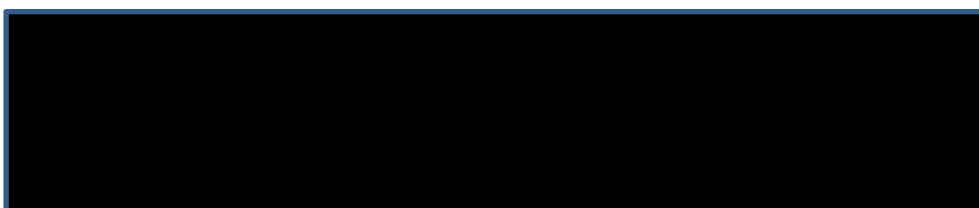


Tegafur/gimeracyl/oteracyl (Teysuno®) w zaawansowanym raku żołądka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa
Lipiec 2012

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Nordic Pharma
tel. kom. +48 519 139 340
e-mail: biuro@nordicpharma.pl

[Redacted]

[Redacted]

SPIS TREŚCI

SKRÓTY I AKRONIMY	7
1 STRESZCZENIE	9
2 CEL	12
3 METODYKA	13
3.1 PERSPEKTYWA ANALIZY	13
3.2 HORYZONT CZASOWY	13
3.3 POPULACJA DOCELOWA.....	13
3.4 ANALIZOWANE SCENARIUSZE	14
3.4.1 SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	15
3.4.2 SCENARIUSZ NOWY	16
3.4.3 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	17
3.5 KOSZTY	18
3.5.1 KOSZTY SUBSTANCJI CZYNNYCH	18
3.5.2 KOSZTY PODANIA LEKÓW	22
4 WYNIKI	23
4.1 WARIANT PODSTAWOWY	23
4.1.1 SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	23
4.1.1.1 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	25
4.1.2 SCENARIUSZ NOWY	25
4.1.2.1 ODBIÓR UDZIAŁÓW SCHEMATOM DWULEKOWYM.....	25
4.1.2.1.1 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	29
4.1.2.2 ODBIÓR UDZIAŁÓW WSZYSTKIM SCHEMATOM Z KAPECYTABINĄ.....	30
4.1.2.2.1 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	35
4.2 WARIANT ROZSZERZONY	36
4.2.1 SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	36
4.2.1.1 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	38
4.2.2 SCENARIUSZ NOWY	38
4.2.2.1 ODBIÓR UDZIAŁÓW SCHEMATOM DWULEKOWYM.....	38
4.2.2.1.1 ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	41

4.2.2.2	ODBIÓR UDZIAŁÓW WSZYSTKIM SCHEMATOM Z KAPECYTABINĄ.....	41
4.2.2.2.1	ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	45
5	ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	46
6	WPLYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.....	49
7	OGRANICZENIA ANALIZY.....	50
8	WNIOSKI.....	51
8.1	WARIANT PODSTAWOWY	51
8.1.1	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	51
8.1.2	SCENARIUSZ NOWY	51
8.1.2.1	ODBIÓR UDZIAŁÓW SCHEMATOM DWULEKOWYM.....	51
8.1.2.2	ODBIÓR UDZIAŁÓW WSZYSTKIM SCHEMATOM Z KAPECYTABINĄ.....	51
8.2	WARIANT ROZSZERZONY	52
8.2.1	SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY	52
8.2.2	SCENARIUSZ NOWY	52
8.2.2.1	ODBIÓR UDZIAŁÓW SCHEMATOM DWULEKOWYM.....	52
8.2.2.2	ODBIÓR UDZIAŁÓW WSZYSTKIM SCHEMATOM Z KAPECYTABINĄ.....	52
9	ANEKS.....	53
9.1	KOSZTY REFUNDACJI LEKÓW.....	53
SPIS TABEL	58	
SPIS RYCIN.....	60	
PIŚMIENNICTWO	61	

SKRÓTY I AKRONIMY

ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CX	kapecytabina + cisplatyna
EOX	epirubicyna + oksaliplatyna + kapecytabina
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
XAM	kapecytabina + doksorubicyna + mitomycyna

1 STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Teysuno® (tegafur/gimeracyl/oteracyl) w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu zaawansowanego raka żołądka.

Metody

Przeprowadzono analizę wydatków NFZ związanych z refundacją preparatu Teysuno® w ramach Katalogu leków stosowanych w chemioterapii. Analizę przeprowadzono w perspektywie trzech lat od wprowadzenia refundacji leku.

Analizowano dwa scenariusze wydatków płatnika: (1) scenariusz istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji Teysuno® oraz (2) scenariusz nowy – po wprowadzeniu Teysuno® do Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii.

Populację docelową stanowią pacjenci z zaawansowanym rakiem żołądka. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2009 roku w Polsce odnotowano 5 164 przypadki zachorowań. Szacuje się, że ok. 90% przypadków raka żołądka diagnozowanych jest w postaci zaawansowanej. Uwzględniając malejący trend we wskaźniku zachorowań, oszacowano, że liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka, wyniesie ok. 4,5 tys. przypadków rocznie.

Za najbardziej prawdopodobny scenariusz po wprowadzeniu refundacji leku uznano stopniowe przejście rynku kapecytabiny. Głównymi argumentami przemawiającymi za przyjętą strategią analityczną są: podobny mechanizm działania, droga podania oraz koszt leczenia. Założono, że po dwóch latach po wprowadzeniu refundacji Teysuno® przejmie 20% rynku kapecytabiny (15% i 25% w scenariuszach skrajnych), której udział w rynku leków stosowanych w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka wyniósł ok. 8% w 2009 roku. W analizie założono, że po dwóch latach roczne zapotrzebowanie na kapecytabinę ustabilizuje się na poziomie 20%. Szacowane zapotrzebowanie na preparat Teysuno® wyniesie ok. 180 pacjentów rocznie, co stanowi ok. 4% rynku chemioterapeutyków stosowanych w leczeniu zaawansowanego raka żołądka.

Analizę przeprowadzono w dwóch wariantach wyodrębnionych ze względu na różną długość leczenia. W wariantcie podstawowym średnią liczbę cykli przypadającą na pacjenta (4,5 w schemacie z Teysuno® i 6 w schematach z kapecytabiną) oszacowano na podstawie wyników badań klinicznych. W wariantcie rozszerzonym długość leczenia odpowiadała liczbie cykli określonej Charakterystyką Produktu Leczniczego Xeloda® (kapecytabina), tj. 8 cyklom, co jest równorzędne 6 cyklom w schemacie z Teysuno®.

W analizie kosztów uwzględniono dane kosztowe, istotne z perspektywy płatnika publicznego oraz zaliczane do kosztów różnicujących analizowane opcje terapeutyczne. Koszty substancji czynnych oszacowano na podstawie obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych; koszty podania leków – na podstawie Katalogu świadczeń w chemioterapii.



Wyniki – wariant podstawowy

Scenariusz istniejący

- Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka w 2011 roku wynosiła ok. 4,6 tys. Przy założeniu, że udział kapecytabiny w rynku wynosi ok. 20%, szacowana wielkość populacji docelowej to 917 pacjentów.
- Przy niezmiennych warunkach refundacji chemioterapii raka żołądka zapotrzebowanie na kapecytabinę zmaleje nieznacznie do 901 pacjentów w 2015 roku.
- Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach zmaleją z 13,9 mln zł w roku 2012 do ok. 13,7 mln zł w roku 2015.

Scenariusz nowy

Odbiór udziałów schematom dwulekowym

- Po wprowadzeniu refundacji preparatu Teysuno®, liczba pacjentów korzystających z tej opcji terapeutycznej w roku 2015 wyniesie 180 (od 135 do 225 pacjentów w wariantach skrajnych).
- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny w schematach dwulekowych, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 13,6 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 71 tys. zł (od 89 tys. zł w scenariuszu minimalnym i 53 tys. zł w scenariuszu maksymalnym).

Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny we wszystkich stosowanych schematach, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 13,3 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmaleje w 2015 roku o ok. 384 tys. zł (od 480 tys. zł w scenariuszu minimalnym i 288 tys. zł w scenariuszu maksymalnym).

Wyniki – wariant rozszerzony

Scenariusz istniejący

- Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach zmaleją z 18,5 mln zł w roku 2012 do ok. 18,3 mln zł w roku 2015.

Scenariusz nowy

Odbiór udziałów schematom dwulekowym

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny w schematach dwulekowych, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 18,0 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów nabycia i podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w

2015 roku o ok. 260 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 325 tys. zł i 195 tys. zł.

Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny we wszystkich stosowanych schematach, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 17,6 mln.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów nabycia i podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmaleje w 2015 roku o ok. 678 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą ok. 847 tys. zł i 508 tys. zł.

Słowa kluczowe

zaawansowany rak żołądka, chemioterapia, Teysuno®, kapecytabina, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

2 CEL

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Teysuno® (tegarfur/gimeracyl/oteracyl) w skojarzeniu z cisplatiną w leczeniu zaawansowanego raka żołądka.

W poniższej tabeli przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.¹

Tab. 1
Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	pacjenci z zaawansowanym rakiem żołądka
Interwencja (I)	Teysuno® (tegarfur/gimeracyl/oteracyl)
Komparator (C)	kapecytabina
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją chemioterapii w zaawansowanym raku żołądka;• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	NFZ
Horyzont czasowy analizy	3 lata
Porównywane scenariusze	<ul style="list-style-type: none">• scenariusz istniejący – bez refundacji Teysuno®• scenariusz nowy – po wprowadzeniu Teysuno® do Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii.

¹ PICO – populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (*ang. population, intervention, comparison, outcome*)

3 METODYKA

3.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia.

3.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres trzech lat, od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Teysuno®. Na potrzeby analizy zakładano, że będzie to okres od 2013 do 2015 roku.

3.3 Populacja docelowa

Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym, populację docelową stanowią pacjenci z zaawansowanym rakiem żołądka.

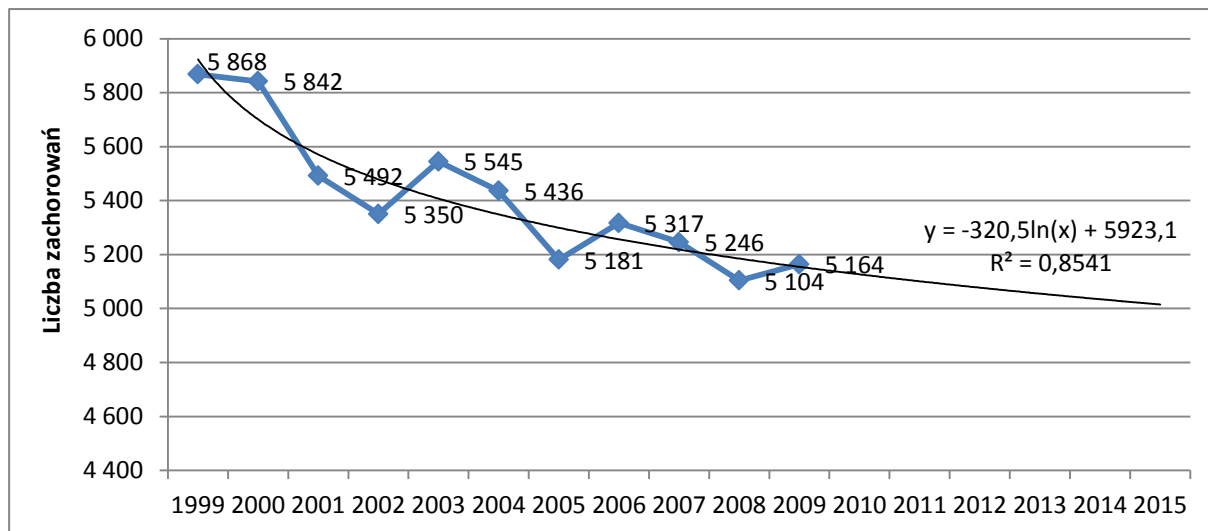
Rak żołądka to pierwotny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka błony śluzowej żołądka. Ze względu na stopień zaawansowania rozróżnia się dwa rodzaje raka żołądka – rak wczesny (ograniczony do błony śluzowej lub podśluzowej, nienaciekający błony mięśniowej ściany żołądka) oraz rak zaawansowany.¹

Według danych z 2008 roku, rocznie na świecie odnotowuje się ok. 990 tys. nowych przypadków raka żołądka, który stanowi czwartą pod względem częstości chorobę nowotworową na świecie.² Śmiertelność z powodu raka żołądka wynosi ok. 780 tys. przypadków rocznie i jest drugą spośród najczęstszych przyczyn zgonów z powodu nowotworów złośliwych na świecie.³ Na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci obserwuje się spadek liczby zachorowań i zgonów z powodu raka żołądka.⁴ Wg Bertuccio i wsp. przez ponad 20 lat (1980 r. – 2005 r.) wskaźniki śmiertelności w Europie obniżyły się średnio o połowę: od 42% w Europie Wschodniej do 57% w Europie Północnej.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2009 roku w Polsce odnotowano 5 164 przypadki zachorowań na raka żołądka.⁵ W ciągu ostatnich 10 lat obserwowany jest stopniowy spadek liczby zachorowań – w roku 1999 zarejestrowano 5 868 przypadków. Zakładając utrzymanie malejącego trendu, szacowano, że liczba zachorowań w okresie objętym analizą zmniejszy się do 5 015 przypadków w 2015 roku (Ryc. 1).

Ryc. 1

Dane empiryczne odnośnie liczby zachorowań na raka żołądka w latach 1999-20095 oraz prognoza na lata 2010-2015.



W większości przypadków rak żołądka diagnozowany w postaci zaawansowanej, odsetek rozpoznania raka wczesnego sięga 5-10%.¹ W związku z powyższym w analizie przyjęto, że docelowa populacja pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka wyniesie ok. 4,5 tys. pacjentów w 2015 roku (Tab. 2).

Tab. 2

Szacowana liczebność populacji docelowej w latach 2012-2015.

	2012	2013	2014	2015
Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka	4 570	4 550	4 531	4 514

3.4 Analizowane scenariusze

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w dwóch wariantach: podstawowym i rozszerzonym, wyodrębnionych ze względu na różną długość leczenia. W wariantcie podstawowym średnią liczbę cykli przypadającą na pacjenta (4,5 w schemacie z Teysuno® i 6 w schematach z kapecytabiną) oszacowano na podstawie wyników badań klinicznych. W wariantcie rozszerzonym długość leczenia odpowiada liczbie cykli określonej Charakterystyką Produktu Leczniczego Xeloda® (kapecytabina), tj. 8 cyklom (6 miesięcy leczenia),⁶ co jest równorzędne 6 cyklom w schemacie z Teysuno®.

W obu wariantach analizowano dwa scenariusze wydatków płatnika:

- scenariusz istniejący – aktualnie realizowany, bez refundacji Teysuno®

- scenariusz nowy – po wprowadzeniu Teysuno® do Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii.

Dodatkowo przedstawiono dwa skrajne warianty wydatków płatnika w scenariuszu nowym, uzależnione docelowym poziomem zapotrzebowania na Teysuno® w rynku leków stosowanych w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka, tj.: scenariusz minimalnych wydatków (25% rynku) oraz scenariusz maksymalnych wydatków (15% rynku).

3.4.1 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie obecnego stanu refundacji leczenia raka żołądka. Zgodnie z wytycznymi Polskiej Unii Onkologii (PUO), leczeniem z wyboru jest zabieg chirurgiczny, obejmujący gastrektomię całkowitą lub prawie całkowitą z odpowiednim zakresem limfadenektomii.⁷ U chorych z zaawansowanym rakiem żołądka należy rozważyć chemioterapię neoadiuwantową, natomiast chorzy z nieadekwatnie wykonaną limfadenektomią powinni otrzymać uzupełniającą chemioradioterapię. Dotychczas nie opracowano jednak optymalnego schematu chemioterapii. Poniżej przedstawiono możliwe do zastosowania schematy standardowej chemioterapii, wskazywane w wytycznych PUO.

Tab. 3
Schematy chemioterapii standardowej w raku żołądka.⁷

Nazwa schematu	Leki	Długość cyklu
PLFE	cisplatyna, folinian wapnia, fluorouracyl, epirubicyna	21 dni
FAM	fluorouracyl, doskorubicyna, mitomycyna	28 dni
FFP	folinian wapnia, fluorouracyl, cisplatyna	28 dni
FU+LV	fluorouracyl, folinian wapnia	28 dni
EAP	etopozyd, doksorubicyna, cisplatyna	21 dni
ELF	folinian wapnia, etopozyd, fluorouracyl	28 dni

Zalecenia PUO, opublikowane w styczniu 2009 roku, nie uwzględniają kapecytabiny (Xeloda®), która w październiku 2008 otrzymała pozytywną rekomendację Rady Konsultacyjnej AOTM w leczeniu zaawansowanego raka żołądka w ramach Katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.⁸ Jak pokazują wyniki badania Sequence (paź-

dziennik 2009r.), udział kapecytabiny w rynku leków stosowanych w terapii I rzutu leczenia zaawansowanego raka żołądka wynosił 8%.⁹ W analizie założono, że po kolejnym roku od wydania pozytywnej rekomendacji, zapotrzebowanie na kapecytabinę wzrośnie co najmniej dwukrotnie. Przyjęto, że w roku 2011, ponad dwa lata od rekomendacji AOTM, pozycja kapecytabiny na rynku ustabilizuje się i będzie utrzymywała się na stałym poziomie 20%.¹⁰

Tab. 4

Schematy terapeutyczne stosowane w I linii leczenia pacjentów na raka żołądka w Polsce. Opracowanie na podstawie wyników badania Sequence (październik 2009 r.).

Schemat	Odsetek pacjentów poddanych poszczególnym rodzajom leczenia
cisplatyna + folinian wapnia + epirubicyna + 5-fluorouracyl	43%
docetaksel + cisplatyna + 5-fluorouracyl	33%
5-fluorouracyl + doksorubicyna + mitomycyna	9%
kapecytabina + cisplatyna (CX)	4%
5-fluorouracyl + folinian wapnia	4%
kapecytabina + doksorubicyna + mitomycyna (XAM)	2%
cisplatyna + 5-fluorouracyl	2%
cisplatyna + epirubicyna + 5-fluorouracyl	2%
epirubicyna + oksaliplatyna + kapecytabina (EOX)	2%
kapecytabina łącznie	8%

3.4.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przedstawiono wydatki płatnika publicznego związane z wprowadzeniem Teysuno® do Katalogu leków stosowanych w chemioterapii. Uznano, że najbardziej prawdopodobnym scenariuszem będzie częściowe przejęcie rynku leków z tej samej grupy terapeutycznej – analogi pirymidyn. Obecnie w ramach katalogu chemioterapii refundowane są dwie pochodne pirymidyny: fluorouracyl oraz kapecytabina. Założono, że wprowadzenie refundacji preparatu Teysuno® będzie wiązało się z częściowym przejęciem rynku kapecytabiny, z uwagi na:

1. Niższą cenę fluorouracylu z punktu widzenia ośrodków prowadzących leczenie

2. Ustabilizowaną pozycję rynkową kapecytabiny. Kapecytabina jest stosowana w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka od ponad trzech lat. Wzrost udziałów leku w tym okresie był najprawdopodobniej wynikiem przejścia rynku fluorouracylu, głównie ze względu na prostszy schemat podania (kapecytabina – doustnie, fluorouracyl – dożylnie). Należy spodziewać się, że wprowadzenie kolejnego doustnego leku z grupy pochodnych pirymidyny nie będzie wiązało się z dalszym zmniejszeniem zapotrzebowania na fluorouracyl.

Przyjęto, że po dwóch latach od wydania decyzji refundacyjnej zapotrzebowanie osiągnie stały 20% poziom, wynikający z przejścia rynku kapecytabiny. Ze względu na niepewność oszacowania zapotrzebowania na preparat Teysuno® w leczeniu zaawansowanego raka żołądka, analizę wydatków płatnika przeprowadzono w dwóch scenariuszach:

- minimalnym – docelowy udział Teysuno® równy 25% rynku kapecytabiny;
- maksymalnym – docelowy udział Teysuno® równy 15% rynku kapecytabiny.¹⁰

W poniższej tabeli przedstawiono szacowaną liczbę chorych, którzy będą stosowali preparat Teysuno® po wprowadzeniu jego refundacji.

Tab. 5
Oszacowanie docelowej liczby pacjentów leczonych preparatem Teysuno®.

	Szacowana liczba pacjentów leczonych kapecytabiną			Docelowa liczba pacjentów leczonych Teysuno®		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
scenariusz najbardziej prawdopodobny	908	905	901	91	181	180
scenariusz maksymalny	nd	nd	nd	68	136	135
scenariusz minimalny	nd	nd	nd	114	226	225

3.4.3 Analiza wrażliwości

Przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości wyników w oparciu o niżej wymienione parametry.

1. *Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%.*

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi, odsetek przypadków zaawansowanego raka żołądka wśród wszystkich zdiagnozowanych wynosi od 90% do 95%.¹ W głównej analizie zastosowano wartość niższą (90%). W ramach analizy wrażliwości założono, że liczba przypadków zaawansowanego raka żołądka będzie stanowiła 95% wszystkich przypadków raka żołądka odnotowanych w Krajowym Rejestrze Nowotworów.⁵

2. *Docelowy udział kapecytabiny w rynku leków stosowanych w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka.*

W podstawowym wariantcie analizy założono, że zapotrzebowanie na kapecytabinę docelowo osiągnie 20% rynku leków stosowanych w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. W analizie wrażliwości testowano wartości skrajne 15% i 25%.

3. *Zmniejszone dawkowanie kapecytabiny.*

Zg. z ChPL kapecytabina może być stosowana w dwóch dawkach: 800-1 000 mg/m², przy podawaniu dwa razy na dobę przez 14 dni z następującą po tym 7-dniową przerwą, lub do 625 mg/m² dwa razy na dobę przy podawaniu bez przerwy przez 21 dni.⁶ W pierwszym przypadku sumaryczna dawka na cykl wynosi 22 400-28 000 mg/m², w drugim – 26 250 mg/m². W analizie podstawowej przyjęto dawkę 2 x 1 000 mg/m²/dzień, w analizie wrażliwości – 2 x 625 mg/m²/dzień.

3.5 Koszty

W analizie wpływu na budżet zidentyfikowano następujące koszty różnicujące: koszty substancji czynnych oraz koszty podania leków.

3.5.1 Koszty substancji czynnych

Dawkowanie Teysuno[®], kapecytabiny oraz innych substancji stosowanych w analizowanych schematach chemioterapii przedstawiono zgodnie z ChPL i badaniami klinicznymi.

Długość leczenia przedstawiono w dwóch wariantach: podstawowym i rozszerzonym. Wariant podstawowy oparto na wynikach badań klinicznych (Tab. 7), zgodnie z którymi średnia liczba cykli w terapii z zastosowaniem Teysuno[®] wyniosła 4,5 (4,5 miesiąca). W przypadku kapecytabiny średnia długość leczenia wynosiła 6 cykli (4,5 miesiąca). W wariantcie rozszerzonym długość leczenia odpowiadała liczbie cykli określonej Charakterystyką Produktu Leczniczego Xeloda[®] (kapecytabina), tj. 8 cyklom.⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego Teysuno[®] nie określa optymalnej długości terapii,¹¹

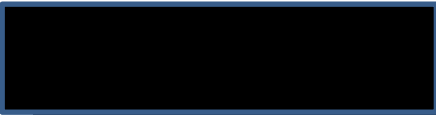
Wszystkie substancje, za wyjątkiem preparatu Teysuno[®], są finansowane są ze środków publicznych w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.¹² Koszty substancji czynnych przedstawiono w Tab. 7.

Na potrzeby refundacji producent produktu leczniczego Teysuno[®] zadeklarował ceny zamieszczone w Tab. 6. W analizie założono, że terapia produktem leczniczym Teysuno[®] będzie refundowana w ramach Katalogu leków stosowanych w chemioterapii. Przy przyjętych założeniach koszt zastosowania 1 mg produktu leczniczego Teysuno[®] wynosi ok. 1,11 zł (Tab. 6).

Tab. 6

Cena produktu leczniczego Teysuno® zadeklarowana przez producenta.

Opakowanie	Cena opakowania [zł]	Koszt kapsułki [zł]	Koszt 1 mg [zł]
84 kapsułki po 20 mg	1 872	22,29	1,1143
126 kapsułek po 15 mg	2 106	16,71	1,1143



Tab. 7
Koszty nabycia substancji czynnych.

Substancja czynna	Dawka [mg/m ²]	Droga podania	Długość cyklu [dni]	Zużycie leku/cykl [mg]**	Koszt 1 mg [zł] † [13]	Koszt/cykl [zł]	Wariant podstawowy		Wariant rozszerzony	
							Liczba cykli/pacjenta	Całkowity koszt/pacjenta [zł]	Liczba cykli/pacjenta	Całkowity koszt/pacjenta [zł]
TEYSUNO® + CISPLATYNA										
Teysuno®	2 x 25/dzień przez 21 dni [11]	doustnie	28	1 859	1,1143	2 071	4,5 [14]	9 664	6	12 425
cisplatyna	75 x 1/28 dni [11]	dożylnie		133	0,8476	113		563		675
łącznie						2 183		10 227		13 100
KAPECYTABINA + CISPLATYNA										
kapecytabina	2 x 1000/dzień przez 14 dni *[6]	doustnie	21	49 560	0,0317	1 570	6 [15]	9 420	8	12 560
cisplatyna	70 x 1/21 dni [6]	dożylnie		124	0,8476	105		630		840
łącznie						1 675		10 050		13 400
KAPECYTABINA + DOKSORUBICYNĄ + MITOMYCYNĄ										
kapecytabina	1000 x 2/dzień przez 14 dni *[6]	doustnie	21	49 560	0,0317	1 570	6†	9 420	8	12 560
doksorubicyna	30 x 2/21 dni [6]	dożylnie		106	0,8699	92		1 109		1 478

Substancja czynna	Dawka [mg/m ²]	Droga podania	Długość cyklu [dni]	Zużycie leku/cykl [mg]**	Koszt 1 mg [zł] † [13]	Koszt/cykl [zł]	Wariant podstawowy		Wariant rozszerzony	
							Liczba cykli/pacjenta	Całkowity koszt/pacjenta [zł]	Liczba cykli/pacjenta	Całkowity koszt/pacjenta [zł]
mitomycyna	10 x 1/21 dni ¹⁶	dożylnie		18	6,4718	115		687		916
łącznie						1 777		11 216		14 954
EPIRUBICYNA + KAPECYTABINA + OKSALIPLATYNA										
epirubicyna	50 x 1/21 dni ¹⁷	dożylnie	21	89	2,9771	263	6‡	1 581	8	2 108
kapecytabina	625 x 2/dzień przez 21 dni ¹⁷	dustnie		2 213	0,0317	70		8 831		11 775
oksaliplatyna	130 x1/21 dni ¹⁷	dożylnie		230	1,4488	333		2 000		2 667
łącznie						667		12 412		16 549

* ChPL Xeloda® dopuszcza stosowanie dwóch schematów dawkowania kapecytabiny, 2 x 1 000 mg/m²/dzień przez 14 dni lub 2 x 625 mg/m²/dzień przez 21 dni. W analizie podstawowej przyjęto wyższą dawkę (2 000 mg/m²/dzień), mając na uwadze dane z badań klinicznych oraz dane AOTM. ^{9,15,18} Dawkę niższą (1 250 mg/m²/dzień) zastosowano w analizie wrażliwości.

** Przyjęto, że średnia masa ciała pacjentów wynosi 1,77 m² (na podstawie danych z badania FLAGS¹⁴).

† Koszt 1 mg substancji czynnych wyznaczono na podstawie średniej dopłaty NFZ do 1 mg leku, zgodnie z obwieszczeniem MZ z dn. 28 czerwca 2012 r.¹³ Szczegółowe obliczenia przedstawiono w Aneksie 9.1

‡ Założono, że liczba cykli dla różnych schematów zawierających kapecytabinę będzie równa liczbie cykli w schemacie kapecytabina + cisplatyna.

3.5.2 Koszty podania leków

Założono, że leki wymagające podania dożylnego, będą podawane w trybie hospitalizacji onkologicznej dorosłych wycenionej w katalogu świadczeń podstawowych w leczeniu szpitalnym, w chemioterapii (Tab. 8).¹⁹

Tab. 8

Koszt jednorazowego dożylnego podania leku w ramach hospitalizacji onkologicznej.¹⁹

Nazwa świadczenia	Kod świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu [zł]	Koszt świadczenia [zł]
hospitalizacja onkologiczna u dorosłych	5.08.05.0000002	11	52	572

Ze względu na doustne przyjmowanie Teysuno® oraz kapecytabiny, podanie tych leków nie wiąże się z dodatkowymi kosztami.

W poniższej tabeli przedstawiono koszty podania leków objętych analizą.

Tab. 9

Roczne koszty podania leków.

Schemat chemioterapii	Liczba hospitalizacji/ cykl	Wariant podstawowy		Wariant rozszerzony	
		Całkowita liczba hospitalizacji/pacjenta	Koszt hospitalizacji [zł]	Całkowita liczba hospitalizacji/pacjenta	Koszt hospitalizacji [zł]
Teysuno® + cisplatyna	1	5	2 860	6	3 432
kapecytabina + cisplatyna	1	6	3 432	8	4 576
kapecytabina + doksorubicyna + mitomycyna	2	12	6 864	16	9 152
epirubicyna + kapecytabina + oksaliplatin	1	6	3 432	8	4 576

4 WYNIKI

4.1 Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy założono, że długość leczenia pacjenta z zaawansowanym rakiem żołądka będzie równa średniej liczbie cykli oszacowanej na podstawie wyników badań klinicznych (4,5 w schemacie z Teysuno® i 6 w schematach z kapecytabiną).

4.1.1 Scenariusz istniejący

Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka w 2011 roku wynosiła ok. 4,6 tys. Przy założeniu, że udział kapecytabiny w rynku wynosi ok. 20%, szacowana wielkość populacji docelowej to 917 pacjentów. W kolejnych latach zapotrzebowanie na kapecytabinę będzie utrzymywało się na zbliżonym poziomie, z tendencją do nieznacznego obniżenia liczby chorych (do 901 w 2015 roku; Tab. 10).

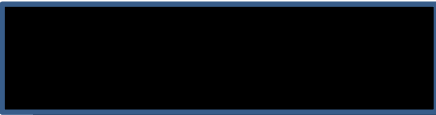
Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach wyniosą ok. 13,9 mln zł w roku 2012. Po trzech latach prognozowane koszty ulegną zmniejszeniu o ok. 170 tys. zł (Tab. 11).

Spośród analizowanych kosztów, największy wpływ na budżet płatnika publicznego mają koszty nabycia substancji czynnych (10 mln zł), wśród których najwyższe koszty wiążą się z finansowaniem schematu kapecytabina + cisplatyna (4,6 mln zł Tab. 11).

Tab. 10

Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka. Wariant podstawowy. Scenariusz istniejący.

	2011	2012	2013	2014	2015
kapecytabina + cisplatyna (CX)	459	456	454	453	451
kapecytabina + doksorubicyna + mitomycyna (CAM)	229	228	227	226	225
epirubicyna + kapecytabina + oksaliplatyna (EOX)	229	228	227	226	225
Łącznie	917	912	908	905	901



Tab. 11
Koszty chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. Wariant podstawowy. Scenariusz istniejący.

	2012	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	9 969 823	9 926 095	9 892 418	9 848 690
schemat CX	4 582 700	4 562 601	4 552 551	4 532 451
schemat XAM	2 557 172	2 545 956	2 534 741	2 523 525
schemat EOX	2 829 951	2 817 538	2 805 126	2 792 714
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	3 912 480	3 895 320	3 881 592	3 864 432
schemat CX	1 564 992	1 558 128	1 554 696	1 547 832
schemat XAM	1 564 992	1 558 128	1 551 264	1 544 400
schemat EOX	782 496	779 064	775 632	772 200
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 882 303	13 821 415	13 774 010	13 713 122
schemat CX	6 147 692	6 120 729	6 107 247	6 080 283
schemat XAM	4 122 164	4 104 084	4 086 005	4 067 925
schemat EOX	3 612 447	3 596 602	3 580 758	3 564 914

4.1.1.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 12

Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Analiza wrażliwości.

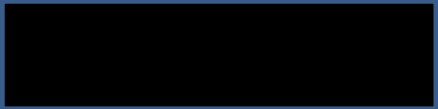
	2012	2013	2014	2015
<i>Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%</i>				
LICZBA PACJENTÓW	964	960	956	952
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	14 673 837	14 612 950	14 552 063	14 491 175
<i>25%-towy udział kapecytabiny</i>				
LICZBA PACJENTÓW	1 141	1 136	1 132	1 128
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	17 366 360	17 291 991	17 231 104	17 170 216
<i>15%-towy udział kapecytabiny</i>				
LICZBA PACJENTÓW	684	681	677	676
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	10 411 727	10 364 321	10 303 434	10 289 952
<i>Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m²/dzień</i>				
LICZBA PACJENTÓW	912	908	905	901
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 479 610	13 420 489	13 374 261	13 315 140

4.1.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że po pozytywnej decyzji refundacyjnej zapotrzebowanie na preparat Teysuno® przejmie część rynku kapecytabiny. Przyjęto dwa mechanizmy substytucji: odbiór udziałów tylko schematom dwulekowym (kapecytabina + cisplatina) oraz wszystkim schematom zawierającym kapecytabinę.

4.1.2.1 Odbiór udziałów schematom dwulekowym

Według najbardziej prawdopodobnego scenariusza, preparat Teysuno® po dwóch latach od wprowadzenia refundacji przejmie 20% rynku kapecytabiny stosowanej w schemacie z cisplatiną; średnio 180 pacjentów rocznie będzie korzystało z tej opcji terapeutycznej.



W wariantach maksymalnych wydatków płatnika przejęcie rynku kapecytabiny osiągnie poziom 15% (135 pacjentów), natomiast w wariantach minimalnym – 25% (225 pacjentów).

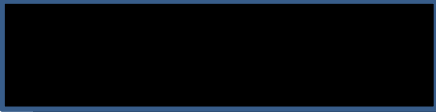
Koszty nabycia substancji czynnych wyniosą 9,9 mln zł, natomiast koszty podania leków zostaną obniżone do poziomu 3,8 mln zł. Łączne koszty chemioterapii z perspektywy płatnika publicznego wyniosą ok. 13,6 mln (Tab. 13).

Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 71 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 89 tys. zł i 53 tys. zł (Tab. 14).

Tab. 13

Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Scenariusz nowy_odbiór udziałów schematom dwulekowym.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
LICZBA PACJENTÓW	908	905	901	908	905	901	908	905	901
Teysuno + cisplatyna	91	181	180	68	136	135	114	226	225
schemat CX	363	272	271	386	317	316	341	227	226
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	9 942 165	9 924 451	9 880 582	9 938 148	9 916 443	9 872 609	9 946 183	9 932 460	9 888 555
Teysuno + cisplatyna	928 590	1 851 044	1 842 862	696 442	1 388 283	1 382 147	1 160 737	2 313 805	2 303 578
schemat CX	3 650 080	2 733 540	2 721 481	3 878 210	3 188 293	3 174 223	3 421 950	2 278 788	2 268 738
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	3 843 382	3 778 060	3 761 358	3 856 367	3 803 943	3 787 126	3 830 398	3 752 177	3 735 589
Teysuno + cisplatyna	259 688	517 660	515 372	194 766	388 245	386 529	324 610	647 075	644 215
schemat CX	1 246 502	933 504	929 386	1 324 409	1 088 802	1 083 997	1 168 596	778 206	774 774
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 785 547	13 702 511	13 641 940	13 794 514	13 720 386	13 659 736	13 776 581	13 684 637	13 624 144
Teysuno + cisplatyna	1 188 278	2 368 704	2 358 234	891 208	1 776 528	1 768 676	1 485 347	2 960 880	2 947 793
schemat CX	4 896 583	3 667 044	3 650 866	5 202 619	4 277 095	4 258 221	4 590 546	3 056 994	3 043 512



Tab. 14
Analiza inkrementalna. Wariant podstawowy_odbior udziałów schematom dwulekowym.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
LICZBA PACJENTÓW	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Teysuno + cisplatyna	91	181	180	68	136	135	114	226	225
schemat CX	-91	-181	-180	-68	-136	-135	-114	-226	-225
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	16 070	32 033	31 892	12 052	24 025	23 919	20 087	40 042	39 865
Teysuno + cisplatyna	928 590	1 851 044	1 842 862	696 442	1 388 283	1 382 147	1 160 737	2 313 805	2 303 578
schemat CX	-912 520	-1 819 010	-1 810 971	-684 390	-1 364 258	-1 358 228	-1 140 650	-2 273 763	-2 263 713
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	-51 938	-103 532	-103 074	-38 953	-77 649	-77 306	-64 922	-129 415	-128 843
Teysuno + cisplatyna	259 688	517 660	515 372	194 766	388 245	386 529	324 610	647 075	644 215
schemat CX	-311 626	-621 192	-618 446	-233 719	-465 894	-463 835	-389 532	-776 490	-773 058
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	-35 868	-71 499	-71 183	-26 901	-53 624	-53 387	-44 835	-89 373	-88 978
Teysuno + cisplatyna	1 188 278	2 368 704	2 358 234	891 208	1 776 528	1 768 676	1 485 347	2 960 880	2 947 793
schemat CX	-1 224 146	-2 440 202	-2 429 417	-918 109	-1 830 152	-1 822 063	-1 530 182	-3 050 253	-3 036 771

4.1.2.1.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 15

Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Odbiór udziałów schematom dwulekowym, analiza wrażliwości.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Analiza inkrementalna		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%						
LICZBA PACJENTÓW	960	956	952	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	14 575 028	14 476 535	14 415 964	-37 922	-75 528	-75 212
25%-towy udział kapecytabiny						
LICZBA PACJENTÓW	1 136	1 132	1 128	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	17 247 117	17 141 671	17 081 100	-44 874	-89 432	-89 116
15%-towy udział kapecytabiny						
LICZBA PACJENTÓW	681	677	676	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	10 337 421	10 249 948	10 236 546	-26 901	-53 486	-53 407
Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m²/dzień						
LICZBA PACJENTÓW	908	905	901	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 438 078	13 409 323	13 350 047	17 589	35 062	34 907



4.1.2.2 Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

Według najbardziej prawdopodobnego scenariusza, preparat Teysuno® po dwóch latach od wprowadzenia refundacji przejmie 20% rynku kapecytabiny, niezależnie od schematu chemioterapii, średnio 180 pacjentów rocznie będzie korzystało z tej opcji terapeutycznej.

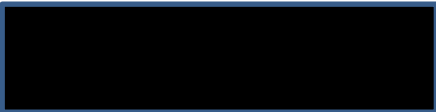
Koszty nabycia substancji czynnych wyniosą 9,7 mln zł, natomiast koszty podania leków zostaną obniżone do poziomu 3,6 mln zł. Łączne koszty chemioterapii z perspektywy płatnika publicznego zmaleją do ok. 13,3 mln zł (Tab. 16).

Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmaleje w 2015 roku o ok. 384 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 480 tys. zł i 288 tys. zł (Tab. 17).

Tab. 16

Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Scenariusz nowy_odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.

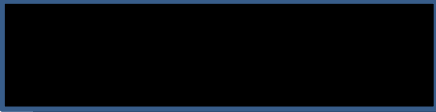
	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
LICZBA PACJENTÓW	908	905	901	908	905	901	908	905	901
Teysuno + cisplatyna	91	181	180	68	136	135	114	226	225
schemat CX	409	362	361	420	385	383	397	340	338
schemat XAM	204	181	180	210	192	191	199	170	169
schemat EOX	204	181	180	210	192	191	199	170	169
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYN- NYCH [ZŁ]	9 862 076	9 764 978	9 721 815	9 878 081	9 796 838	9 753 534	9 846 071	9 733 118	9 690 096
Teysuno + cisplatyna	928 590	1 851 044	1 842 862	696 442	1 388 283	1 382 147	1 160 737	2 313 805	2 303 578
schemat CX	4 106 340	3 642 041	3 625 961	4 220 406	3 869 668	3 852 584	3 992 275	3 414 413	3 399 338
schemat XAM	2 291 361	2 027 792	2 018 820	2 355 010	2 154 530	2 144 996	2 227 712	1 901 055	1 892 644
schemat EOX	2 535 785	2 244 101	2 234 171	2 606 223	2 384 357	2 373 807	2 465 346	2 103 845	2 094 536
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	3 765 476	3 622 934	3 606 918	3 797 937	3 687 598	3 671 296	3 733 015	3 558 269	3 542 539
Teysuno + cisplatyna	259 688	517 660	515 372	194 766	388 245	386 529	324 610	647 075	644 215
schemat CX	1 402 315	1 243 757	1 238 266	1 441 268	1 321 492	1 315 657	1 363 362	1 166 022	1 160 874



	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
schemat XAM	1 402 315	1 241 011	1 235 520	1 441 268	1 318 574	1 312 740	1 363 362	1 163 448	1 158 300
schemat EOX	701 158	620 506	617 760	720 634	659 287	656 370	681 681	581 724	579 150
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	13 627 552	13 387 912	13 328 732	13 676 018	13 484 436	13 424 830	13 579 086	13 291 387	13 232 635
Teysuno + cisplatyna	1 188 278	2 368 704	891 208	1 776 528	1 768 676	891 208	1 485 347	2 960 880	2 947 793
schemat CX	5 508 656	4 885 797	5 661 674	5 191 160	5 168 241	5 661 674	5 355 637	4 580 435	4 560 212
schemat XAM	3 693 676	3 268 804	3 796 278	3 473 104	3 457 736	3 796 278	3 591 074	3 064 503	3 050 944
schemat EOX	3 236 942	2 864 607	3 326 857	3 043 645	3 030 177	3 326 857	3 147 027	2 685 569	2 673 686

Tab. 17
Analiza inkrementalna. Wariant podstawowy_odbior udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
LICZBA PACJENTÓW	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Teysuno + cisplatyna	91	181	180	68	136	135	114	226	225
schemat CX	-45	-91	-90	-34	-68	-68	-57	-113	-113
schemat XAM	-23	-45	-45	-17	-34	-34	-28	-57	-56
schemat EOX	-23	-45	-45	-17	-34	-34	-28	-57	-56
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	-64 020	-127 440	-126 876	-48 015	-95 580	-95 157	-80 025	-159 300	-158 595
Teysuno + cisplatyna	928 590	1 851 044	1 842 862	696 442	1 388 283	1 382 147	1 160 737	2 313 805	2 303 578
schemat CX	-456 260	-910 510	-906 490	-342 195	-682 883	-679 868	-570 325	-1 138 138	-1 133 113
schemat XAM	-254 596	-506 948	-504 705	-190 947	-380 211	-378 529	-318 245	-633 685	-630 881
schemat EOX	-281 754	-561 025	-558 543	-211 315	-420 769	-418 907	-352 192	-701 282	-698 179
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	-129 844	-258 658	-257 514	-97 383	-193 994	-193 136	-162 305	-323 323	-321 893
Teysuno + cisplatyna	259 688	517 660	515 372	194 766	388 245	386 529	324 610	647 075	644 215



	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
schemat CX	-155 813	-310 939	-309 566	-116 860	-233 204	-232 175	-194 766	-388 674	-386 958
schemat XAM	-155 813	-310 253	-308 880	-116 860	-232 690	-231 660	-194 766	-387 816	-386 100
schemat EOX	-77 906	-155 126	-154 440	-58 430	-116 345	-115 830	-97 383	-193 908	-193 050
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	-193 864	-386 098	-384 390	-145 398	-289 574	-288 293	-242 330	-482 623	-480 488
Teysuno + cisplatyna	1 188 278	2 368 704	2 358 234	891 208	1 776 528	1 768 676	1 485 347	2 960 880	2 947 793
schemat CX	-612 073	-1 221 449	-1 216 057	-459 055	-916 087	-912 042	-765 091	-1 526 812	-1 520 071
schemat XAM	-410 408	-817 201	-813 585	-307 806	-612 901	-610 189	-513 011	-1 021 501	-1 016 981
schemat EOX	-359 660	-716 152	-712 983	-269 745	-537 114	-534 737	-449 575	-895 190	-891 229

4.1.2.2.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 18

Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną, analiza wrażliwości.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Analiza inkrementalna		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%						
LICZBA PACJENTÓW	960	956	952	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	14 407 984	14 143 839	14 084 660	-204 966	-408 224	-406 516
25%-towy udział kapecytabiny						
LICZBA PACJENTÓW	1 136	1 132	1 128	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	17 049 448	16 747 726	16 688 546	-242 543	-483 378	-481 670
15%-towy udział kapecytabiny						
LICZBA PACJENTÓW	681	677	676	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	10 219 098	10 014 695	10 001 292	-145 224	-288 739	-288 660
Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m²/dzień						
LICZBA PACJENTÓW	908	905	901	0	0	0
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 266 718	13 068 112	13 010 346	-153 771	-306 148	-304 794



4.2 Wariant rozszerzony

W wariantcie rozszerzonym analizy założono, że długość leczenia pacjenta z zaawansowanym rakiem żołądka odpowiada liczbie cykli określonej Charakterystyką Produktu Leczniczego Xeloda® (kapecytabina), tj. 8 cyklom (6 miesięcy leczenia), co jest równorzędne 6 cyklom w schemacie z Teysuno®.

W poniższych rozdziałach przedstawiono wydatki płatnika publicznego, przy założeniu dłuższego okresu leczenia. Liczebność analizowanej populacji pozostaje niezmienną w stosunku do analizy w wariantcie podstawowym (por. rozdz. 4.1).

4.2.1 Scenariusz istniejący

Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach wyniosą ok. 18,5 mln zł w roku 2012. Po trzech latach prognozowane koszty ulegną zmniejszeniu o ok. 226 tys. zł (Tab. 19).

Spośród analizowanych kosztów, największy wpływ na budżet płatnika publicznego mają koszty nabycia substancji czynnych (13,3 mln zł), wśród których najwyższe koszty wiążą się z finansowaniem schematu kapecytabina + cisplatyna (6,1 mln zł; Tab. 19).

Tab. 19
Koszty chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. Wariant rozszerzony. Scenariusz istniejący.

	2012	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [zł]	13 293 097	13 234 794	13 189 890	13 131 587
schemat CX	6 110 267	6 083 467	6 070 068	6 043 268
schemat XAM	3 409 563	3 394 608	3 379 654	3 364 700
schemat EOX	3 773 267	3 756 718	3 740 169	3 723 619
KOSZTY PODANIA [zł]	5 216 640	5 193 760	5 175 456	5 152 576
schemat CX	2 086 656	2 077 504	2 072 928	2 063 776
schemat XAM	2 086 656	2 077 504	2 068 352	2 059 200
schemat EOX	1 043 328	1 038 752	1 034 176	1 029 600
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	18 509 737	18 428 554	18 365 346	18 284 163
schemat CX	8 196 923	8 160 971	8 142 996	8 107 044
schemat XAM	5 496 219	5 472 112	5 448 006	5 423 900
schemat EOX	4 816 595	4 795 470	4 774 345	4 753 219

4.2.1.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 20

Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz istniejący, analiza wrażliwości.

	2012	2013	2014	2015
Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%				
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	19 565 116	19 483 933	19 402 750	19 321 567
25%-towy udział kapecytabiny				
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	23 155 147	23 055 988	22 974 805	22 893 622
15%-towy udział kapecytabiny				
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	13 882 303	13 819 095	13 737 912	13 719 936
Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m²/dzień				
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	17 972 813	17 893 985	17 832 348	17 753 520

4.2.2 Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że po pozytywnej decyzji refundacyjnej zapotrzebowanie na preparat Teysuno® przejmie część rynku kapecytabiny. Przyjęto dwa mechanizmy substytucji: odbiór udziałów tylko schematom dwulekowym (kapecytabina + cisplatylna) oraz wszystkim schematom zawierającym kapecytabinę.

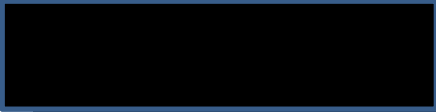
4.2.2.1 Odbiór udziałów schematom dwulekowym

Koszty nabycia substancji czynnych wyniosą 13,1 mln zł, natomiast koszty podania leków zostaną obniżone do poziomu 4,9 mln zł. Łączne koszty chemioterapii z perspektywy płatnika publicznego wyniosą ok. 18,0 mln (Tab. 21).

Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów leków oraz kosztów podania, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 260 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 325 tys. zł i 195 tys. zł (Tab. 22).

Tab. 21
Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz nowy_odbiór udziałów schematom dwulekowym.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	13 207 623	13 135 729	13 077 665	13 214 416	13 149 269	13 091 146	13 200 831	13 122 189	13 064 185
Teysuno + cisplatyna	1 189 523	2 371 186	2 360 705	892 142	1 778 389	1 770 529	1 486 904	2 963 982	2 950 882
schemat CX	4 866 774	3 644 721	3 628 641	5 170 947	4 251 057	4 232 298	4 562 601	3 038 384	3 024 984
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	5 089 885	4 968 392	4 946 427	5 115 854	5 020 158	4 997 964	5 063 916	4 916 626	4 894 890
Teysuno + cisplatyna	311 626	621 192	618 446	233 719	465 894	463 835	389 532	776 490	773 058
schemat CX	1 662 003	1 244 672	1 239 181	1 765 878	1 451 736	1 445 330	1 558 128	1 037 608	1 033 032
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	18 297 508	18 104 121	18 024 092	18 330 269	18 169 427	18 089 110	18 264 747	18 038 815	17 959 075
Teysuno + cisplatyna	1 501 149	2 992 378	2 979 152	1 125 861	2 244 283	2 234 364	1 876 436	3 740 472	3 723 940
schemat CX	6 528 777	4 889 393	4 867 822	6 936 826	5 702 793	5 677 627	6 120 729	4 075 992	4 058 016



Tab. 22
Analiza inkrementalna. Wariant rozszerzony odbiór udziałów schematom dwulekowym.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [ZŁ]	-27 170	-54 161	-53 922	-20 378	-40 621	-40 442	-33 963	-67 702	-67 403
Teysuno + cisplatyna	1 189 523	2 371 186	2 360 705	892 142	1 778 389	1 770 529	1 486 904	2 963 982	2 950 882
schemat CX	-1 216 693	-2 425 347	-2 414 627	-912 520	-1 819 010	-1 810 971	-1 520 867	-3 031 684	-3 018 284
KOSZTY PODANIA [ZŁ]	-103 875	-207 064	-206 149	-77 906	-155 298	-154 612	-129 844	-258 830	-257 686
Teysuno + cisplatyna	311 626	621 192	618 446	233 719	465 894	463 835	389 532	776 490	773 058
schemat CX	-415 501	-828 256	-824 595	-311 626	-621 192	-618 446	-519 376	-1 035 320	-1 030 744
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	-131 046	-261 225	-260 071	-98 284	-195 919	-195 053	-163 807	-326 532	-325 089
Teysuno + cisplatyna	1 501 149	2 992 378	1 125 861	2 244 283	2 234 364	1 125 861	1 876 436	3 740 472	3 723 940
schemat CX	-1 632 194	-3 253 603	-1 224 146	-2 440 202	-2 429 417	-1 224 146	-2 040 243	-4 067 004	-4 049 028

4.2.2.1.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 23

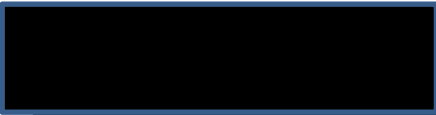
Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Odbiór udziałów schematom dwulekowym, analiza wrażliwości

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Analiza inkrementalna		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%						
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	19 345 383	19 126 804	19 046 775	-138 550	-275 946	-274 792
25%-towy udział kapecytabiny						
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	22 892 036	22 648 057	22 568 028	-163 951	-326 748	-325 594
15%-towy udział kapecytabiny						
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	13 720 811	13 542 498	13 524 811	-98 284	-195 414	-195 125
Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m²/dzień						
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [ZŁ]	17 834 215	17 713 203	17 634 901	-59 770	-119 145	-118 618

4.2.2.2 Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

Koszty nabycia substancji czynnych wyniosą 12,9 mln zł, natomiast koszty podania leków zostaną obniżone do poziomu 4,7 mln zł. Łączne koszty chemioterapii z perspektywy płatnika publicznego zmniejszą się do ok. 17,6 mln zł (Tab. 24).

Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów nabycia i podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 678 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 847 tys. zł i 508 tys. zł (Tab. 25).



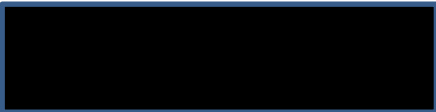
Tab. 24
Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz nowy_odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [zŁ]	13 100 837	12 923 098	12 865 975	13 134 326	12 989 796	12 932 378	13 067 348	12 856 400	12 799 572
Teysuno + cisplatyna	1 189 523	2 371 186	2 360 705	892 142	1 778 389	1 770 529	1 486 904	2 963 982	2 950 882
schemat CX	5 475 121	4 856 054	4 834 615	5 627 207	5 159 558	5 136 778	5 323 034	4 552 551	4 532 451
schemat XAM	3 055 148	2 703 723	2 691 760	3 140 013	2 872 706	2 859 995	2 970 282	2 534 741	2 523 525
schemat EOX	3 381 046	2 992 135	2 978 895	3 474 964	3 179 143	3 165 076	3 287 128	2 805 126	2 792 714
KOSZTY PODANIA [zŁ]	4 986 010	4 761 557	4 740 507	5 037 947	4 865 032	4 843 524	4 934 072	4 658 082	4 637 490
Teysuno + cisplatyna	311 626	621 192	618 446	233 719	465 894	463 835	389 532	776 490	773 058
schemat CX	1 869 754	1 658 342	1 651 021	1 921 691	1 761 989	1 754 210	1 817 816	1 554 696	1 547 832
schemat XAM	1 869 754	1 654 682	1 647 360	1 921 691	1 758 099	1 750 320	1 817 816	1 551 264	1 544 400
schemat EOX	934 877	827 341	823 680	960 846	879 050	875 160	908 908	775 632	772 200
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zŁ]	18 086 847	17 684 655	17 606 482	18 172 274	17 854 828	17 775 903	18 001 420	17 514 482	17 437 062
Teysuno + cisplatyna	1 501 149	2 992 378	2 979 152	1 125 861	2 244 283	2 234 364	1 876 436	3 740 472	3 723 940
schemat CX	7 344 874	6 514 397	6 485 635	7 548 899	6 921 546	6 890 988	7 140 850	6 107 247	6 080 283

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
schemat XAM	4 924 901	4 358 405	4 339 120	5 061 704	4 630 805	4 610 315	4 788 098	4 086 005	4 067 925
schemat EOX	4 315 923	3 819 476	3 802 575	4 435 810	4 058 193	4 040 236	4 196 036	3 580 758	3 564 914

Tab. 25
Analiza inkrementalna. Wariant rozszerzony_o dbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
KOSZTY NABYCIA SUBSTANCJI CZYNNYCH [zŁ]	-133 956	-266 792	-265 612	-100 467	-200 094	-199 209	-167 445	-333 490	-332 015
Teysuno + cisplatyna	1 189 523	2 371 186	2 360 705	892 142	1 778 389	1 770 529	1 486 904	2 963 982	2 950 882
schemat CX	-608 347	-1 214 014	-1 208 654	-456 260	-910 510	-906 490	-760 433	-1 517 517	-1 510 817
schemat XAM	-339 461	-675 931	-672 940	-254 596	-506 948	-504 705	-424 326	-844 914	-841 175
schemat EOX	-375 672	-748 034	-744 724	-281 754	-561 025	-558 543	-469 590	-935 042	-930 905
KOSZTY PODANIA [zŁ]	-207 750	-413 899	-412 069	-155 813	-310 424	-309 052	-259 688	-517 374	-515 086
Teysuno + cisplatyna	311 626	621 192	618 446	233 719	465 894	463 835	389 532	776 490	773 058
schemat CX	-207 750	-414 586	-412 755	-155 813	-310 939	-309 566	-259 688	-518 232	-515 944



	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Scenariusz maksymalny			Scenariusz minimalny		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015	2013	2014	2015
schemat XAM	-207 750	-413 670	-411 840	-155 813	-310 253	-308 880	-259 688	-517 088	-514 800
schemat EOX	-103 875	-206 835	-205 920	-77 906	-155 126	-154 440	-129 844	-258 544	-257 400
KOSZTY CHEMIOTERAPII ŁĄCZNIE [zł]	-341 707	-680 692	-677 681	-256 280	-510 519	-508 261	-427 133	-850 864	-847 101
Teysuno + cisplatyna	1 501 149	2 992 378	2 979 152	1 125 861	2 244 283	2 234 364	1 876 436	3 740 472	3 723 940
schemat CX	-816 097	-1 628 599	-1 621 409	-612 073	-1 221 449	-1 216 057	-1 020 121	-2 035 749	-2 026 761
schemat XAM	-547 211	-1 089 601	-1 084 780	-410 408	-817 201	-813 585	-684 014	-1 362 002	-1 355 975
schemat EOX	-479 547	-954 869	-950 644	-359 660	-716 152	-712 983	-599 434	-1 193 586	-1 188 305

4.2.2.2.1 Analiza wrażliwości

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości.

Tab. 26

Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną, analiza wrażliwości.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny			Analiza inkrementalna		
	2013	2014	2015	2013	2014	2015
Częstość zaawansowanego raka żołądka na poziomie 95%						
Koszty chemioterapii łącznie [zł]	19 122 658	18 683 209	18 605 037	-361 276	-719 541	-716 530
25%-towy udział kapecytabiny						
Koszty chemioterapii łącznie [zł]	22 628 478	22 122 796	22 044 623	-427 510	-852 009	-848 998
15%-towy udział kapecytabiny						
Koszty chemioterapii łącznie [zł]	13 563 047	13 228 827	13 211 140	-256 048	-509 086	-508 797
Dawkowanie kapecytabiny: 2 x 625 mg/m ² /dzień						
Koszty chemioterapii łącznie [zł]	17 605 735	17 258 256	17 181 967	-288 250	-574 092	-571 552

5 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Rak żołądka stanowi istotny problem z punktu widzenia pacjentów, jak również z perspektywy całego społeczeństwa. Stanowi czwartą pod względem częstości chorobę nowotworową na świecie.² W Polsce każdego roku odnotowuje się ok. 5 tys. zachorowań, śmiertelność w tej grupie pacjentów utrzymuje się na zbliżonym poziomie – ponad 5 tys. zgonów rocznie. Wysoka śmiertelność wśród pacjentów z rakiem żołądka, diagnozowanym zazwyczaj w formie zaawansowanej, podkreśla istotność tego problemu zdrowotnego w społeczeństwie.

Obecnie w zaawansowanym raku żołądka nie został określony standardowy schemat chemioterapii, a wybór leczenia powinien być zindywidualizowany do potrzeb i stanu chorego. Najczęściej stosowane schematy chemioterapeutyczne oparte są na pochodnych fluoropirymidyny (5-fluorouracyl, kapecytabina) podawanych w skojarzeniu ze związkami platyny.⁷

Preparat Teysuno[®] to kombinacja trzech substancji czynnych, z których główna – tegafur – jest kolejnym lekiem z grupy fluoropirymidyn, stosowanym w leczeniu zaawansowanego raka żołądka. Pozostałe składowe preparatu (gimeracil i oteracil) pozwalają na osiągnięcie aktywności tegafuru przy niższych dawkach, zmniejszając tym samym ryzyko działań niepożądanych.

Teysuno[®] został po raz pierwszy zarejestrowany w leczeniu raka żołądka w Japonii w 1999 roku. Do chwili obecnej preparat stosuje ponad 870 tys. pacjentów w krajach azjatyckich (Japonia, Korea Południowa, Chiny, Singapur, Tajwan).²⁰ Od marca 2011 roku Teysuno[®] jest zarejestrowany w leczeniu zaawansowanego raka żołądka na terenie Unii Europejskiej.

Wprowadzenie refundacji nowego preparatu umożliwi szeroki dostęp do alternatywnej metody leczenia o sprawdzonym mechanizmie działania i prostym sposobie przyjmowania, nieobarczonym ryzykiem działań niepożądanych charakterystycznych dla podawania dożylnego.

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie aspektów etycznych i społecznych refundacji Teysuno[®] w leczeniu zaawansowanego raka żołądka, w ramach Katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

Tab. 27
Aspekty etyczne i społeczne refundacji preparatu Teysuno®.

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Korzyść będzie ograniczona do wąskiej grupy pacjentów (ok. 200 chorych)

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Nie. Teysuno® jest kolejnym, obok kapecytabiny, lekiem z grupy fluoropirymidyn stosowanym doustnie, dlatego spodziewane jest częściowe przejęcie zapotrzebowania na kapecytabinę.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest utrzymanie obecnego poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, również preparat Teysuno® może być niezaakceptowany przez poszczególnych pacjentów.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Zastosowanie Teysuno®, podobnie jak każdego innego leczenia, powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku stosowania leku. Decyzja o wdrożeniu leczenia powinna być poprzedzona świadomą zgodą pacjenta.

6 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji preparatu Teysuno® nie wpłynie znacząco na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

7 OGRANICZENIA ANALIZY

Ograniczenia przeprowadzonej analizy, w głównej mierze wiążą się z oszacowaniem docelowej liczby pacjentów, którzy będą stosować preparat Teysuno® po wprowadzeniu refundacji. Przy oszacowaniu populacji docelowej wykorzystano następujące źródła danych: (1) Krajowy Rejestr Nowotworów – oszacowanie liczby przypadków raka żołądka diagnozowanych w ciągu roku⁵ oraz (2) badanie Sequence – oszacowanie liczby pacjentów leczonych kapecytabiną w różnych schematach chemioterapii.⁹

Dane z badania Sequence ograniczone są do roku 2009. W tym okresie łączny udział kapecytabiny, niezależnie od schematu leczenia, wyniósł 8%. Założono, że w kolejnych latach zapotrzebowanie na kapecytabinę będzie rosło. Argumentować to można:

- pozytywną rekomendacją Rady Konsultacyjnej AOTM w sprawie finansowania kapecytabiny w leczeniu zaawansowanego raka żołądka;⁸
- odbiorem części udziałów terapiom z zastosowaniem 5-fluorouracylu, z powodu prostszego i bezpieczniejszego sposobu podania leku.

W analizie założono, że w roku 2011 (po ponad dwóch latach od wydania rekomendacji AOTM) rynek kapecytabiny ulegnie wysyceniu i osiągnie 20% udziałów w rynku leków stosowanych w chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. Ze względu na brak empirycznych dowodów potwierdzających spodziewany docelowy udział kapecytabiny, parametr ten analizowano w trzech wariantach: podstawowym (20%) oraz minimalnym (15%) i maksymalnym (25%) w analizie wrażliwości.

Wg danych NFZ wydatki refundacyjne na kapecytabinę w 2011 roku wyniosły ok. 40 mln zł, co odpowiada zapotrzebowaniu w wysokości ok. 5,1 tys. pacjentów.²¹ Biorąc pod uwagę, iż rak żołądka jest jednym z czterech wskazań leku (obok raka okrężnicy, raka jelita grubego i odbytnicy, raka piersi), oszacowana w analizie liczba 917 pacjentów stosujących kapecytabinę jest zbieżna z danymi NFZ.

Uznano, że najbardziej prawdopodobnym scenariuszem po wprowadzeniu refundacji preparatu Teysuno® będzie częściowe przejęcie rynku leku z tej samej grupy terapeutycznej – kapecytabiny. Przyjęto, że po dwóch latach od wydania decyzji refundacyjnej zapotrzebowanie osiągnie stały poziom, wynikający z przejęcia rynku kapecytabiny. Pomimo podobnych kosztów leczenia oraz mechanizmu działania uznano, że refundacja preparatu Teysuno® spowoduje zastąpienie 20% (15% i 25% w scenariuszach skrajnych) zapotrzebowania na kapecytabinę. Przyjęte założenie można tłumaczyć m.in. ustabilizowaną pozycją kapecytabiny na rynku chemioterapeutyków. Ponadto należy spodziewać się, że strategia marketingowa producenta kapecytabiny, firmy Roche Pharma AG, o ugruntowanej i wysokiej pozycji na polskim rynku farmaceutycznym, prowadzona jest na znacznie szerszą skalę; również ze względu na szersze zastosowanie leku (rak żołądka, rak okrężnicy, rak jelita grubego i odbytnicy, rak piersi).

8 WNIOSKI

8.1 Wariant podstawowy

8.1.1 Scenariusz istniejący

- Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka w 2011 roku wynosiła ok. 4,6 tys. Przy założeniu, że udział kapecytabiny w rynku wynosi ok. 20%, szacowana wielkość populacji docelowej to 917 pacjentów.
- Przy niezmiennych warunkach refundacji chemioterapii raka żołądka zapotrzebowanie na kapecytabinę zmaleje nieznacznie do 901 pacjentów w 2015 roku.
- Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach zmaleją z 13,9 mln zł w roku 2012 do ok. 13,7 mln zł w roku 2015.

8.1.2 Scenariusz nowy

8.1.2.1 Odbiór udziałów schematom dwulekowym

- Po wprowadzeniu refundacji preparatu Teysuno®, liczba pacjentów korzystających z tej opcji terapeutycznej w roku 2015 wyniesie 180 (od 135 do 225 pacjentów w wariantach skrajnych).
- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny w schematach dwulekowych, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 13,6 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 71 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 89 tys. zł i 53 tys. zł.

8.1.2.2 Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny we wszystkich stosowanych schematach, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 13,3 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmaleje w 2015 roku o ok. 384 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą ok. 480 tys. zł i 288 tys. zł.



8.2 Wariant rozszerzony

8.2.1 Scenariusz istniejący

- Wydatki NFZ na refundację chemioterapii z zastosowaniem kapecytabiny w różnych schematach zmaleją z 18,5 mln zł w roku 2012 do ok. 18,3 mln zł w roku 2015.

8.2.2 Scenariusz nowy

8.2.2.1 Odbiór udziałów schematom dwulekowym

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny w schematach dwulekowych, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 18,0 mln zł.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów nabycia i podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmniejszy się w 2015 roku o ok. 260 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą 325 tys. zł i 195 tys. zł.

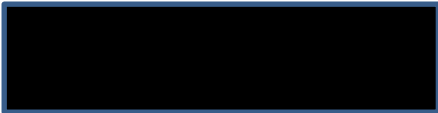
8.2.2.2 Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną

- Zakładając stopniowe zastępowanie rynku kapecytabiny we wszystkich stosowanych schematach, łączne koszty chemioterapii z perspektywy NFZ w roku 2015 wyniosą ok. 17,6 mln.
- Po uwzględnieniu oszczędności z tytułu obniżenia kosztów nabycia i podania leków, budżet NFZ na refundację chemioterapii w docelowej grupie pacjentów zmaleje w 2015 roku o ok. 678 tys. zł. W wariantach skrajnych oszczędności wyniosą ok. 847 tys. zł i 508 tys. zł.

9 ANEKS

9.1 Koszty refundacji leków

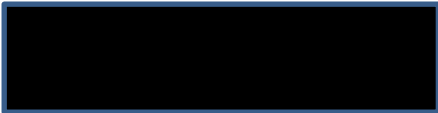
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Dopłata NFZ do 1 mg [zł]
Capecytabinum	Xeloda, tabl. powł., 150 mg	60 tabl.	5909990893416	267,79	286,54	285,1	9000	0,0317
Capecytabinum	Xeloda, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	5909990893515	1776,33	1900,67	1900,67	60000	0,0317
średnia*								0,0317
Cisplatinum	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol. a 20 ml	5909990180813	9,03	9,66	9,66	10	0,9660
Cisplatinum	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg	1 fiol. a 50 ml	5909990180820	21,6	23,11	23,11	25	0,9244
Cisplatinum	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. a 100 ml	5909990180837	37,8	40,45	40,45	50	0,8090
Cisplatinum	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990722600	8,64	9,24	9,24	10	0,9240
Cisplatinum	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	5909990722631	34,56	36,98	36,98	50	0,7396
Cisplatinum	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990722648	67,5	72,23	72,23	100	0,7223
średnia*								0,8476
Doxorubicinum	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990471010	10,93	11,7	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990471027	36,72	39,29	39,29	50	0,7858
Doxorubicinum	Adriblastina R.D., proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.liof. (+ rozp.5 ml)	5909990235612	10,93	11,7	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	Adriblastina R.D., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.liof.	5909990235711	36,72	39,29	39,29	50	0,7858
Doxorubicinum	BIORUBINA , proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol. a 10 ml	5909990129515	8,96	9,59	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	BIORUBINA, proszek do sporządzenia roztworu do	1 fiol. a 36	5909990842216	37,8	40,45	40,45	50	0,8090



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Dopłata NFZ do 1 mg [zł]
	wstrzykiwań, 50 mg	ml						
Doxorubicinum	BIORUBINA , roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909991128517	8,96	9,59	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	BIORUBINA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909991128524	34,56	36,98	36,98	50	0,7396
Doxorubicinum	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909990429011	9,01	9,64	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909990429028	43,2	46,22	46,22	50	0,9244
Doxorubicinum	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. a 50 ml	5909990614837	86,4	92,45	92,45	100	0,9245
Doxorubicinum	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg	1 fiol. a 100 ml	5909990614844	172,8	184,9	184,9	200	0,9245
Doxorubicinum	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990859405	16,09	17,22	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990859443	30,24	32,36	18,49	20	0,9245
Doxorubicinum	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990859474	38,88	41,6	41,6	50	0,8320
Doxorubicinum	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 75 ml	5909990859481	103,68	110,94	110,94	150	0,7396
Doxorubicinum	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990859535	138,24	147,92	147,92	200	0,7396
Doxorubicinum	Xorucin, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.	5909990838103	24,06	25,74	9,25	10	0,9250
Doxorubicinum	Xorucin, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.	5909990838134	95,25	101,92	46,23	50	0,9246
średnia*								0,8699
Epirubicini hydrochloridum	BIOEPICYNA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol. a 10 ml	5909990129416	39,96	42,76	36,03	10	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	BIOEPICYNA , proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol. a 36 ml	5909991114213	169,56	181,43	180,15	50	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	BIOEPICYNA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909991114312	30,78	32,93	32,93	10	3,2930
Epirubicini hydrochloridum	BIOEPICYNA , roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909991114329	141,48	151,38	151,38	50	3,0276

Tegafur/gimeracyl/oteracyl (Teysuno®) w zaawansowanym raku żołądka – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Dopłata NFZ do 1 mg [zł]
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990661497	43,2	46,22	36,03	10	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990661503	64,8	69,34	69,34	20	3,4670
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990661527	97,2	104	104	50	2,0800
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	5909990661534	189	202,23	202,23	100	2,0223
Epirubicini hydrochloridum	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990661541	378	404,46	404,46	200	2,0223
Epirubicini hydrochloridum	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909991104313	41,19	44,07	36,03	10	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909991104320	205,95	220,37	180,15	50	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. a 50 ml	5909991104337	410,4	439,13	360,3	100	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg	1 fiol. a 100 ml	5909991104344	810	866,7	720,6	200	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	EPIRUBICIN KABI, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990779864	86,4	92,45	92,45	50	1,8490
Epirubicini hydrochloridum	EPIRUBICIN KABI, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990779871	334,8	358,24	358,24	200	1,7912
Epirubicini hydrochloridum	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990645275	33,67	36,03	36,03	10	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990645299	181,15	193,83	180,15	50	3,6030
Epirubicini hydrochloridum	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	5909990645305	199,15	213,09	213,09	100	2,1309
Epirubicini hydrochloridum	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990645312	370,83	396,79	396,79	200	1,9840
Epirubicini hydrochloridum	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml (szklana)	5909990752416	32,4	34,67	34,67	10	3,4670
Epirubicini hydrochloridum	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990752515	138,24	147,92	147,92	50	2,9584



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Dopłata NFZ do 1 mg [zł]
średnia*								2,9771
Mitomycinum	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.	5909990098118	62,6	66,98	64,72	10	6,4720
Mitomycinum	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 20 mg	1 fiol.	5909990098217	120,96	129,43	129,43	20	6,4715
średnia*								6,4718
Oxaliplatinum	Oksaliplatin medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml (50mg)	5909990018369	45,54	48,73	48,73	50	0,9746
Oxaliplatinum	Oksaliplatin medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml (100mg)	5909990018376	91,09	97,47	97,47	100	0,9747
Oxaliplatinum	Oksaliplatin medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 0,15 g	5909990080656	136,63	146,19	146,19	150	0,9746
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990641437	43,2	46,22	46,22	50	0,9244
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	5909990641444	86,4	92,45	92,45	100	0,9245
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 40 ml	5909990686179	162	173,34	173,34	200	0,8667
Oxaliplatinum	OXALIPLATIN KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990798247	43,2	46,22	46,22	50	0,9244
Oxaliplatinum	OXALIPLATIN KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	5909990798254	86,4	92,45	92,45	100	0,9245
Oxaliplatinum	OXALIPLATIN KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 40 ml	5909990827381	162	173,34	173,34	200	0,8667
Oxaliplatinum	OXALIPLATIN KABI, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml (50mg)	5909990859146	40,5	43,34	43,34	50	0,8668
Oxaliplatinum	OXALIPLATIN KABI, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml (100mg)	5909990859153	81	86,67	86,67	100	0,8667
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990084852	43,2	46,22	46,22	50	0,9244
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	5909990084869	81	86,67	86,67	100	0,8667
Oxaliplatinum	Oxaliplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg/ml	1 fiol. a 40 ml	5909990683291	151,2	161,78	161,78	200	0,8089

*Tegafur/gimeracyl/oteracyl (Teysuno®) w zaawansowanym raku żołądka –
analiza wpływu na system ochrony zdrowia*

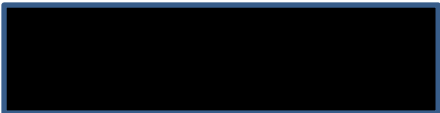
Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Liczba mg w opakowaniu	Dopłata NFZ do 1 mg [zł]
Oxaliplatinum	Oxaliplatin-Ebewe, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. a 10 ml (50mg)	5909990018345	194,4	208,01	202,23	50	4,0446
Oxaliplatinum	Oxaliplatin-Ebewe, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. a 20 ml (100mg)	5909990018352	378	404,46	404,46	100	4,0446
Oxaliplatinum	Oxaliplatin-Ebewe, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	1 fiol. a 30 ml (150mg)	5909990081424	540	577,8	577,8	150	3,8520
średnia*								1,4488

* średnia arytmetyczna

SPIS TABEL

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.....	12
Tab. 2 Szacowana liczebność populacji docelowej w latach 2012-2015.....	14
Tab. 3 Schematy chemioterapii standardowej w raku żołądka. ⁷	15
Tab. 4 Schematy terapeutyczne stosowane w I linii leczenia pacjentów na raka żołądka w Polsce. Opracowanie na podstawie wyników badania Sequence (październik 2009 r.).....	16
Tab. 5 Oszacowanie docelowej liczby pacjentów leczonych preparatem Teysuno®.....	17
Tab. 6 Cena produktu leczniczego Teysuno® zadeklarowana przez producenta.....	19
Tab. 7 Koszty nabycia substancji czynnych.....	20
Tab. 8 Koszt jednorazowego dożylnego podania leku w ramach hospitalizacji onkologicznej. ¹⁹	22
Tab. 9 Roczne koszty podania leków.....	22
Tab. 10 Liczba pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka. Wariant podstawowy. Scenariusz istniejący.....	23
Tab. 11 Koszty chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. Wariant podstawowy. Scenariusz istniejący.....	24
Tab. 12 Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Analiza wrażliwości.....	25
Tab. 13 Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Scenariusz nowy_odbiór udziałów schematom dwulekowym.....	27
Tab. 14 Analiza inkrementalna. Wariant podstawowy_odbiór udziałów schematom dwulekowym.....	28
Tab. 15 Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Odbiór udziałów schematom dwulekowym, analiza wrażliwości.....	29
Tab. 16 Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Scenariusz nowy_odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.....	31
Tab. 17 Analiza inkrementalna. Wariant podstawowy_odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.....	33
Tab. 18 Liczba pacjentów oraz koszty chemioterapii. Wariant podstawowy. Odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną, analiza wrażliwości.....	35
Tab. 19 Koszty chemioterapii zaawansowanego raka żołądka. Wariant rozszerzony. Scenariusz istniejący.....	37
Tab. 20 Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz istniejący, analiza wrażliwości.....	38
Tab. 21 Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz nowy_odbiór udziałów schematom dwulekowym.....	39
Tab. 22 Analiza inkrementalna. Wariant rozszerzony_odbiór udziałów schematom dwulekowym.....	40
Tab. 23 Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Odbiór udziałów schematom dwulekowym, analiza wrażliwości.....	41
Tab. 24 Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Scenariusz nowy_odbiór udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną.....	42

Tab. 25 Analiza inkrementalna. Wariant rozszerzony_odbior udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną	43
Tab. 26 Koszty chemioterapii. Wariant rozszerzony. Odbior udziałów wszystkim schematom z kapecytabiną, analiza wrażliwości	45
Tab. 27 Aspekty etyczne i społeczne refundacji preparatu Teysuno®	47

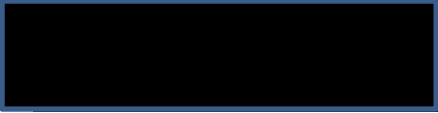


SPIS RYCIN

Ryc. 1 Dane empiryczne odnośnie liczby zachorowań na raka żołądka w latach 1999-2009⁵
oraz prognoza na lata 2010-2015..... 14

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Marlicz K. 2005. Choroby żołądka i dwunastnicy. W: Szczeklik A, Bartnik W (red.). Choroby wewnętrzne. Medycyna Praktyczna, Kraków 2005, s.: 786-791.
- ² Jemal A, Bray F, Center MM. Global Cancer Statistics. *CA Cancer J Clin* 2011;61:69-90.
- ³ Boyle P, Levin B. World Cancer Report 2008. IARC, Lyon: International Agency for Research on Cancer s.:42.
- ⁴ Bertuccio P, Chatenoud L, Levi F, *et al.* Recent patterns in gastric cancer: A global overview. *Int J Cancer* 2009;125(3):666-673.
- ⁵ Krajowy Rejestr Nowotworów. Liczba zachorowań w podziale na województwa oraz grupy wiekowe dla mężczyzn i kobiet w roku 2009 dla rozpoznania C16 <http://85.128.14.124/krn/> [dostęp 2012.03.26]
- ⁶ Xeloda®. Charakterystyka Produktu Leczniczego <http://www.ema.europa.eu> [dostęp 2012.03.26]
- ⁷ Jassem J, Bobek-Billewicz B, Krzakowski M, Olszewski W, Senkus-Konefka E, *et al.* Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych - 2009. [dostęp: 19.01.2012]
- ⁸ Uchwała Rady Konsultacyjnej AOTM nr 57/16/2008 z dnia 28 października 2008 r. w sprawie finansowania kapecytabiny (Xeloda®) w leczeniu zaawansowanego raka żołądka.
- ⁹ Herceptin® (trastuzumab) w leczeniu raka żołądka. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-431-1.
- ¹⁰ Oszacowanie producenta.
- ¹¹ Teysuno®. Charakterystyka Produktu Leczniczego <http://www.ema.europa.eu>
- ¹² Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 13/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 marca 2012 r.
- ¹³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 roku.
- ¹⁴ Ajani JA, Rodriguez W, Bodoky G, *et al.* Multicenter phase III comparison of cisplatin/S-1 with cisplatin/infusional fluorouracil in advanced gastric or gastroesophageal adenocarcinoma study: the FLAGS trial. *J Clin Oncol* 2010;28:1547:1553.
- ¹⁵ Seol YM, Song MK, Choi YJ, *et al.* Oral fluoropyrimidines (capecitavine or S-1) and cisplatin as first line treatment in elderly patients with advanced gastric cancer: A retrospective study. *Jpn J Clin Oncol* 2009;39:43:48.
- ¹⁶ Chang HM, Jung KH, Kim TY, *et al.* A phase III randomized trial of 5-fluorouracil, doxorubicin, and mitomycin C versus 5-fluorouracil and mitomycin C versus 5-fluorouracil alone in curatively resected gastric cancer. *Ann Oncol* 2002;13:1779-1785.



¹⁷ Cunningham D, Starling N, Rao S, *et al.* Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophago-gastric cancer. *New Engl J Med* 2008;358:36:46.

¹⁸ Lee J, Lim do H, Kim S, *et al.* Phase III trial comparing capecitabine plus cisplatin versus capecitabine plus cisplatin with concurrent capecitabine radiotherapy in completely resected gastric cancer with D2 lymph node dissection: the ARTIST trial. *J Clin Oncol* 2012;20:268-73.

¹⁹ Załącznik 1e do Zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10.05.2012.

²⁰ Teysuno™ Taiho Pharmaceutical Co., Ltd and Nordic Group BV Enter into a Development and Commercialization Agreement for the recently EMA approved Anti-Cancer Drug Teysuno™ covering the EU and other Selected European Countries. <http://www.nordicpharmagroup.com> [dostęp 2012.04.10]

²¹ Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. <http://www.nfz.gov.pl> [dostęp 21.03.2012].