

Analiza racjonalizacyjna

Mometazon (*Momecutan*[®], maść, 1 mg/g)
w leczeniu wszelkich stanów zapalnych
i świądu skóry, reagujących na leczenie
miejscowe glikokortykosteroidami

Analiza racjonalizacyjna

Autorzy:

1. SPIS TREŚCI

1.	SPIS TREŚCI	2
2.	KEY POINTS.....	3
3.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA	4
3.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	4
3.2.	Cel opracowania.....	5
3.3.	Metodyka i założenia.....	5
3.4.	Wyniki.....	8
4.	SPIS TABEL	9
5.	REFERENCJE.....	9
6.	WKŁAD PRACY	10

2. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Momecutan*[®], maść, 1 mg/g, 50 g zawierającego mometazon (a dokładnie furoinian mometazonu) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej dla pacjentów powyżej 6 roku z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

Wprowadzenie refundacji *Momecutan*[®], maść, 1 mg/g, 50 g może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (maksymalne wydatki inkrementalne przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [2] wynoszą około [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji).

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 22 mln PLN, czyli znacząco przewyższających oszacowane maksymalne wydatki inkrementalne wynikające z refundacji leku *Momecutan*[®] wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika, które wynoszą [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

3. Analiza racjonalizacyjna

3.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [4] w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji należy przeprowadzić analizę racjonalizacyjną.

Wyniki przeprowadzonej przez *NUEVO HTA* analizy wpływu na budżet dla leku *Momecutan®*, maść, 1 mg/g, 50 g, [2] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty.

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oraz dodatkowe wydatki inkrementalne.

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]	
	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Wariant podstawowy				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████
Scenariusz minimalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████
Scenariusz maksymalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████
Wariant 2 analizy wrażliwości: Maksymalna liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████

Wprowadzenie refundacji leku *Momecutan*[®], maść, 1 mg/g, 50 g, w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) dostępnych w aptece na receptę może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

3.2. Cel opracowania

Celem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z wprowadzenia refundacji leku *Momecutan*[®], maść, 1 mg/g, 50 g w ramach grupy limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania” w latach 2017-2018 w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sun-Farm Sp. z o.o.*

3.3. Metodyka i założenia

[Redacted content]

Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1035.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3]

Produkty	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol.a 10 ml	2 445,01	2 567,26	2 567,26	bezpłatnie	0
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 50 ml	6 112,52	6 418,15	6 418,15	bezpłatnie	0

[REDACTED]

Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1035.0 w porównywanych scenariuszach

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Scenariusz „istniejący” (lata 2017-2018)					
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol.a 10 ml	2 445,01	2 046,57 [§]	2 046,57 [§]	bezpłatnie	0
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 50 ml	6 112,52	5 106,45 [§]	5 106,45 [§]	bezpłatnie	0
Scenariusz „nowy” (lata 2017-2018)					
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol.a 10 ml	2 445,01	2 567,26	1 925,45	bezpłatnie	0
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 50 ml	6 112,52	6 418,15	4 813,61	bezpłatnie	0
Odpowiednik (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol.a 10 ml) [¶]	1 833,76 [¶]	1 925,45	1 925,45	bezpłatnie	0

*cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług; **marża hurtowa w roku 2014 i latach kolejnych – 5%; [¶] zgodnie z ustawą urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [4]; [§] realna cena dla scenariusza „istniejącego” skalkulowana na podstawie danych NFZ [1]



Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fioł.a 10 ml	■	■	■	■
MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fioł.a 50 ml	■	■	■	■
Odpowiednik* (koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fioł.a 10 ml)	■	■	■	■
Łącznie	■	■	■	■

*przyjęto założenie, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 5% udziałów liczonych na sprzedanych opakowaniach z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. marzec 2017 roku), natomiast w drugim roku 10%

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_AR_Momecutan.xlsm*).

3.4. Wyniki

■
■
■
■

Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Parametr	Porównywane scenariusze	
	■	■
Całkowite wydatki NFZ w latach 2017-2018 [PLN]	376 755 170	354 991 571
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	-21 763 598	

4. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA	4
Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1035.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3].....	6
Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1035.0 w porównywanych scenariuszach	7
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	8
Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	8

5. Referencje

1. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-listopad 2015): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6825.html>
2. NUEVOHTA. Analiza wpływu na budżet mometazonu (*Momecutan*[®], maść, 1 mg/g) w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami. Kraków 2016 (praca niepublikowana).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz .27): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696.
5. Wilk N., Wierżganowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menedżer zdrowia, kwiecień-maj 3/2015.

6. Wkład pracy

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

	Analiza racjonalizacyjna
---	--------------------------

Zgodnie z procedurami firmy NUEVO HTA raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.

Data zakończenia analizy: 29.02.2016 r.