

Analiza racjonalizacyjna

Solacutan[®] (diklofenak sodu, 30 mg/g)
w leczeniu rogowacenia słonecznego

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 *Solacutan*[®], 30 mg/g, żel, 26 g zawierającego diklofenak sodu pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej w miejscowym leczeniu wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego chorym, którzy nie mają aktualnie dostępu do żadnej refundowanej terapii miejscowej w ocenianym wskazaniu.

Wprowadzenie refundacji *Solacutan*[®], 30 mg/g, żel, 26 g może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (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 w postaci [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. [REDACTED], czyli znacząco przewyższających oszacowane wydatki inkrementalne wynikające z refundacji leku *Solacutan*[®] 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 *Solacutan*[®] (30 mg/g, żel, 26 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
Całkowite koszty	██████████	██████████	██████████	██████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	I	I	██████████	██████████

Wprowadzenie refundacji leku *Solacutan*[®] (30 mg/g, żel, 26 g) w miejscowym leczeniu wielu (≥ 5 zmian) ognisk rogowacenia słonecznego 1. lub 2. stopnia nasilenia (w skali Olsena) występującego przede wszystkim na skórze twarzy lub głowy wraz z obszarem zagrożenia nowotworowego (OZN), 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 *Solacutan*[®] (30 mg/g, żel, 26 g) 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

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono mechanizm w postaci

[Redacted text block]

Tabela 2 Koszty produktów z grupy [Redacted] 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]
[Redacted]	7 824,02	8 215,22	8 215,22	bezpłatnie	0
[Redacted]	2 445,01	2 567,26	2 567,26	bezpłatnie	0
[Redacted]	6 112,52	6 418,15	6 418,15	bezpłatnie	0

[REDACTED]

Zgodnie z ustawą refundacyjną [4] w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, a urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3 Koszty produktów z grupy [REDACTED] 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)					
[REDACTED]	7 824,02	8 215,22	8 215,22	bezpłatnie	0
[REDACTED]	2 445,01	2 016,93 [§]	2 016,93 [§]	bezpłatnie	0
[REDACTED]	6 112,52	5 028,52 [§]	5 028,52 [§]	bezpłatnie	0
Scenariusz „nowy” (lata 2017-2018)					

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)
[REDACTED]	24 078	24 700	24 078	24 700
[REDACTED]	32 291	33 148	26 910	23 203
[REDACTED]	0	0	5 382	9 944
Łącznie	56 369	57 848	56 369	57 848

*przyjęto założenie, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 20% udziałów liczonych na sprzedanych opakowaniach z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. marzec 2017 roku), natomiast w drugim roku 30%

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

3.4. Wyniki

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm przedstawiający sytuację, w której do grupy limitowej [REDACTED] zostanie wprowadzony pierwszy odpowiednik (scenariusz „nowy”) prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. [REDACTED].

Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Brak odpowiednika w grupie [REDACTED]	Wprowadzenie odpowiednika do grupy [REDACTED]
Całkowite wydatki NFZ w latach 2017-2018 [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	[REDACTED]	

4. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA	4
Tabela 2 Koszty produktów z grupy ██████ zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3].....	5
Tabela 3 Koszty produktów z grupy ██████ w porównywanych scenariuszach	6
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	7
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-sierpień 2016): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6938.html>
2. NUEVO HTA. Analiza wpływu na budżet *Solacutan*[®] (diklofenak sodu, 30 mg/g) w leczeniu rogowacenia słonecznego. Kraków 2016 (praca niepublikowana).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrów. 2016, poz. 110): <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

[REDACTED]	Analiza racjonalizacyjna
[REDACTED]	Wewnętrzna kontrola obejmująca kontrolę merytoryczną, obliczeniową oraz korektę językową

Data zakończenia analizy: 05.12.2016 r.

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

Konflikt interesów

Raport HTA został sfinansowany przez firmę Sun-Farm Sp. z o.o. Innych konfliktów interesów nie odnotowano