



Metylonaltrekson (Relistor[®]) w leczeniu zaparcia wywołanego opioidami u cho- rych leczonych paliatywnie

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, sierpień 2019

Autorzy

[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

VP Valeant Sp. z o.o. Sp. j.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez VP Valeant Sp. z o.o. Sp. j.

[Redacted]

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Cel analizy	4
2 Metodyka	5
3 Wyniki analizy	7
Spis tabel	8
Bibliografia	9

Wykaz skrótów i akronimów

DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Polski Złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

1 Cel analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji preparatu metylonaltreksonu (Relistor[®]), stosowanego w leczeniu zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum.

2 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono najbardziej prawdopodobny, uwzględniający RSS wariant szacunków dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego, związany z finansowaniem leczenia preparatem metylonaltreksonu (Relistor[®]) stosowanego w leczeniu zaparcia wywołanego opioidami u pacjentów w wieku powyżej 18. roku życia leczonych paliatywnie, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie jest wystarczająca i którzy nie są kwalifikowani do terapii preparatem złożonym oxycodoni hydrochloridum + naloxoni hydrochloridum. Szacunki te były przedmiotem analizy wpływu na budżet [BIA Relistor].

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu zaparcia wywołanego opioidami, w analizie przedstawiono możliwość uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla dazatynibu. Wybór podanych odpowiedników wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności od 2019 [GABIJOURNAL].

Dazatynib jest stosowany w programie lekowym i refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tych leków spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie przyjęto założenie, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 25% od obecnie refundowanych preparatów.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programu lekowego z użyciem dazatynibu do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejęcie całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W Tab. 1. przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów dazatynibu [Katalog DGL]. W [REDAKTOR] przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników dazatynibu w kolejnych 2 latach przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do wyżej wymienionych preparatów.

Analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tab. 1. Kwota refundacji w marcu 2019 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Za wartość opakowania	Kod EAN lub inny kod identyfikacyjny kodowi EAN	Grupa limitowa	Liczba opakowań	Wartość refundacji [PLN]
Dazatyrib	5 pyracl, tabl. powł., 100 mg	30 szt.	05909990671601	1059.0, Dazatyrib	237	2 974 922,08
Dazatyrib	5 pyracl, tabl. powł., 140 mg	30 szt.	05909990818655	1059.0, Dazatyrib	1	14 518,56
Dazatyrib	5 pyracl, tabl. powł., 20 mg	60 szt.	05909990621323	1059.0, Dazatyrib	36	148 162,73
Dazatyrib	5 pyracl, tabl. powł., 50 mg	60 szt.	05909990621354	1059.0, Dazatyrib	39	400 963,30
Dazatyrib	5 pyracl, tabl. powł., 80 mg	30 szt.	05909990818631	1059.0, Dazatyrib	64	530 964,48

[Redacted text]

[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3 Wyniki analizy

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

Spis tabel

Tab. 1. Kwota refundacji w marcu 2019 roku.	6
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów dazatynibu w kolejnych 2 latach.	6
Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników p preparatów dazatynibu.....	7

Bibliografia

- BIA Relistor** Metylonaltrekson (Relistor®) w leczeniu zaparcia wywołanego opioidami u chorych leczonych paliatywnie. Analiza wpływu na budżet.
- GABI JOURNAL** <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expire-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>
Dostęp on-line 30.07.2019.
- Katalog DGL** http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl_7384.html