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Akeega w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty rozszerzenia programu lekowego z zastosowaniem NIR+AAP w leczeniu mHSPC BRCA+. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia wnioskowanych zmian ustalono początek 2027 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował przedział czasowy od 1 stycznia 2027 r. do 31 grudnia 2028 r.

W Wytycznych oceny technologii medycznych, w analizie wpływu na budżet zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016). Określenie przedziału czasowego koniecznego do osiągnięcia docelowego rozpowszechnienia preparatu Akeega w populacji docelowej jest obarczone dużą niepewnością. Ze względu na dynamikę zmian sytuacji na rynku farmakoterapii przeprowadzenie analizy w dłuższym okresie wiązałoby się jednak z niską wiarygodnością wyników. W związku z powyższym, przyjęty horyzont 2-letni można uznać za uzasadniony.

4 Populacja docelowa

4.1 Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Zgodnie z zapisami proponowanego programu lekowego przedstawionymi w *APD Akeega 2026*, populację docelową dla wnioskowanej interwencji stanowią pacjenci z przerzutowym, wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, z mutacją *BRCA1/2*, spełniający następujące kryteria:

- 1) wiek ≥ 18 lat;

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów *BRCA 1/2* (germinalną i (lub) somatyczną)

- 2) histologiczne rozpoznanie raka gruczołowego stercza;
- 3) ECOG 0-2
- 4) stadium wrażliwości na kastrację;
- 5) obecność przerzutów potwierdzona w badaniu scyntygrafii kości lub przerzutów do tkanek miękkich w badaniach obrazowych (TK/MR);
- 6) niestosowanie wcześniejszego leczenia inhibitorami PARP;
- 7) niestosowanie wcześniejszego leczenia niesteroidowymi antyandrogenami;
- 8) niestosowanie wcześniejszego leczenia octanem abirateronu (z wyjątkiem pacjentów, którzy są już w trakcie takiego leczenia maksymalnie od 45 dni);
- 9) niestosowanie wcześniejszego leczenia docetakselem (z wyjątkiem chorych, którzy otrzymali ≤ 6 cykli tego leczenia, i w jego trakcie nie wystąpiła progresja choroby);
- 10) obecność patogenicznej lub prawdopodobnie patogenicznej mutacji (germinalnej lub somatycznej) w genie *BRCA1* lub *BRCA2*.

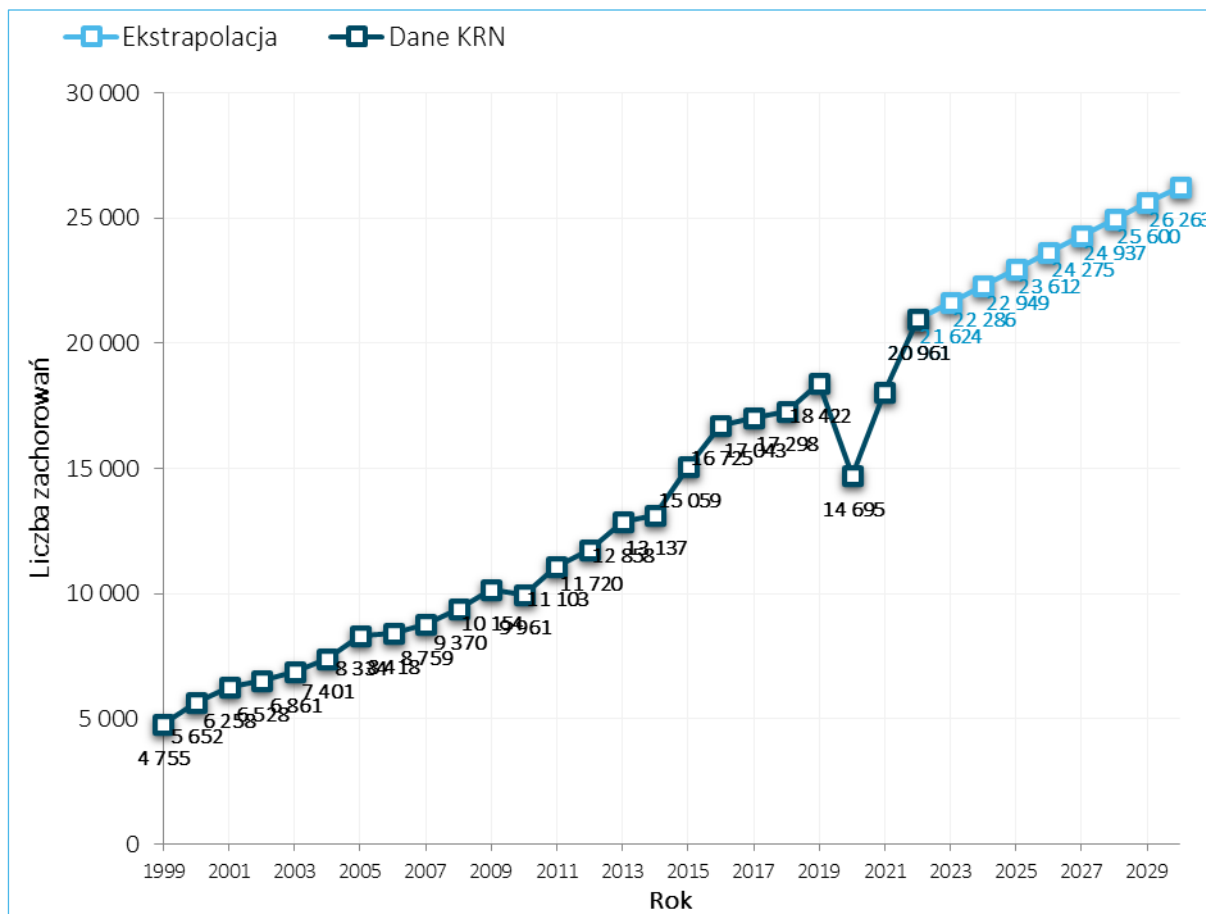
Wyjściowe dane do oszacowania populacji docelowej zaczerpnięto z danych Krajowego Rejestru Nowotworów dla kodu ICD-10 C61 z okresu 1999-2022 (*KRN 2025*), co przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Zapadalność na raka gruczołu krokowego w Polsce (*KRN 2025*).

Rok	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Liczba chorych	4 755	5 652	6 258	6 528	6 861	7 401	8 334	8 418	8 759	9 370	10 154	9 961
Rok	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Liczba chorych	11 103	11 720	12 858	13 137	15 059	16 725	17 043	17 298	18 422	14 695	18 055	20 961

Horyzont analizy obejmuje okres od 2027 do 2028 r., w związku z czym przeprowadzono ekstrapolację danych na kolejne lata. W latach 1999-2019 obserwowany był stały wzrost zapadalności na RGK, po czym w 2020 r. widoczny jest znaczny spadek, co związane jest z pandemią SARS-CoV-2. Z tego względu do estymacji wykorzystano dane z lat 1999-2019. Do danych epidemiologicznych dopasowano trend liniowy, co przedstawiono na kolejnym wykresie.

Wykres 1. Zapadalność na raka gruczołu krokowego w Polsce.



Roczną zapadalność na raka stercza w Polsce określono na **24 275** w 2027 r. i **24 937** w 2028 r.

Rozpoznanie w stadium miejscowo uogólnionym

Pacjenci *de novo* mogą mieć rozpoznanie RGK w stadium miejscowym (LPC, z ang. *Localized Prostate Cancer*), miejscowo zaawansowanym (LAPC, z ang. *Locally Advanced Prostate Cancer*) lub uogólnionym (mPC, z ang. *Metastatic Prostate Cancer*). Rozważana w niniejszej analizie populacja obejmuje pacjentów z uogólnionym rakiem stercza. Jako że na etapie przeprowadzania przeglądu niesystematycznego nie odnaleziono Polskich danych właściwych dla danego kryterium, wykorzystano odnalezione dane literaturowe dla krajów europejskich oraz USA, co przedstawia tabela poniżej.

Tabela 4. Podział raka gruczołu krokowego ze względu na stopień zaawansowania.

Źródło	LPC	LAPC	mPC
CDC 2019	76,36%	15,11%	8,52%
Siegel 2020	82,54%	11,99%	5,47%
Cozar 2012	89,79%	6,39%	3,83%
SEER 2025	68,47%	12,73%	9,65%
średnia	79,29%	11,55%	9,15%

Udział raka uogólnionego wśród nowo rozpoznanych RGK określono na 9,2%, co odpowiada **2 222** chorym w 2027 r. oraz **2 283** w 2028 r.

Uogólniony rak prostaty, wrażliwy na kastrację

Wnioskowane jest rozszerzenie aktualnych wskazań refundacyjnych dla produktu leczniczego Akeega o pacjentów z przerzutowym, wrażliwym na kastrację rakiem gruczołu krokowego. Rozpoznanie mHSPC może być zarówno u nowo zdiagnozowanych pacjentów jak i u pacjentów wcześniej leczonych z powodu nieprzerzutowego raka stercza. W badaniu *Damodaran 2017* przedstawiającym zmiany podejścia w leczeniu nowo zdiagnozowanych pacjentów z uogólnionym rakiem stercza, opierającym się na badaniach z randomizacją, określono liczbę pacjentów z uogólnionym, opornym rakiem prostaty na 10-20%. Przyjmując wartość średnią wynoszącą 15%, określono udział pacjentów z mHSPC na 85%.

Do określenia odsetka pacjentów progresją choroby do mHSPC wykorzystano dane z publikacji *Lopez-Abad 2024*, którego celem było pozyskanie danych z dokumentacji medycznej wszystkich pacjentów z rozpoznaniem mHSPC leczonych apalutamidem, aby ocenić ich wyniki przeżycia, poziom PSA oraz działania niepożądane terapii. Populacja pacjentów obejmowała 193 chorych, z czego 34,2% miało zdiagnozowany *de novom* HSPC, co przekłada się na 65,8% chorych z mHSPC po progresji choroby. Szczegółowe oszacowanie liczby pacjentów z mHSPC zestawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Liczba pacjentów z mHSPC.

Rozpoznanie mHSPC	Rok 1	Rok 2
<i>de novo</i>	1 889	1 940
po progresji	3 634	3 733
łącznie	5 523	5 674

Łączna liczba chorych z mHSPC w pierwszych dwóch latach wynosi kolejno **5 523** i **5 674**.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Przerzutowy, wrażliwy na kastrację rak gruczołu krokowego, ECOG 0-2

Zgodnie z proponowanymi zapisami programu lekowego B.56 do leczenia mHSPC z wykorzystaniem niraparybu w połączeniu z octanem abirateronu w połączeniu z prednizonem/prednizolonem kwalifikowani będą pacjenci w stanie sprawności wg skali ECOG 0-2. W jednoośrodkowym, retrospektywnym badaniu *Tashkandi 2025* dotyczącym nowo zdiagnozowanych pacjentów z mHSPC odsetek pacjentów w odpowiednim stanie sprawności określono na 84,3%. Przekłada się to na **4 657** chorych w Roku 1 oraz **4 784** w Roku 2.

Obecność patogenicznej mutacji w genach *BRCA1* lub *BRCA2*

Akeega to połączenie niraparybu, inhibitora polimerazy poli(ADP-rybozy) (PARP) i octanu abirateronu (prolek abirateronu), inhibitora CYP17 ukierunkowanego na dwie zależności onkogenne u pacjentów z mutacjami genów HRR. Wnioskowane wskazanie obejmuje chorych z obecną mutacją w genie *BRCA1* lub *BRCA2*, analogicznie jak w obecnie refundowanym wskazaniu dla schematu NIR+AAP dotyczącym pacjentów z mCRPC. W związku z nieodnalezieniem Polskich danych dotyczących częstości występowania mutacji HRR i *BRCA1/2*, w analizie wykorzystano odnalezione dane literaturowe, co przedstawiono poniżej.

Tabela 6. Odsetek pacjentów z mutacją w genach *HRR* i *BRCA1/2*.

Źródło	Liczba pacjentów włączonych do badania	BRCA1/2	HRR
<i>de Bono 2019</i>	2 793	10,99%	27,86%
<i>Abida 2017</i>	451	18,10%	27,00%
<i>Shore 2021</i>	674	16,20%	23,74%
<i>Wenzel 2025</i>	196	20,41%	31,12%
<i>Bilen 2025</i>	1 282	11,62%	16,85%
<i>Olmos 2025</i>	556	12,41%	28,60%
Średnia ważona liczbą pacjentów		12,70%	25,13%

Odsetek pacjentów z mutacją BRCA+ określono na 12,7%, co przekłada się na **591** chorych w Roku 1 oraz **607** w Roku 2. Podsumowanie oszacowania prezentuje Tabela 7.

Tabela 7. Podsumowanie oszacowania populacji docelowej.

Parametr	Rok 1	Rok 2
Zapadalność na RGK (KRN 2025)	24 275	24 937
<i>Odsetek pacjentów z rozpoznaniem w stadium miejscowo uogólnionym: 9,2%</i>		
Liczba pacjentów z RGK w stadium miejscowo uogólnionym	2 222	2 283
<i>Odsetek pacjentów z de novo mHSPC: 85,0%</i>		
Liczba pacjentów z de novo mHSPC	1 889	1 940
<i>Odsetek pacjentów z progresją do mHSPC: 65,8%</i>		
Liczba pacjentów z progresją do mHSPC	3 634	3 733
Łączna liczba pacjentów z mHSPC	5 523	5 674
<i>Stan sprawności ECOG 0-2: 84,3%</i>		
Liczba pacjentów z mHSPC, ECOG 0-2	4 657	4 784
<i>Odsetek pacjentów z mutacją genu BRCA1 lub BRCA2: 12,7%</i>		
Liczba pacjentów z mHSPC BRCA+	591	607

Łączną liczbę pacjentów kwalifikujących się do terapii produktem leczniczym Akeega oszacowano na **591** w Roku 1 oraz **607** w Roku 2.

4.2 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego *ChPL Akeega 2026*, zastosowanie produktu leczniczego Akeega w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem możliwe jest zgodnie z poniższymi wskazaniami:

- w skojarzeniu z terapią deprywacji androgenowej (ang. *androgen deprivation therapy*, ADT) w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. *metastatic hormone-sensitive prostate cancer*, mHSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną).
- w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. *metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia.

Wskazanie do leczenia mHSPC zgodne jest z wnioskowanym wskazaniem w ramach niniejszej analizy, w związku z czym oszacowana liczebność populacji w Rozdziale 4.1 zgodna jest z potencjałem zastosowania schematu NIR+AAP.

Od 1 stycznia 2025 r. produkt leczniczy Akeega refundowany jest w ramach programu lekowego B.56 „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia (MZ 17/03/2026). Zgodnie z danymi przedstawionymi w Uchwale Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. UR NFZ 5/2025/V w pierwszej połowie 2025 r. terapię schematem NIR+AAP rozpoczęło 6 chorych. Ze względu na krótki okres refundacji należy oczekiwać dalszego wzrostu liczby pacjentów włączanych na leczenie produktem leczniczym Akeega. Zgodnie z oszacowaniem populacji przedstawionym w analizie wpływu na budżet BIA Akeega 2024 dla zastosowania preparatu Akeega 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 potencjał zastosowania NIR+AAP określono na 81-136 pacjentów rocznie.

4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Od 1 stycznia 2025 r. produkt leczniczy Akeega refundowany jest w ramach programu lekowego B.56 „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)” w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną), u których nie jest wskazana chemioterapia (MZ 17/03/2026). Zgodnie z danymi przedstawionymi w Uchwale Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r. UR NFZ 5/2025/V w pierwszej połowie 2025 r. terapię schematem NIR+AAP rozpoczęło 6 chorych.

5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

5.1 Scenariusz istniejący

Aktualnie w ramach programu lekowego B.56 pacjenci z mHSPC mogą otrzymać leczenie apalutamidem, enzalutamidem oraz darolutamidem w skojarzeniu z docetakselem (MZ 17/03/2026). Dodatkowo chorzy mogą zostać poddani leczeniu octanem abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem refundowanym z katalogu chemioterapii. [REDACTED]

[REDACTED]. W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe dane dotyczące liczby pacjentów leczonych schematami AAP, APA, ENZ, DAR+DOC w leczeniu mHSPC.

Tabela 8. Liczba pacjentów otrzymujących leczenie z powodu mHSPC ([REDACTED]).

Schemat leczenia	Liczba pacjentów
APA	[REDACTED]
DAR+DOC	[REDACTED]
ENZ	[REDACTED]
AAP	[REDACTED]

Na podstawie powyższych danych oszacowano odsetki pacjentów leczonych otrzymujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu istniejącym (zob. Tabela 9).

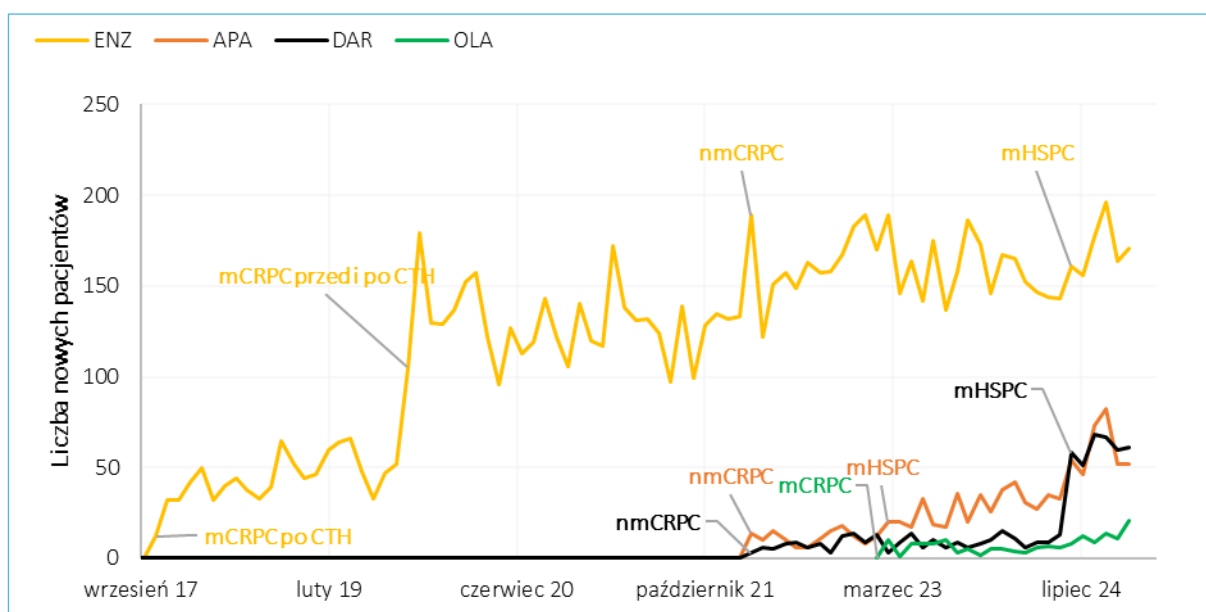
Tabela 9. Udziały terapii stosowanych w leczeniu mHSPC – scenariusz istniejący.

Schemat leczenia	Udziały	Liczba pacjentów	
		Rok 1	Rok 2
NIR+AAP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
APA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DAR+DOC	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
ENZ	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
AAP	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto, że wraz z wydaniem pozytywnej decyzji o rozszerzeniu wskazania refundacyjnego dla niraparybu w połączeniu z octanem abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem o leczenie pacjentów z mHSPC, NIR+AAP zacznie zastępować obecnie refundowane opcje terapeutyczne. Aktualnie w programie lekowym B.56 nie jest dostępne leczenie dedykowane dla pacjentów z mHSPC z mutacją genu *BRCA1/2*. W związku z powyższym prognozowany poziom przejmowania rynku przez wnioskowaną interwencję oparto o historyczne dane dla inhibitorów PARP w leczeniu mCRPC. Na poniższym wykresie przedstawiono zmiany zachodzące w programie lekowym B.56 dla schematów obecnie refundowanych w ramach tego programu.

Wykres 2. Zmiany w programie lekowym B.56 (na podstawie danych z www.statystyki.nfz.gov.pl).



Pierwszą terapią dostępną od 2023 r. w programie B.56 należącą do inhibitorów PARP była monoterapia olaparybem, którą w pierwszym roku refundacji zastosowano u 59 chorych (UR NFZ 5/2024/IV). W tym okresie pacjenci z mCRPC w ramach programu leczenia RGK mogli otrzymać terapię schematami ENZ i AAP, jednakże ze względu na fakt rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla tych schematów o leczenie nmCRPC konieczne było określenie u ilu pacjentów stosowano ENZ i AAP z powodu mCRPC. Najpierw oszacowano stosunek liczby pacjentów z mCRPC leczonych ENZ do leczonych OLA. [REDAKTOWANE]

Zgodnie z wytycznymi AOTMiT 2016, alternatywne warianty skonstruowano w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii. W związku z niepewnością wynikającą z prognoz penetracji rynku przez inhibitory PARP, warianty skrajne oparto o prognozowane udziały wnioskowanej interwencji jako zmienność o 20% względem wariantu podstawowego (zob. Tabela 11).

Tabela 11. Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Schemat leczenia	Udziały		Liczba pacjentów	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant minimalny				
NIR+AAP	■	■	■	■
APA	■	■	■	■
DAR+DOC	■	■	■	■
ENZ	■	■	■	■
AAP	■	■	■	■
Wariant maksymalny				
NIR+AAP	■	■	■	■
APA	■	■	■	■
DAR+DOC	■	■	■	■
ENZ	■	■	■	■
AAP	■	■	■	■

6 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet skorzystano z obliczeń i założeń przeprowadzonej analizy ekonomicznej AE Akeega 2026. Wyznaczone w niej koszty w przeliczeniu na kolejne 1-miesięczne cykle mnożono przez liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie w danych miesiącach oraz pacjentów kontynuujących leczenie, którzy rozpoczęli terapię wcześniej (model w formie przepływu populacji).

Tabela 12. Koszty uwzględnione w ramach analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Ceny jednostkowe substancji czynnych		
Cena zbytu netto opakowania Akeega, 56 tab. a 100/500 mg	■	dane od Wnioskodawcy
Cena zbytu netto opakowania Akeega, 56 tab. a 50/500 mg	■	dane od Wnioskodawcy

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Cena efektywna, z uwzględnieniem RSS, Akeega, 56 tab. a 100/500 mg		dane od Wnioskodawcy
Cena efektywna, z uwzględnieniem RSS, Akeega, 56 tab. a 50/500 mg		dane od Wnioskodawcy
apalutamid		dane od Wnioskodawcy
enzalutamid	1,5945 zł/mg	DGL 03/09/2025, UR NFZ 5/2025/V
darolutamid	0,1390 zł/mg	
olaparyb	8 213,85 zł/opak.	
talazoparyb	Tazaloparyb 30 kaps. a 0,1 mg: 3 158,00 zł	platformazakupowa.pl
	Tazaloparyb 30 kaps. a 0,25 mg: 6 315,39 zł	
	Tazaloparyb 30 kaps. a 1 mg: 10 266,61 zł	
dichlorek radu-223	7 483,70 zł/opak.	statystyki.nfz.gov.pl
bikalutamid	0,0300 zł/mg	DGL 26/02/2026
karboplatyna	0,2515 zł/mg	
docetksel	1,2004 zł/mg	
abirateron	0,0143 zł/mg	
kabazytaksel	55,5859 zł/mg	
degareliks	5,8014 zł/mg	DGL 03/03/2026
goserelina	48,0292 zł/mg	
leuprorelina	33,8781 zł/mg	
relugoliks	0,1239 zł/mg	
tryptorelina	54,3267 zł/mg	
prednizon	0,0862 zł/mg	
Koszty administracji leczenia		
Podanie doustne leków	0 zł	Założenie własne
Podanie leków dożylnie w ramach programu lekowego B.56	202,26 zł	NFZ 17/2026/DGL
Podanie leków z katalogu chemioterapii	Ra-223: 1 282,60 zł	NFZ 16/2026/DGL
	Pozostałe: 729,30 zł	
Podanie podskórne leków w ramach ADT	81,84 zł	NFZ 132/2024/DSOZ
Koszty diagnostyki i monitorowania		
Roczny ryczałt diagnostyczny w programie lekowym B.56	5 157,61 zł	NFZ 11/2026/DGL
Okresowa ocena skuteczności chemioterapii	505,65 zł	NFZ 71/2025/DGL

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Pozostałe koszty w modelu		
Całkowite koszty dalszych linii leczenia	Parametr w formie tabelarycznej (zob. AE Akeega 2026)	obliczone na podstawie odsetków pacjentów, kosztów poszczególnych terapii oraz czasu trwania leczenia
Koszty zdarzeń niepożądanych	Parametr w formie tabelarycznej (zob. AE Akeega 2026)	statystyki.nfz.gov.pl
Koszt opieki końca życia	21 646,15 zł	AE Blenrep 2025

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (analiza podstawowa)

Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej, wraz ze wskazaniem źródeł oszacowania, zamieszczono poniżej (Tabela 13).

Tabela 13. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Źródło
Struktura rynku		
Liczebność populacji docelowej	Rok 1: [] pacjentów Rok 2: [] pacjentów	Oszacowanie własne w oparciu o dane epidemiologiczne oraz o rzeczywiste dane sprawozdawcze NFZ (Rozdział 4.1)
Struktura rynku w scenariuszu istniejącym	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 9, str. 25)	Na podstawie []
Struktura rynku w scenariuszu nowym	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 10, str. 27)	Na podstawie []
Udziały opakowań leku Akeega	Akeega 50/500: [] Akeega 100/500: []	Dane od Wnioskodawcy
Parametry kosztowe		
Koszty lekowe, administracji leczenia, diagnostyki i monitorowania stanu pacjentów, zaostrzeń choroby, leczenie chorób współistniejących, zabiegów chirurgicznych	Zestawienie tabelaryczne (zob. Tabela 12)	AE Akeega 2026
Metodyka		
Technologie opcjonalne	AAP, APA, ENZ, DAR+DOC	APD Akeega 2026
Perspektywa analizy	Perspektywa płatnika publicznego	AOTMIT 2016 (Rozdział 3.2)
Horyzont czasowy	2 lata – okres od 1 stycznia 2027 do 31 grudnia 2028	AOTMIT 2016 (Rozdział 3.3)

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

8 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

W związku z brakiem refundacji ze środków publicznych schematu NIR+AAP w leczeniu mHSPC, aktualne wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu wynoszą 0 zł.

Oszacowania aktualnych wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów wchodzących w skład populacji docelowej dokonano na podstawie oszacowania populacji oraz metodyki modelu analitycznej do przedstawionej w ramach scenariusza aktualnego, po przyjęciu liczebności populacji docelowej oszacowanej na 2026 rok równej [REDACTED].

W poniższej tabeli przedstawiano aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń.

Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2026 r., PPP)

Kategoria kosztów	2026 r
Koszty lekowe	19 242 764 zł
w tym Akeega	<u>0 zł</u>
Koszty administracji leczenia	267 124 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania	1 498 287 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	1 085 472 zł
Koszty dalszego leczenia	3 546 522 zł
Koszty opieki terminalnej	326 331 zł
Koszty całkowite	25 966 500 zł

Wydatki na leczenie mHSPC w 2026 r. oszacowano na 26,0 mln zł.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono wyniki w wariantach podstawowym analizy, wariantach skrajnych (minimalnym i maksymalnym), a także wyniki przeprowadzonej deterministycznej analizy wrażliwości. Dla czytelności prezentacji, wydzielono podrozdziały, w których odrębnie przedstawiono wyniki z uwzględnieniem proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez jego uwzględnienia w analizie.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego odpowiedzialnego za finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej (Narodowy Fundusz Zdrowia).

9.1 Wariant podstawowy

9.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 15 przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

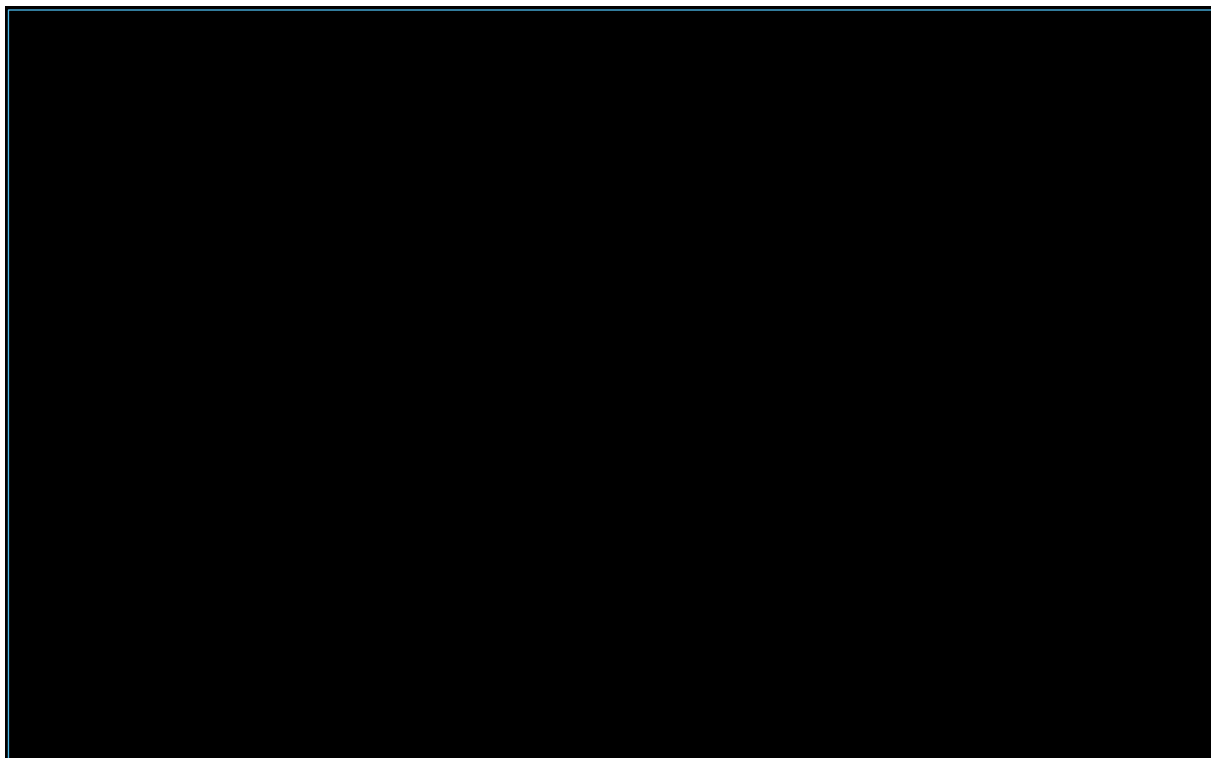
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	██████████	██████████
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ██████████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

Wykres 3 graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 3. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant podstawowy z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 16. Szczegółowa struktura wydatków: wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-15 631 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			6 306 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			358 207 zł
Koszty dalszego leczenia			-322 150 zł
Koszty opieki terminalnej			-4 663 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
w tym Akeega	■	■	■
Koszty administracji leczenia	■	■	-37 546 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania	■	■	48 064 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	■	■	879 231 zł
Koszty dalszego leczenia	■	■	-2 076 691 zł
Koszty opieki terminalnej	■	■	-33 704 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

Tabela 17 oraz Wykres 4 przedstawiają prognozy zużycia preparatu Akeega w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Akeega w pierwszych dwóch latach refundacji.

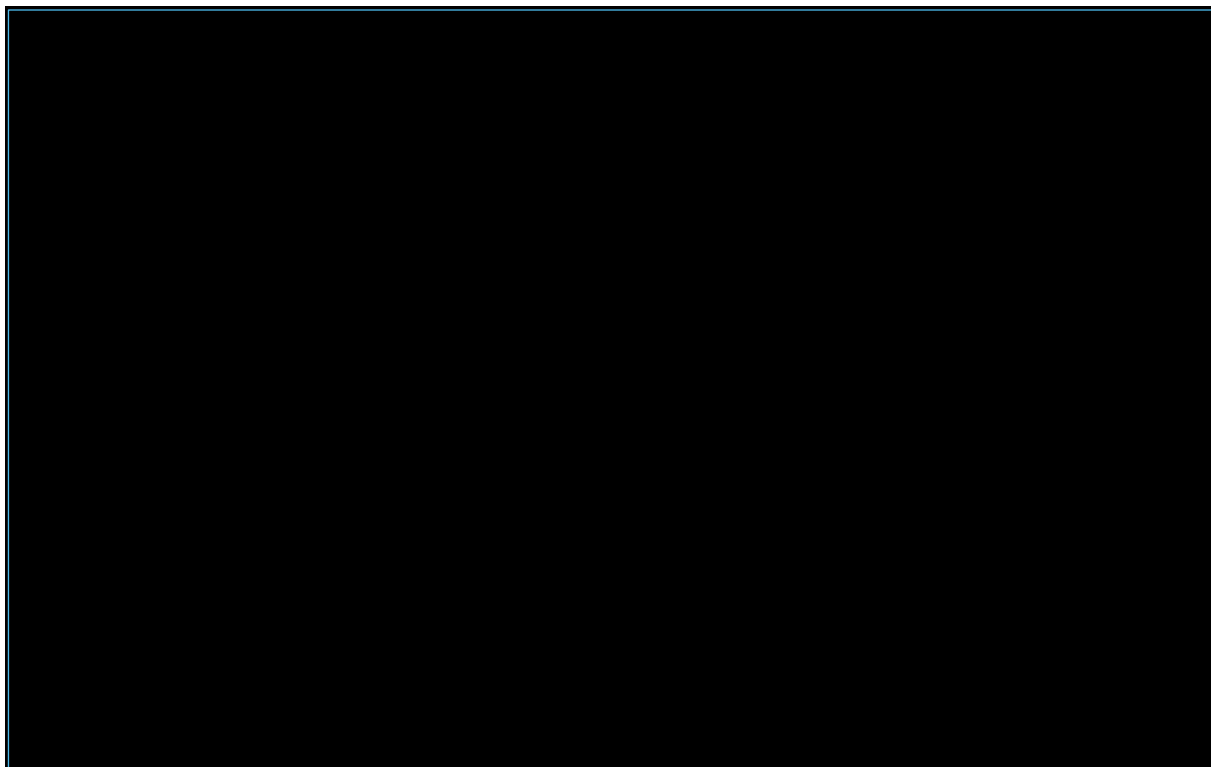
Tabela 17. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów	■	■
Kontynuujący leczenie NIR+AAP	■	■
Średnioroczna liczba pacjentoterapii	■	■
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 50 + 500 mg	■	■
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 100 + 500 mg	■	■
Wydatki na Akeega	■	■

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Wykres 4. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, z RSS).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Akeega, zarówno Akeega 50/500 jak i Akeega 100/500, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (Rok 2).

9.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela poniżej przedstawia wyniki wariantu podstawowego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę re-fundacji produktu Akeega, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

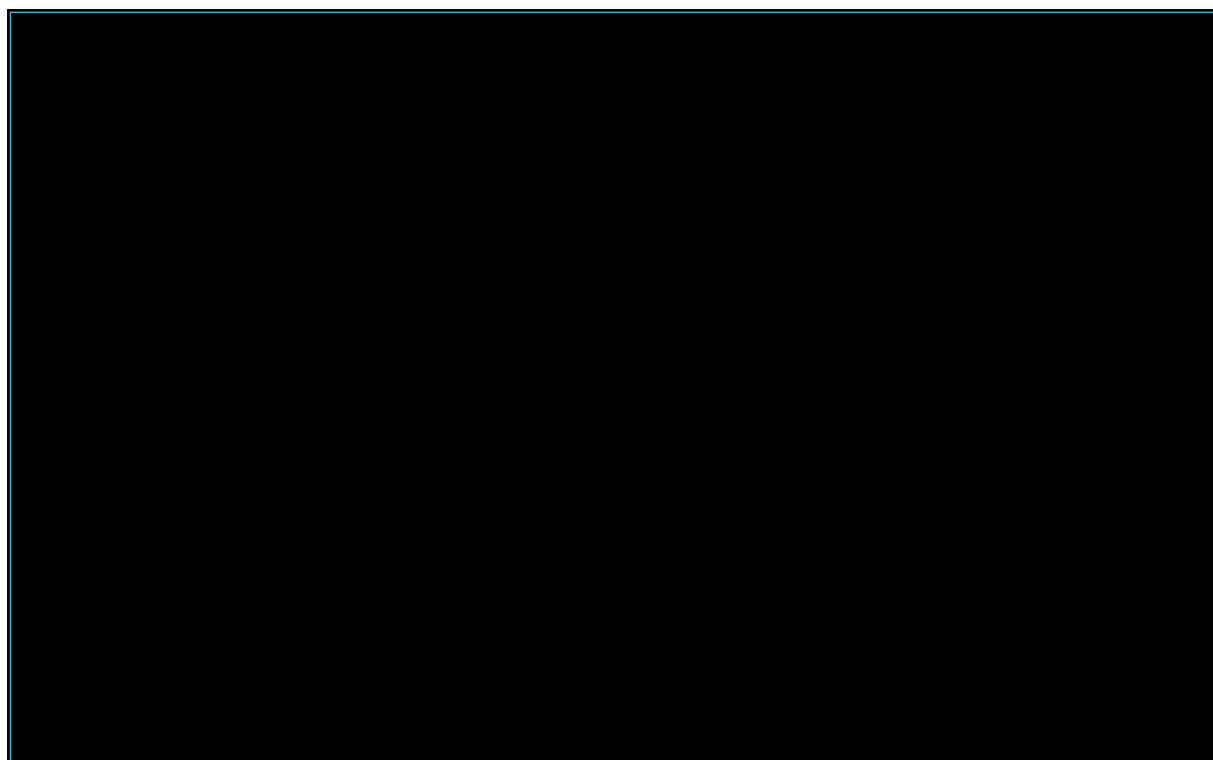
w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	██████	██████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ zł (Rok 1) i ██████ zł (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ██████ zł w pierwszym oraz ██████ zł w drugim roku refundacji.

Kolejny wykres graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 5. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant podstawowy bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Tabela 19. Szczegółowa struktura wydatków: wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem	██████	██████	██████

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-15 631 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			6 306 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			358 207 zł
Koszty dalszego leczenia			-322 150 zł
Koszty opieki terminalnej			-4 663 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-37 546 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			48 064 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			879 231 zł
Koszty dalszego leczenia			-2 076 691 zł
Koszty opieki terminalnej			-33 704 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

9.2 Wariant minimalny

9.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 20 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		
Scenariusz nowy		
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

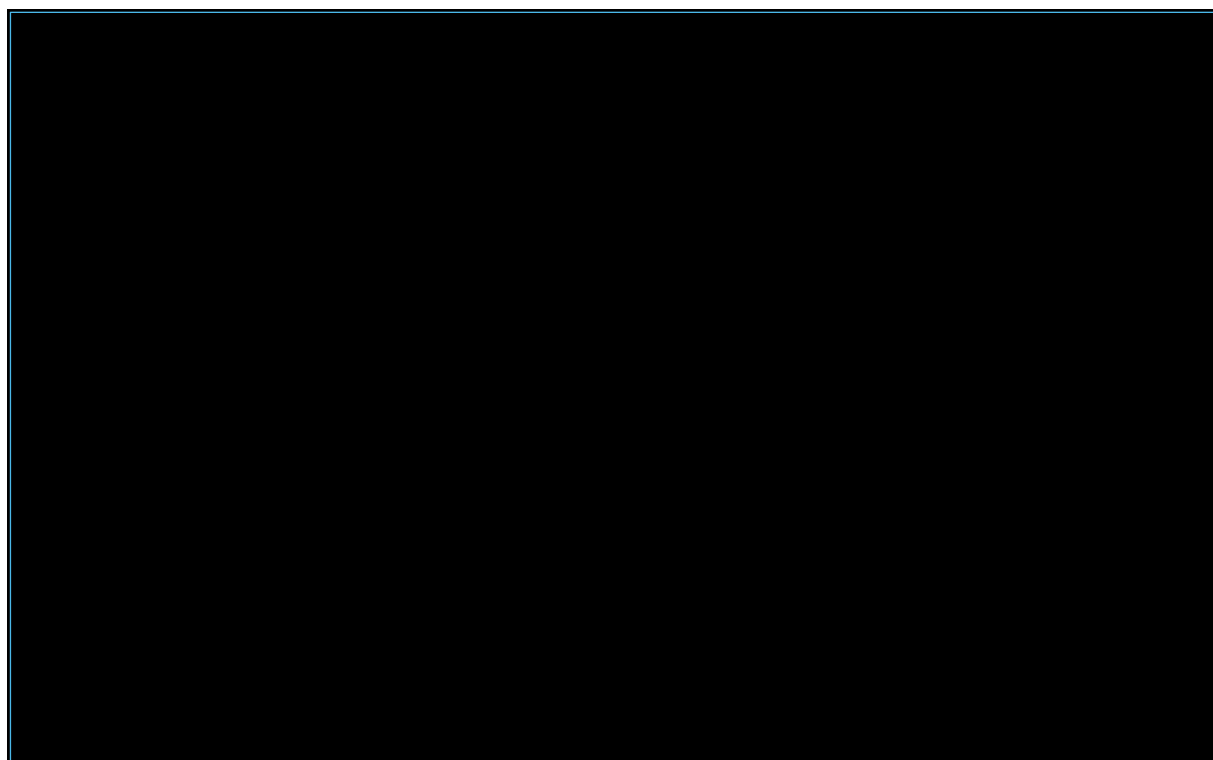
w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ■ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ zł (Rok 1) i ■ zł (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ■ zł w pierwszym oraz ■ zł w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 6. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant minimalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 21. Szczegółowa struktura wydatków: wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-12 505 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			5 045 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			286 566 zł
Koszty dalszego leczenia			-257 720 zł
Koszty opieki terminalnej			-3 730 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-30 037 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			38 451 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			703 384 zł
Koszty dalszego leczenia			-1 661 353 zł
Koszty opieki terminalnej			-26 963 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

Tabela 22 oraz Wykres 7 przedstawiają prognozy zużycia preparatu Akeega w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Akeega w pierwszych dwóch latach refundacji.

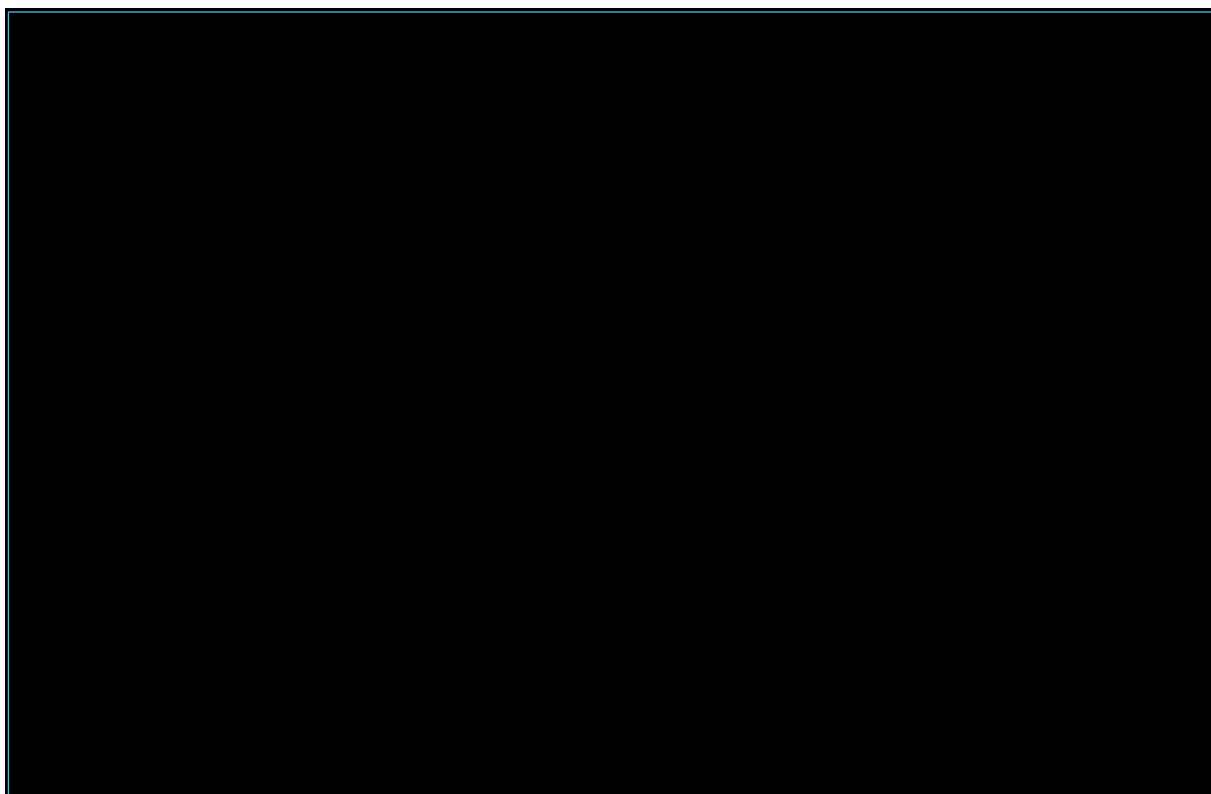
Tabela 22. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant minimalny, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów		
Kontynuujący leczenie NIR+AAP		
Średnioroczna liczba pacjentoterapii		
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 50 + 500 mg		
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 100 + 500 mg		
Wydatki na Akeega		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Wykres 7. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant minimalny, z RSS).



Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Akeega, zarówno Akeega 50/500 jak i Akeega 100/500, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■■■ (Rok 1) i ■■■ (Rok 2).

9.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela poniżej przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	■■■■■	■■■■■
Scenariusz nowy	■■■■■	■■■■■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■■■■■	■■■■■

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

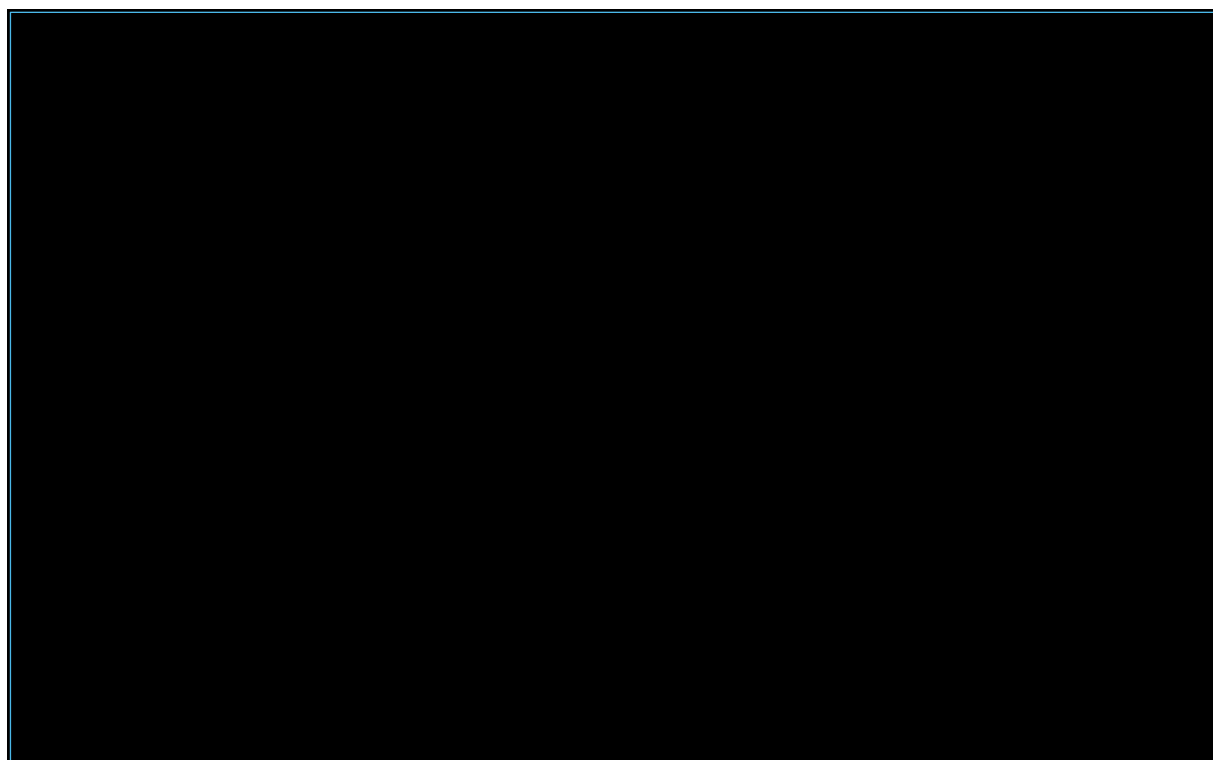
w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ■ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ (Rok 1) i ■ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ■ w pierwszym oraz ■ w drugim roku refundacji.

Kolejny wykres graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 8. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant minimalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 24. Szczegółowa struktura wydatków: wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-12 505 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			5 045 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			286 566 zł
Koszty dalszego leczenia			-257 720 zł
Koszty opieki terminalnej			-3 730 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-30 037 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			38 451 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			703 384 zł
Koszty dalszego leczenia			-1 661 353 zł
Koszty opieki terminalnej			-26 963 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

9.3 Wariant maksymalny

9.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 25 przedstawia wyniki wariantu minimalnego wpływu na budżet, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę re-fundacji produktu Akeega, wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

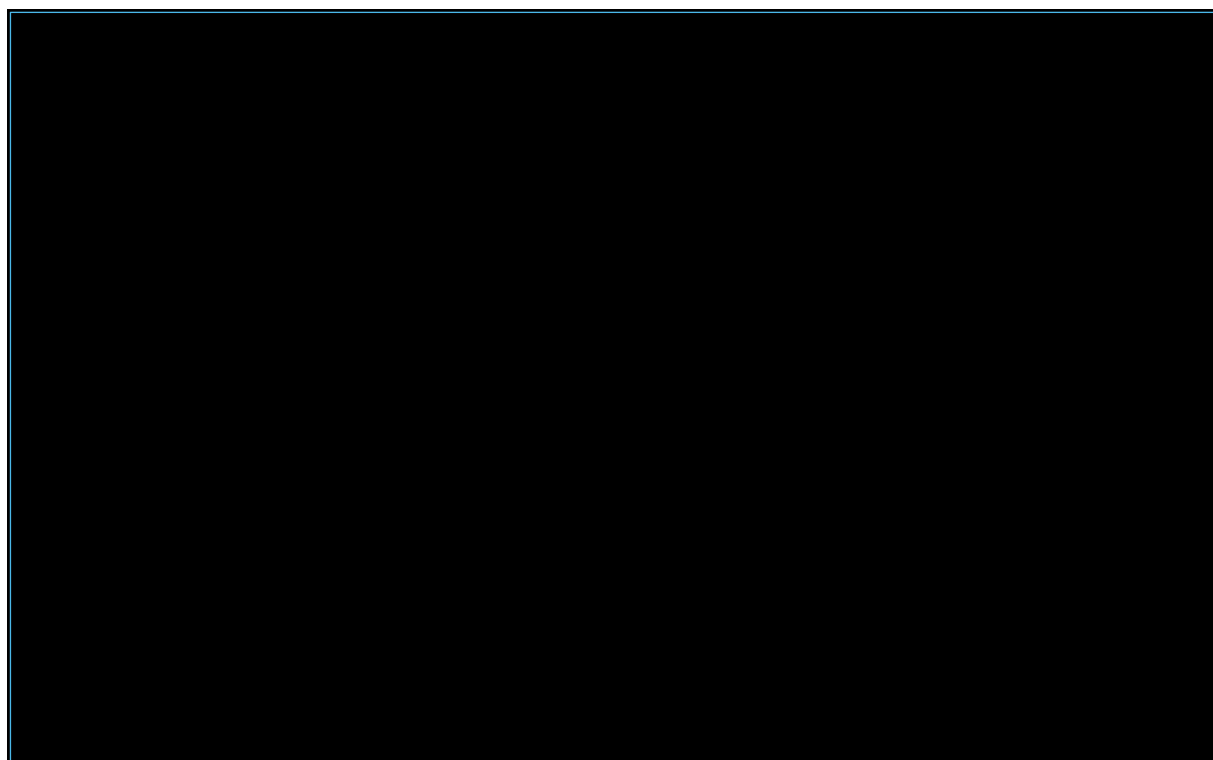
w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	██	██
Scenariusz nowy	████████	████████
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ██████ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ (Rok 1) i ██████ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ██████ w pierwszym oraz ██████ w drugim roku refundacji.

Wykres poniżej graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 9. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant maksymalny z RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 26. Szczegółowa struktura wydatków: wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-18 757 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			7 567 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			429 849 zł
Koszty dalszego leczenia			-386 580 zł
Koszty opieki terminalnej			-5 595 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-45 055 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			57 677 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			1 055 077 zł
Koszty dalszego leczenia			-2 492 030 zł
Koszty opieki terminalnej			-40 445 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

Poniżej w sposób tabelaryczny i graficzny przedstawiono prognozy zużycia preparatu Akeega w scenariuszu nowym, tj. roczną liczbę leczonych oraz prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leku Akeega w pierwszych dwóch latach refundacji.

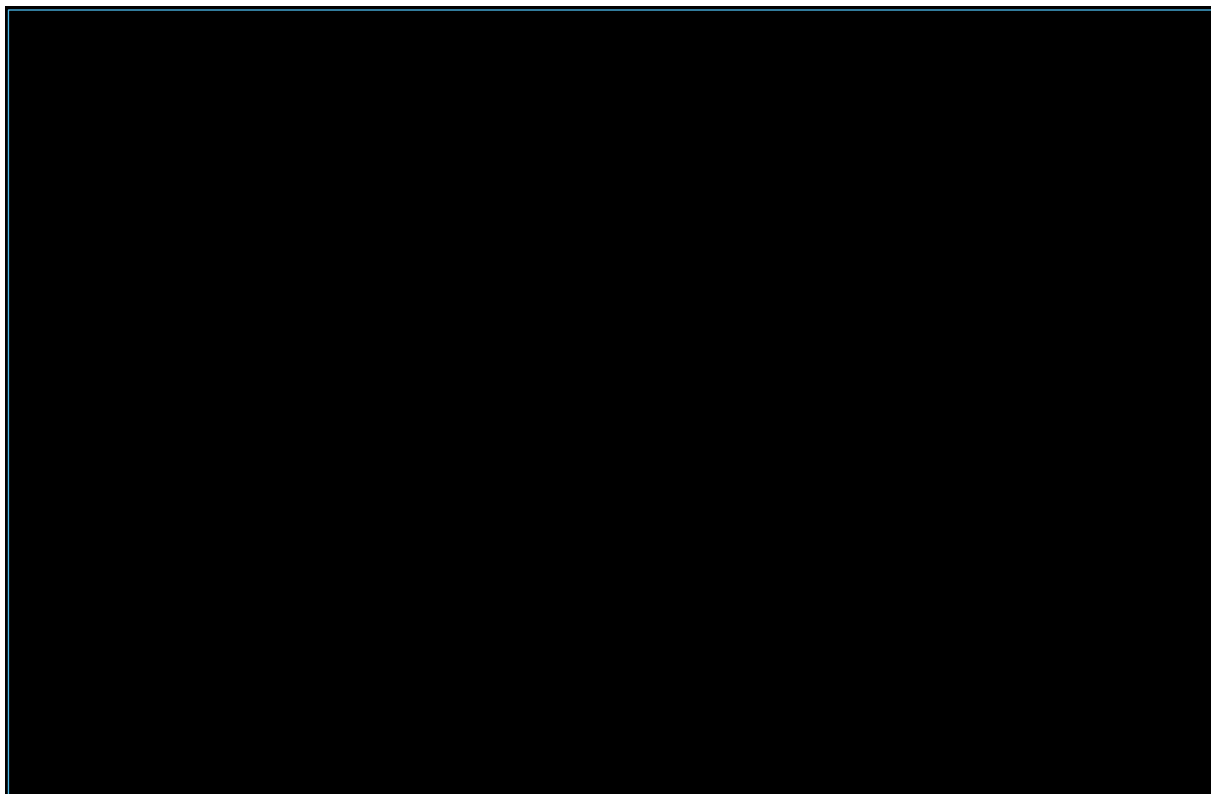
Tabela 27. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, z RSS).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowych pacjentów		
Kontynuujący leczenie NIR+AAP		
Średnioroczna liczba pacjentoterapii		
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 50 + 500 mg		
Liczba opak. Akeega, tabl. powł., 100 + 500 mg		
Wydatki na Akeega		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Wykres 10. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, z RSS).



Prognozowana w wariancie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Akeega, zarówno Akeega 50/500 jak i Akeega 100/500, w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (Rok 2).

9.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela poniżej przedstawia wyniki wariantu maksymalnego wpływu na budżet, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS).

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki całkowite [zł]		
Scenariusz istniejący	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz nowy	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	[REDACTED]	[REDACTED]

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

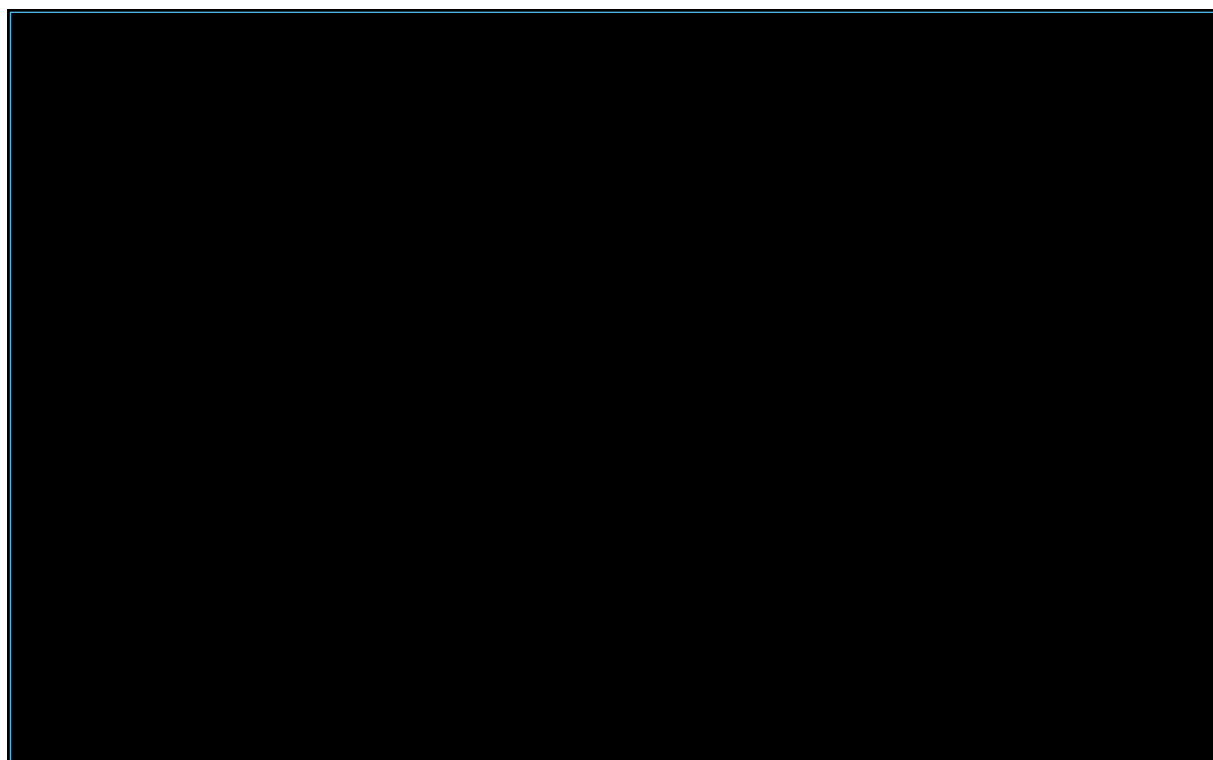
w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki na refundację produktu Akeega [zł]		
Scenariusz istniejący	■	■
Scenariusz nowy	■	■
Wydatki inkrementalne (sc. istniejący vs sc. nowy)	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Akeega we wskazaniu leczenia mHSPC, wydatki płatnika publicznego ■ w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ (Rok 1) i ■ (rok 2). Całkowity koszt refundacji leku Akeega oszacowano na ■ w pierwszym oraz ■ w drugim roku refundacji.

Kolejny wykres graficznie przedstawia wyniki analizy wpływu na budżet w kolejnych dwóch latach.

Wykres 11. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant maksymalny bez RSS).



W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki w podziale na poszczególne kategorie kosztowe uwzględnione w analizie.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 29. Szczegółowa struktura wydatków: wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy	Scenariusz istniejący	Różnica
Rok 1			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-18 757 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			7 567 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			429 849 zł
Koszty dalszego leczenia			-386 580 zł
Koszty opieki terminalnej			-5 595 zł
Rok 2			
Razem			
Koszty lekowe			
w tym Akeega			
Koszty administracji leczenia			-45 055 zł
Koszty diagnostyki i monitorowania			57 677 zł
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych			1 055 077 zł
Koszty dalszego leczenia			-2 492 030 zł
Koszty opieki terminalnej			-40 445 zł

Główną składową kosztów ponoszonych w związku z leczeniem mHSPC, zarówno w scenariuszu nowym jak i istniejącym stanowią wydatki na leki.

9.4 Analiza wrażliwości

W ramach deterministycznej analizy wrażliwości przetestowano wpływ zmian wartości parametrów wejściowych oraz kluczowych założeń analizy wpływu na budżet na otrzymane rezultaty w postaci wydatków całkowitych w porównywanych scenariuszach, wydatków inkrementalnych, a także prognozowanej kwoty refundacji leku Akeega. Scenariusze analizy wrażliwości przedstawia poniższa tabela.

Tabela 30. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.

Nr	Wariant	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
I	Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalną	NIR+AAP: log-logistyczny AAP: log-normalny	NIR+AAP: log-normalny AAP: log-normalny	Alternatywny dobór krzywych dopasowanych do krzywych Kaplana-Meiera z badania <i>AMPLITUDE</i>

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Nr	Wariant	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
II	Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		NIR+AAP: wykładniczy AAP: wykładniczy	
III	Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		NIR+AAP: Weibull AAP: Weibull	
IV	Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		NIR+AAP: log-normalny AAP: log-normalny	
V	Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla	NIR+AAP: log-logistyczny AAP: log-logistyczny	NIR+AAP: Weibull AAP: Weibull	Alternatywny dobór krzywych dopasowanych do krzywych Kaplana-Meiera z badania <i>AMPLITUDE</i>
VI	Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		NIR+AAP: wykładniczy AAP: wykładniczy	
VII	Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		NIR+AAP: log-normalny AAP: log-normalny	
VIII	Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą	NIR+AAP: wykładniczy AAP: log-logistyczny	NIR+AAP: wykładniczy AAP: wykładniczy	Alternatywny dobór krzywych dopasowanych do krzywych Kaplana-Meiera z badania <i>AMPLITUDE</i>
IX	Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		NIR+AAP: Weibull AAP: Weibull	
X	Nieuwzględnienie RDI	Uwzględnienie RDI z badania <i>AMPLITUDE</i>	RDI = 100%	Założenie własne
XI	Uwzględnienie kosztów testowania genetycznego	0 zł	2 544,08 zł	NFZ 14/2026/DSOZ
XII	Nieuwzględnienie kosztów dalszego leczenia	Zgodnie z <i>AE Akeega 2026</i>	Nieuwzględnienie kosztów w analizie	Założenie własne
XIII	Udziały schematów leczenia mHSPC na podstawie NFZ	Na podstawie [REDACTED]	Na podstawie NFZ	Oszacowanie udziałów obecnie stosowanych technologii lekowych na podstawie historycznych danych NFZ

Wyniki analizy wrażliwości przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (PPP), kolejno w wariantach: z uwzględnieniem zaproponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez jego uwzględnienia.

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

9.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości z uwzględnieniem proponowanego RSS.

Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Akeega (PPP).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW 0: Analiza podstawowa		
AW 1: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 2: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 3: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 4: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 5: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 6: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 7: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 8: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 9: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 10: Nieuwzględnienie RDI		
AW 11: Uwzględnienie kosztów testowania genetycznego		
AW 12: Nieuwzględnienie kosztów dalszego leczenia		
AW 13: Udziały schematów leczenia mHSPC na podstawie NFZ		
Wydatki płatnika na refundację produktu Akeega [zł]		
AW 0: Analiza podstawowa		
AW 1: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 2: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 3: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 4: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 5: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 6: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 7: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 8: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 9: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 10: Nieuwzględnienie RDI		
AW 11: Uwzględnienie kosztów testowania genetycznego		
AW 12: Nieuwzględnienie kosztów dalszego leczenia		

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW 13: Udziały schematów leczenia mHSPC na podstawie NFZ		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 12. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.



Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy przyjęciu udziałów obecnie stosowanych terapii na podstawie opracowania danych NFZ (wzrost o 57,4% w Roku 1 oraz 65,0% w Roku 2) oraz przy nieuwzględnieniu RDI (wzrost o 37,5-42,8% w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji). Znaczny wzrost otrzymano również przy braku kosztów dalszego leczenia. W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

9.4.1 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki poszczególnych wariantów analizy wrażliwości bez uwzględnienia proponowanego RSS.

Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Akeega (PPP).

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne płatnika [zł]		
AW 0: Analiza podstawowa		
AW 1: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 2: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 3: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 4: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 5: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 6: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 7: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 8: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 9: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 10: Nieuwzględnienie RDI		
AW 11: Uwzględnienie kosztów testowania genetycznego		
AW 12: Nieuwzględnienie kosztu dalszego leczenia		
AW 13: Udziały schematów leczenia mHSPC na podstawie NFZ		
Wydatki płatnika na refundację produktu Akeega [zł]		
AW 0: Analiza podstawowa		
AW 1: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 2: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 3: Modelowanie PFS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 4: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 5: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 6: Modelowanie OS dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 7: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą log-normalny		
AW 8: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą wykładniczą		
AW 9: Modelowanie TTTD dla NIR+AAP i AAP krzywą Weibulla		
AW 10: Nieuwzględnienie RDI		
AW 11: Uwzględnienie kosztów testowania genetycznego		
AW 12: Nieuwzględnienie kosztu dalszego leczenia		

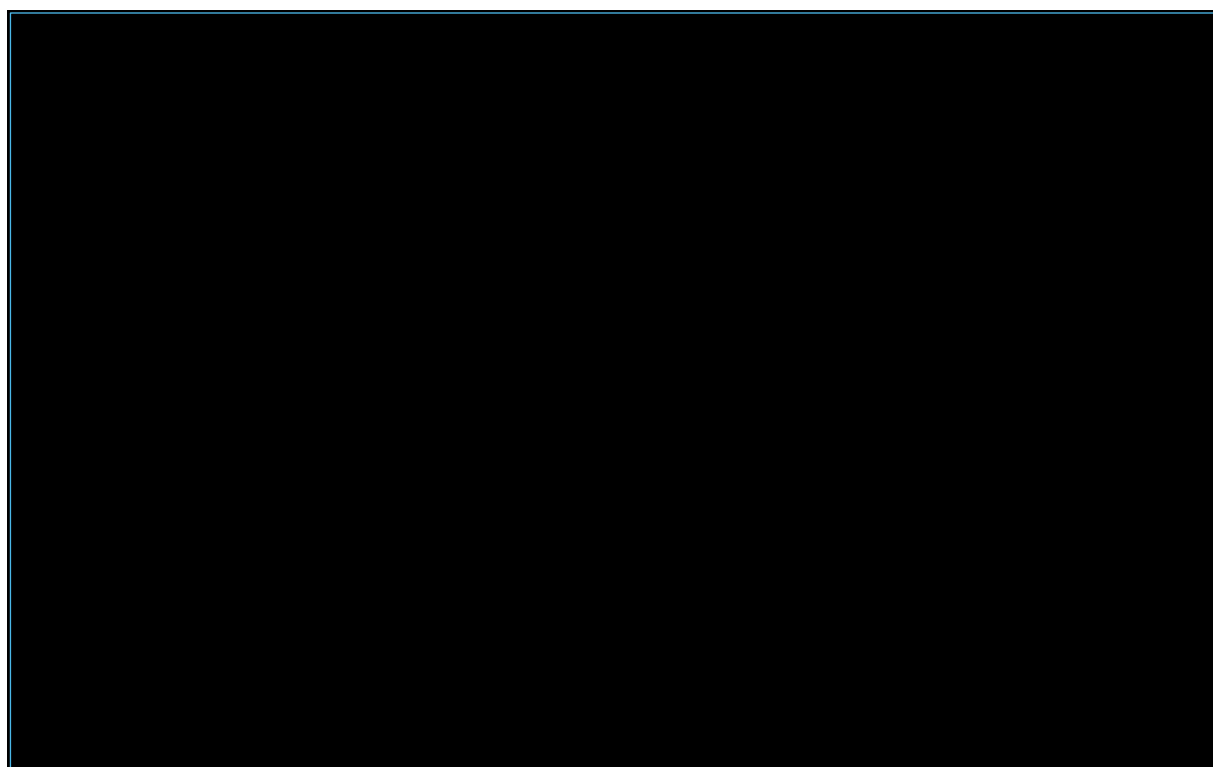
Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Nr wariantu	Rok 1	Rok 2
AW 13: Udziały schematów leczenia mHSPC na podstawie NFZ		

Wyniki analizy wrażliwości zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 13. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.



Największe zmiany wyniku inkrementalnego otrzymano przy nieuwzględnieniu RDI (wzrost o 27,1-28,3% w ciągu pierwszych dwóch lat refundacji) oraz przy przyjęciu udziałów obecnie stosowanych terapii na podstawie opracowania danych NFZ (wzrost o 19,2% w Roku 1 oraz 19,9% w Roku 2). W pozostałych przypadkach zmiana wyniku była marginalna.

10 Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Akeega ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 33).

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Tabela 33. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Akeega.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednolitych potrzebach	Nie
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla wąskiej grupy osób z mHSPC
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Tak
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

11 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji niraparybu w połączeniu z octanem abirateronu (produkt leczniczy Akeega) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem (NIR+AAP) w leczeniu u.

Obecnie we wnioskowanym wskazaniu chorzy z rozpoznaniem mHSPC z mutacją *BRCA1/2* stosujący terapię refundowane w leczeniu mHSPC, niededykowane dla chorych z obecnością mutacji w genie *BRCA1* lub *BRCA2*, tj. octan abirateronu w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem, enzalutamid, apalutamid i darolutamid w skojarzeniu z doceetakselem (MZ 17/03/2026).

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów *BRCA 1/2* (germinalną i (lub) somatyczną)

W analizie podstawowej założono, że w przypadku wydania pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Akeega wnioskowana interwencja będzie stopniowo zastępować schematy aktualnie refundowane w ramach Polskiego systemu zdrowia. Przełoży się to na [REDAKTOWANO] wydatków płatnika o [REDAKTOWANO] w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej. Inkrementalne wydatki NFZ w wariantach skrajnych, minimalnym i maksymalnym, są odpowiednio o 20,0% niższe i 20,0% wyższe w horyzoncie dwuletnim w stosunku do oszacowania podstawowego.

Głównymi aspektami analizy wpływu na budżet są oszacowanie liczebności populacji docelowej oraz prognoza wydatków ponoszonych przez płatnika na leczenie pacjentów z rozważanej populacji docelowej w sytuacji braku dostępności wnioskowanej technologii (scenariusz istniejący) oraz po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego z udziałem preparatu Akeega (scenariusz nowy).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie historycznych danych Narodowego Funduszu Zdrowia, Krajowego Rejestru Nowotworów oraz danych literaturowych.

Oszacowanie ilości zużytych w trakcie leczenia zasobów (leków, świadczeń opieki zdrowotnej) oraz kosztów ponoszonych przez płatnika oparto na wartościach wyznaczonych w ramach równolegle przeprowadzonej analizy klinicznej (AE Akeega 2026), co zapewnia spójność między obliczeniami przeprowadzonymi w ramach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na budżet. Analiza uwzględniała koszty nabycia leków, a także diagnostyki, monitorowania i podania leków w ramach programu lekowego, koszty dalszego leczenia i opieki terminalnej.

Najważniejsze ograniczenia analizy wymieniono w poniższych punktach:

Udziały terapii stosowanych w leczeniu mHSPC

[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]
[REDAKTOWANO]	[REDAKTOWANO]

Akeega
(niraparyb + octan abirateronu)

w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na hormonowrażliwego raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC/ mCSPC) i mutacjami genów BRCA 1/2 (germinalną i (lub) somatyczną)

Udziały preparatu Akeega w leczeniu mHSPC

Udziały zastosowania wnioskowanej interwencji w leczeniu mHSPC oparto o historyczne dane dla terapii inhibitorami PARP w leczeniu przerzutowego, opornego na kastrację raka gruczołu krokowego. Udziały te estymowano na podstawie danych z pierwszych dwóch lat refundacji olaparybu w Polsce w leczeniu mCRPC. Jako odniesienie przejmowania rynku przez olaparyb przyjęto leczenie enzalutamidem i AAP. Jako że nie uzyskano danych o liczbie pacjentów leczonych z obecnością mutacji *BRCA1/2*, liczbę pacjentów spełniających kryteria zastosowania inhibitorów PARP określono w oparciu o dane literaturowe oraz ekstrapolację danych NFZ. Powyższe założenia mogą prowadzić do zaniżenia faktycznych udziałów wnioskowanej interwencji w leczeniu mHSPC ze względu na brak jednoznacznych danych o występowaniu mutacji HRR w populacji pacjentów z RGK, co wynika z niskiego odsetka testowanych genetycznie pacjentów w początkowych latach refundacji terapii PARPi. W związku z powyższym przyjęcie udziałów na estymowanym poziomie stanowi założenie konserwatywne. Należy przy tym zaznaczyć, że alternatywny poziom przejmowania rynku przez NIR+AAP testowano w ramach analizy wrażliwości.

Oszacowanie kosztów w analizie wpływu na budżet

Koszty ponoszone w ramach analizy wpływu na budżet płatnika publicznego zostały określone na podstawie równolegle przeprowadzonej analizy ekonomicznej dla produktu leczniczego Akeega we wnioskowanym wskazaniu. W związku z tym wszelkie ograniczenia modelu ekonomicznego stanowią jednocześnie ograniczenia analizy wpływu na budżet płatnika publicznego. Jednakże analiza ekonomiczna została przeprowadzona w sposób rzetelny, z uwzględnieniem najważniejszych kategorii kosztowych związanych z leczeniem przerzutowego wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego, dzięki czemu koszty obliczone w analizie wpływu na budżet zawierają koszty związane z leczeniem pacjentów z mHSPC w Polskim systemie zdrowia.

12 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wskazuje, że decyzja o rozszerzenia wskazania refundacyjnego dla produktu leczniczego Akeega (niraparyb+octan abirateronu) o leczenie pacjentów z przerzutowym, wrażliwym na

kastrację rakiem gruczołu krokowego z mutacją *BRCA1/2* wiązałyby się z [REDAKTOWANO] wydatków płatnika publicznego o [REDAKTOWANO] rocznie w ciągu pierwszych dwóch lat od wydania decyzji, przy uzyskaniu dodatkowego efektu zdrowotnego w populacji docelowej względem przyjętych komparatorów, co wykazano w ramach analizy klinicznej *AKL Akeega 2026*.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Refundacja z budżetu płatnika wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Akeega to połączenie niraparybu, inhibitora polimerazy poli(ADP-rybozy) (PARP) i octanu abirateronu (prolek abirateronu), inhibitora CYP17 ukierunkowanego na dwie zależności onkogenne u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami i mutacjami genów *HRR*. Niraparyb jest inhibitorem enzymów polimerazy poli(ADP-rybozy) (PARP), PARP-1 i PARP-2, które odgrywają rolę w naprawie DNA. W badaniach *in vitro* wykazano, że cytotoksyczność indukowana niraparybem może wiązać się z hamowaniem aktywności enzymatycznej PARP i zwiększonym tworzeniem kompleksów PARP-DNA, co prowadzi do uszkodzenia DNA, apoptozy i śmierci komórki. Octan abirateronu jest zamieniany *in vivo* do abirateronu, inhibitora biosyntezy androgenów. Abirateron wybiórczo hamuje aktywność enzymu CYP17 (o aktywności 17 α -hydroksylazy i C17,20-liazy). Enzym ten wykazuje swoje działanie i jest niezbędny do biosyntezy androgenów w jądrach, nadnerczach i tkankach nowotworowych gruczołu krokowego. CYP17 jest katalizatorem przemiany pregnenolonu i progesteronu do prekursorów testosteronu, DHEA i androstendionu, odpowiednio, w reakcji 17 α -hydroksylacji i rozerwania wiązania C17,20. Hamowanie CYP17 skutkuje także zwiększonym wytwarzaniem mineralokortykoidów w nadnerczach (*ChPL Akeega 2026*).

Objęcie refundacją preparatu Akeega stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby kliniczne pacjentów z mHSPC z obecnością mutacji w genie *BRCA1* lub *BRCA2*. Rozszerzenie wskazania dla schematu NIR+AAP pozwoli na wdrożenie dedykowanego leczenia we wnioskowanej interwencji, jednocześnie pokrywając się z wytycznymi zalecającymi wdrożenie inhibitorów PARP w przypadku potwierdzenia obecności mutacji *BRCA1/2*.

13 Załączniki

13.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKTA]	redakcja naukowa
	bieżące konsultacje
	projekt metodologiczny
	ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[MODEL]	założenia i opis metodyki
	modelowanie
	oszacowanie liczebności populacji
	obliczenia
	opis wyników i wniosków końcowych
[KOREKTA]	korekta i formatowanie tekstu
	bieżące konsultacje
[OCENA]	bieżące konsultacje
	ocena jakości raportu
	korekta i formatowanie tekstu

Spis Tabel

Tabela 1. Obecne warunki finansowania produktu leczniczego Akeega (MZ 17/03/2026).	13
Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Akeega (niraparyb + AA).	14
Tabela 3. Zapadalność na raka gruczołu krokowego w Polsce (KRN 2025).	19
Tabela 4. Podział raka gruczołu krokowego ze względu na stopień zaawansowania.	21
Tabela 5. Liczba pacjentów z mHSPC.	21
Tabela 6. Odsetek pacjentów z mutacją w genach <i>HRR</i> i <i>BRCA1/2</i> .	22
Tabela 7. Podsumowanie oszacowania populacji docelowej.	23
Tabela 8. Liczba pacjentów otrzymujących leczenie z powodu mHSPC ().	25
Tabela 9. Udziały terapii stosowanych w leczeniu mHSPC – scenariusz istniejący.	25
Tabela 10. Udziały w scenariuszu nowym.	27
Tabela 11. Założenia wariantów skrajnych – minimalnego i maksymalnego.	28
Tabela 12. Koszty uwzględnione w ramach analizy wpływu na budżet.	28
Tabela 13. Zestawienie wartości parametrów modelu przyjętych w analizie podstawowej.	30
Tabela 14. Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (oszacowanie na 2026 r., PPP)	31
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS).	32
Tabela 16. Szczegółowa struktura wydatków: wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.	33
Tabela 17. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, z RSS).	34
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS).	35
Tabela 19. Szczegółowa struktura wydatków: wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.	36
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS).	37
Tabela 21. Szczegółowa struktura wydatków: wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.	39
Tabela 22. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant minimalny, z RSS).	39
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS).	40
Tabela 24. Szczegółowa struktura wydatków: wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.	42
Tabela 25. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS).	42
Tabela 26. Szczegółowa struktura wydatków: wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.	44
Tabela 27. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, z RSS).	44

Tabela 28. Wyniki analizy wpływu na budżet (wydatki całkowite oraz składowa stanowiąca kwotę refundacji produktu Akeega, wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS).	45
Tabela 29. Szczegółowa struktura wydatków: wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.	47
Tabela 30. Scenariusze deterministycznej analizy wrażliwości.	47
Tabela 31. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS dla leku Akeega (PPP).	49
Tabela 32. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS dla leku Akeega (PPP).	51
Tabela 33. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Akeega.	53

Spis Wykresów

Wykres 1. Zapadalność na raka gruczołu krokowego w Polsce.	20
Wykres 2. Zmiany w programie lekowym B.56 (na podstawie danych z <i>www.statystyki.nfz.gov.pl</i>).....	26
Wykres 3. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant podstawowy z RSS).....	33
Wykres 4. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, z RSS).	35
Wykres 5. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant podstawowy bez RSS).....	36
Wykres 6. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant minimalny z RSS).....	38
Wykres 7. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant minimalny, z RSS).	40
Wykres 8. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant minimalny bez RSS).	41
Wykres 9. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant maksymalny z RSS).	43
Wykres 10. Prognoza zużycia leku Akeega w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, z RSS).	45
Wykres 11. Zestawienie kosztów w populacji docelowej (wariant maksymalny bez RSS).	46
Wykres 12. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS, PPP.....	50
Wykres 13. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez uwzględnienia RSS, PPP.	52

Piśmiennictwo

- AE Akeega 2026** Kaczor MP i wsp. Akeega (niraparyb+octan abirateronu) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na przerzutowego wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego (mHSPC/mCSPC) z mutacjami *BRCA1/2* (zarodkowymi i/lub somatycznymi). Analiza ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków, 2026.
- AE Blenrep 2025** Kaczor MP i wsp. Blenrep (belantamab mafodotin) w leczeniu dorosłych chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyto-wego, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia stosowany w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (BLEN-Vd) oraz w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (BLEN-Pd), u chorych le-czonych uprzednio lenalidomidem. Analiza ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków, 2025.
- AKL Akeega 2026** Kaczor MP i wsp. Akeega (niraparyb+octan abirateronu) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na przerzutowego wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego (mHSPC/mCSPC) z mutacjami *BRCA1/2* (zarodkowymi i/lub somatycznymi). Analiza kliniczna. Aestimo s.c. Kraków, 2026.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- APD Akeega 2026** Kaczor MP i wsp. Akeega (niraparyb+octan abirateronu) w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem i ADT w leczeniu dorosłych chorych na przerzutowego wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego (mHSPC/mCSPC) z mutacjami *BRCA1/2* (zarodkowymi i/lub somatycznymi). Analiza problemu decyzyjnego. Aestimo s.c. Kraków, 2026.
- BIA Akeega 2024** Kaczor MP i wsp. Akeega (niraparyb w połączeniu z octanem abirateronu) w leczeniu w leczeniu przerzutowego, opornego na kastrację raka gruczołu krokowego i mutacjami *BRCA1/2*, u których chemioterapia nie jest wskazana. Analiza wpływu na budżet. Aestimo s.c. Kraków, 2024.
- Prostate Cancer Incidence
- CDC 2019** Dostęp on-line: <https://www.cdc.gov/united-states-cancer-statistics/publications/prostate-cancer.html>
Data ostatniego dostępu: 19.12.2025 r.
- ChPL Akeega 2026** Charakterystyka produktu leczniczego Akeega (niraparyb+octan abirateronu)
Dostęp on-line pod adresem: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2026/20260305169109/anx_169109_pl.pdf
Data ostatniego dostępu: 16.03.2026 r.
- COGNOSCO 2025** Raport z badania syndykatowego OncoZoom przygotowany dla firmy Janssen dotyczący raka gruczołu krokowego. COGNOSCO. 2025
- Cozar 2012** Cózar JM, Miñana B, Gómez-Veiga F, Rodríguez-Antolín A, Villavicencio H; 25 Urology Units, Asociación Española de Urología; Cantalapiedra A, Pedrosa E. Prostate cancer incidence and newly diagnosed patient profile in Spain in 2010. *BJU Int.* 2012 Dec;110(11 Pt B):E701-6. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11504.x. Epub 2012 Sep 19. PMID: 22989066.
- Damodaran 2017** Damodaran S, Kyriakopoulos CE, Jarrard DF. Newly Diagnosed Metastatic Prostate Cancer: Has the Paradigm Changed? *Urol Clin North Am.* 2017 Nov;44(4):611-621. doi: 10.1016/j.ucl.2017.07.008. PMID: 29107277; PMCID: PMC6402766.
- DGL 03/03/2026** Raport refundacyjny z dnia 03.03.2026 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–grudzień 2025 r.

DGL 03/09/2025	Raport refundacyjny z dnia 03.09.2025 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–czerwiec 2025 r.
DGL 26/02/2026	Komunikat DGL z dnia 26.02.2026 r. dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do grudnia 2025 r.
KRN 2025	Opracowanie własne na podstawie danych dostępnych w Portalu Krajowy Rejestr Nowotworów. Raporty. Dostępne online pod adresem: https://onkologia.org.pl/pl/raporty Data ostatniego dostępu: 05.12.2025 r.
Lopez-Abad 2024	López-Abad, A., et al. (2024). Ultralow Prostate-Specific Antigen (PSA) Levels and Improved Oncological Outcomes in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC) Patients Treated with Apalutamide: A Real-World Multicentre Study. <i>Journal of Clinical Medicine</i> , 13(20), 6221.
MZ 17/03/2026	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. Dostęp on-line: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-marca-2026-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2026-r Data ostatniego dostępu: 18.03.2026 r.
MZ 24/10/2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 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.
NFZ 11/2026/DGL	Zarządzenie nr 11/2026/DGL z dnia 28.01.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
NFZ 132/2024/DSOZ OZ	Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ z dnia 31.12.2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
NFZ 14/2026/DSOZ Z	Zarządzenie nr 14/2026/DSOZ z dnia 09.02.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wyskosp specjalistyczne
NFZ 16/2026/DGL	Zarządzenie nr 16/2026/DGL z dnia 09.02.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
NFZ 17/2026/DGL	Zarządzenie nr 17/2026/DGL z dnia 09.02.2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
NFZ 7/2026/DGL	Zarządzenie nr 7/2026/DGL z dnia 15-01-2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
NFZ 71/2025/DGL	Zarządzenie nr 71/2025/DGL z dnia 04.08.2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
SEER 2025	SEER 5-Year Age-Adjusted Incidence Rates, 2018-2022

Dostęp on-line: https://seer.cancer.gov/statistics-network/explorer/application.html?site=66&data_type=1&graph_type=10&compareBy=stage&chk_stage_104=104&chk_stage_105=105&chk_stage_106=106&chk_stage_107=107&series=9&hdn_sex=2&race=1&age_range=1&advopt_precision=1&advopt_show_ci=on

Data ostatniego dostępu: 03.03.2026 r.

Siegel 2020

Siegel DA, O'Neil ME, Richards TB, Dowling NF, Weir HK. Prostate Cancer Incidence and Survival, by Stage and Race/Ethnicity - United States, 2001-2017. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020 Oct 16;69(41):1473-1480. doi: 10.15585/mmwr.mm6941a1. PMID: 33056955; PMCID: PMC7561091.

Tashkandi 2025

Tashkandi E. Real-World Treatment Patterns and Survival Outcomes in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer: Insights From a Retrospective Cohort Study. Cancer Manag Res. 2025 Mar 1;17:419-428. doi: 10.2147/CMAR.S506423. PMID: 40046653; PMCID: PMC11881765.

UR NFZ 3/2022

Uchwała Nr 3/2022/IV z dnia 18.03.2022 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2021 r.

UR NFZ 5/2024/IV

Uchwała Nr 5/2024/IV z dnia 02.04.2024 r. w sprawie przyjęcia okresowego Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2023 r.

UR NFZ 5/2025/V

Uchwała Nr 5/2025/V z dnia 24.10.2025 w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2025 r.

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.