



PRACOWNIA HTA

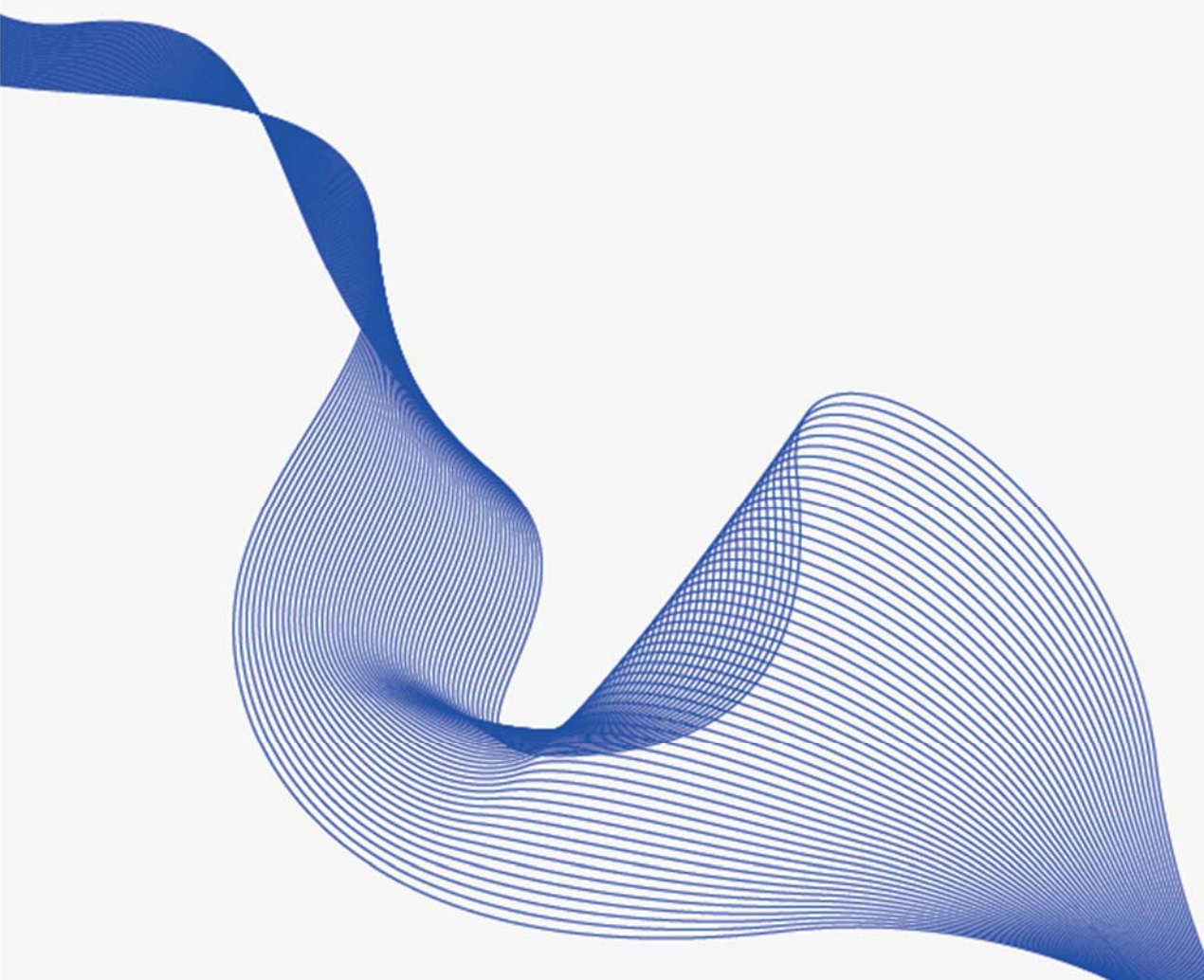
# ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**Wandetanib (Caprelsa®) w leczeniu agresywnego i objawowego, nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka rdzeniastego tarczycy**

**Wersja 2.00**

Kraków, 22 sierpień 2018 r.

**Autorzy:**



**Pracownia HTA** Magdalena Mrożek-Gąsiorowska, Marcin Gąsiorowski, Oskar Pankiewicz S.C.

ul. Rusznikarska 12/42

31-261 Kraków

tel.: +48 12 444 10 92

e-mail: [biuro@pracowniaHTA.pl](mailto:biuro@pracowniaHTA.pl)

[www.pracowniaHTA.pl](http://www.pracowniaHTA.pl)

**Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:**

[Redacted text]

*Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy Sanofi – Aventis Sp. z o.o.  
Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy*

***Wersja 2.0 analizy uwzględnia uwagi w sprawie spełniania wymagań minimalnych, zawarte w piśmie OT.4331.20.2018.TT.4***

***Wersja 1.0 analizy była przygotowana z uwzględnieniem przekonsultowanego programu, który następnie został zmieniony już po złożeniu wniosku o objęcie refundacją (ograniczenie populacji pacjentów do podgrupy RET+). Niemniej analiza była zgodna z wytycznymi AOTMiT i obejmowała najlepsze możliwe dane, w tym wszystkie dostępne wyniki dla populacji RET+***

**Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:**

Sanofi – Aventis Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

## Spis treści

1. Cel i zakres analizy .....	4
2. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika.....	6
3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne.....	7
4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań .....	9
5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań .....	10
6. Wnioski końcowe.....	11
7. Bibliografia.....	12
8. Spis tabel .....	13

## 1. Cel i zakres analizy

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zm.) do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 1 tej Ustawy (wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) należy dołączyć analizę racjonalizacyjną [2].

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż), wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy).

Ze względu na to, iż proponowane rozwiązania mają dotyczyć tylko refundacji leków, śsspż i/lub wyrobów medycznych, a nie innych obszarów finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, można zidentyfikować trzy podstawowe rozwiązania racjonalizacyjne:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

Możliwe rozwiązania racjonalizacyjne opisane powyżej mogą powodować uwolnienie środków publicznych po stronie płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia - NFZ), natomiast powodują najczęściej wzrost wydatków / zmniejszenie zysku po stronie świadczeniobiorców i/lub podmiotów odpowiedzialnych. Ze względu na obecnie obowiązujące przepisy prawa [2] wprowadzenie poszczególnych rozwiązań jest również mniej lub bardziej prawdopodobne.

Celem niniejszej analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzonej dla wandetanibu (Caprelsa®) stosowanego w ramach proponowanego programu lekowego.

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (2,5-roczny horyzont czasowy; okres od 1 lipca 2019 roku do 31 grudnia 2021 roku).

## 2. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

### 3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



4. **Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań i założenia, na podstawie których dokonano oszacowań**

[Redacted text block]

[Redacted]		[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 6. Wnioski końcowe

Objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Caprelsa® wiązać się będzie z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, jednak przedstawione w niniejszej analizie rozwiązania racjonalizacyjne mogą prowadzić do uwolnienia środków publicznych w wysokości dużo większej niż wzrost wydatków wynikających z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla produktu Caprelsa®.

## 7. Bibliografia

1. AOTMiT. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) - Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016; [http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne\\_hta/2016/20160913\\_Wytyczne\\_AOTMiT.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta/2016/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf) [dostęp: 05.03.2018]
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content, likely representing a list of references or a detailed description of the HTA process. The text is completely obscured by black bars.]

## 8. Spis tabel

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego – scenariusz minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (wydatki inkrementalne) (bez RSA)..... 6



Tabela 5. Wielkość uwolnionych środków finansowych po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego..... 9

Tabela 6. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej..... 10