

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

NETUPITANT I PALONOSETRON W PROFILAKTYCE NUDNOŚCI I WYMIOTÓW U DOROSŁYCH OTRZYMUJĄCYCH CHEMIOTERAPIĘ O WYSOKIM POTENCJALE EMETOGENNYM

Wersja 1.00



[REDACTED]

[REDACTED]

Projekt zakończono: 5 maja 2016

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®	6
4. PODSUMOWANIE	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

STRESZCZENIE

Cel	Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją Akynzeo®.
Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego	Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Akynzeo® stanowią zmiany wprowadzone do grupy 1035.0 – Rytuksymab (obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% po wprowadzeniu do refundacji odpowiedników)
Wyniki	Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Akynzeo® wyniosą ██████████ w pierwszym i ██████████ w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika publicznego związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu wynoszących 63,4 mln zł rocznie..
Wnioski	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Akynzeo® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ██████████ w pierwszym roku oraz ██████████ w roku drugim.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Akynzeo® (palonosetron + netupitant) w profilaktyce nudności i wymiotów związanych z wysoko ematogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce równej lub wyższej niż 50 mg/m².

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®

Akynzeo® dostępny jest w postaci kapsułek twardych w dawce 300 mg netupitantu i 0,5 mg palonosetronu. Opakowanie handlowe zawiera jedną kapsułkę.

Cenę zbytu netto preparatu Akynzeo® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, natomiast cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

[Redacted content]

Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.
Parametry cenowe dla opakowania Akynzeo®

Lista leków	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena detaliczna	Limit finansowania	Payback dla NFZ
Lista A WLR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Lista C WLR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [1].

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [zł]

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2017	2018
Akynzeo®	████████	████████
RSS	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
Akynzeo®	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
Ondansetron	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
Ondansetron + aprepitant	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie urzędowej ceny zbytu leków w grupie limitowej 1035.0 - Rytuksymab spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej leku oryginalnego. [2]

Rytuksymab jest stosowany w ramach programu lekowego oraz katalogu chemioterapii, w związku z czym jest refundowany w 100% do poziomu limitu finansowania. Wprowadzenie do refundacji odpowiedników dla rytuksymabu spowoduje obniżeniu limitu finansowania. Zatem prowadzić będzie do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanej grupie limitowej, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 Ustawy o refundacji [3], urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W związku z tym, że leki w programach lekowych oraz katalogu chemioterapii są refundowane przez płatnika publicznego do

poziomu limitu finansowania, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25%.

Roczna kwota refundacji w grupie limitowej 1035.0 przy uwzględnieniu najbardziej aktualnych danych NFZ za okres 02.2015–01.2016 wynosi 253,7 mln zł (przy uwzględnieniu sprzedaży leków aktualnie finansowanych ze środków publicznych). Obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego do rocznej kwoty w wysokości 190,3 mln zł. Oznacza to uwolnienie 63,4 mln zł rocznie.

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce 1035.0. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń. (Tabela 3)

Tabela 3.
Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w grupie limitowej 1035.0

Kategoria	Wartość roczna
Aktualna kwota refundacji	253 696 778 zł
Nowa kwota refundacji	190 272 620 zł
Oszczędności	63 424 157 zł

4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Akynzeo® wyniosą [REDAKTOWANE] w pierwszym i [REDAKTOWANE] w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu wynoszących około 63,4 mln zł rocznie.

Tabela 4,
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2017	2018
Koszty inkrementalne związane z refundacją Akynzeo®	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Oszczędności płatnika związane z obniżeniem ceny leków w grupie limitowej 1035.0 w wyniku refundacji pierwszych odpowiedników	63,4 mln zł	63,4 mln zł
Łączne oszczędności NFZ po objęciu refundacją leku Akynzeo® oraz pierwszych odpowiedników rytuksymabu	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Akynzeo® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości [REDACTED] w pierwszym roku oraz [REDACTED] w roku drugim.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Netupitant i palonosetron w profilaktyce nudności i wymiotów u dorosłych otrzymujących chemioterapię o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatinę. ██████████
2. Rituximab biopodobny czeka na rejestrację w UE. rynekapteki.pl, Dostęp: <http://www.rynekapteki.pl/farmakologia/rituximab-biopodobny-czeka-na-rejestracje-w-ue,10968.html> (5.5.2016).
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (5.5.2016).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe dla opakowania Akynzeo®	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [zł]	6
Tabela 3.	Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w grupie limitowej 1035.0	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 5.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz.3	str.6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	