

Xofigo[®] (dichlorek radu-223)

*w leczeniu chorych z opornym na kastrację
rakiem gruczołu krokowego, z objawowymi przerzutami do kości,
bez stwierdzonych przerzutów do narządów trzewnych*

Analiza racjonalizacyjna

Wersja 1.0

Kraków 2014

Wykonawca:

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

Autorzy:

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

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Bayer Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Streszczenie	4
Wykaz skrótów	6
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	7
1. Analiza racjonalizacyjna	8
1.1 Cel.....	9
1.2 Metodyka	9
1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	9
1.4 Proponowane rozwiązania	10
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	
1.4.1 Zestawienie zbiorcze	14
1.5 Bilans wydatków płatnika.....	15
1.6 Wnioski końcowe	16
2. Piśmiennictwo	17
3. Załącznik.....	18
3.1 Wkład autorów w opracowanie raportu.....	19
3.2 Spis tabel	20
3.3 Spis wykresów	21

Streszczenie

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Xofigo® (dichlorek radu-223) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)”.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet (*Xofigo BIA 2014*) oszacowano, że umieszczenie produktu Xofigo® w wykazie leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększenia łącznych nakładów finansowych w systemie. Przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej pod kątem możliwości ich optymalizacji, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na system i obejmuje lata 2015-2017.

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano mechanizm polega na

[Redacted text]

[Redacted text]

Wyniki

Prognozowane w analizie wpływu na budżet dodatkowe wydatki płatnika publicznego, wynikające z wprowadzenia wnioskowanego programu lekowego z udziałem produktu Xofigo® wynoszą kolejno [Redacted text]. [Redacted text], uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS). Zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej (Art. 11, ust. 3, pkt. 3, *Ustawa 2011*) pierwszą decyzję o objęciu produktu refundacją ze środków publicznych wydaje się na okres dwóch lat. W związku z tym również umowa dotycząca zastosowania instrumentów podziału ryzyka będzie obowiązywała przez dwa lata, ale przyjęto założenie, że po upływie tego czasu refundacja produktu Xofigo® zostanie przedłużona na niezmienionych warunkach, dlatego obliczenia w trzecim roku przyjętego horyzontu czasowego wykonano z jej uwzględnieniem.

Szacowana wysokość środków uwolnionych w wyniku łącznego zastosowania proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych wynosi [Redacted text]. Wysokość uwolnionych środków przewyższa prognozowane w BIA dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację produktu Xofigo® [Redacted text].

Zaproponowane rozwiązania optymalizujące są wystarczające do zrównoważenia dodatkowych wydatków związanych z refundacją dichloru radu-223 w ramach wnioskowanego programu leczenia zaawansowanego CRPC.

Wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej wykazano, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Xofigo®.

Proponowane rozwiązania są zasadne i stosunkowo proste do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Wykaz skrótów

BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget impact analysis</i>)
CRPC	oporny na kastrację rak gruczołu krokowego (z ang. <i>castration resistant prostate cancer</i>);
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia;
nd.	Nie dotyczy
RSS	Umowa o podziale ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, 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;	Rozdział 1.4
2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Tabela 1, Tabela 2, Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5
3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Rozdział 1.4
4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.	dokument elektroniczny dołączony (AR w zakładce arkusza kalkulacyjnego BIA)
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
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

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Xofigo® (dichlorek radu-223) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (ICD-10 C 61)” (PPL Xofigo 2014).

1.2 Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Xofigo® w ramach świadczeń gwarantowanych w zakresie programów lekowych. W analizie wpływu na budżet (Xofigo BIA 2014) oszacowano, że umieszczenie produktu Xofigo® w wykazie leków dostępnych w ramach programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika publicznego, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa 2011) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (MZ 02/04/2012).

1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, wynikające z wprowadzenia refundacji produktu Xofigo® w ramach wykazu leków dostępnych w programie lekowym (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku systemowej refundacji dichloru radu-223 we wnioskowanym wskazaniu (scenariusz istniejący).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (w łącznym wskazaniu, obejmującym terapię chorych uprzednio leczonych docetakselem lub z przeciwwskazaniem do zastosowania docetakselu), w horyzoncie pierwszych trzech lat od zakładanego wprowadzenia programu, przedstawiono w poniższej tabeli. Zgodnie z przepisami ustawy refun-

dacyjnej (Art. 11, ust. 3, pkt. 3, Ustawa 2011) pierwszą decyzję o objęciu produktu refundacją ze środków publicznych wydaje się na okres dwóch lat. W związku z tym również umowa dotycząca zastosowania instrumentów podziału ryzyka będzie obowiązywała przez dwa lata, ale przyjęto założenie (konserwatywne), że po upływie tego czasu refundacja produktu Xofigo® zostanie przedłużona na niezmienionych warunkach, dlatego obliczenia w trzecim roku przyjętego horyzontu czasowego wykonano z jej uwzględnieniem.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy, uwzględnienie RSS).

Rok realizacji programu	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego [zł]
Rok 1 (2015 r.)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2 (2016 r.)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 3 (2017 r.)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku realizacji scenariusza nowego wynosi odpowiednio [REDACTED] w latach 2015-2017 i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować rocznie w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku Xofigo® (dichlorek radu-223) nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

1.4 Proponowane rozwiązania

[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 text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text block]

[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]
------------	------------	------------	------------

1.4.1 Zestawienie zbiorcze

Zestawienie proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, wraz z kalkulacją łącznej prognozy uwolnionych środków, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.

l.p.	Uwolnione środki w ciągu roku, wynikające z:	Rok		
		2015	2016	2017
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Szacowana łączna wysokość środków uwolnionych w wyniku zastosowanych rozwiązań wynosi [redacted] [redacted] rocznie.

1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji produktu Xofigo® w ramach wykazu leków dostępnych w programie lekowym oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono poniżej.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

Wdrożenie rozwiązania racjonalizacyjnego, polegającego na [Redacted] [Redacted] równoległe z refundowaniem produktu Xofigo® w ramach wnioskowanego programu leczenia CRPC, pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie dodatkowe wydatki płatnika publicznego [Redacted]

1.6 Wnioski końcowe

W analizie wpływu na budżet wykazano, że wprowadzenie refundacji produktu Xofigo® w ramach wnioskowanego programu leczenia zaawansowanego opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wiąże się z dodatkowymi wydatkami podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w wysokości kolejno [Redacted] w trzech pierwszych latach realizacji programu (2015-2017 r.).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że wprowadzenie rozwiązania, polegającego na [REDACTED] [REDACTED] pozwoli na uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w łącznej wysokości [REDACTED]. Wysokość uwolnionych środków przewyższa prognozowane w BIA dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację produktu Xofigo® o [REDACTED] rocznie.

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo proste do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązanie pozwoli na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Xofigo®.

2. Piśmiennictwo

- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 26/08/2013** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013: Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.
- MZ 22/08/2014** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2014 r.
- NFZ
K/29/08/2014** Komunikat DGL z dnia 29 sierpnia 2014 r. Kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do maja 2014 r.
- PPL Xofigo 2014** Projekt Programu Lekowego: „Leczenie zaawansowanego raka gruczołu krokowego opornego na kastrację” z dnia 23.03.2014 r. Materiały dostarczone przez Wnioskodawcę.
- Xofigo BIA 2014** Kaczor MP, Pawlik D, Serafin B, Wójcik R. Xofigo® (dichlorek radu-223) w leczeniu chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, z objawowymi przerzutami do kości, bez stwierdzonych przerzutów do narządów trzewnych. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce, wersja 1.0. Kraków, 2014.
- Ustawa 2011** 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.

Załączniki

Rozdział

III

3.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDAKCYJA]	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[METODYKA]	metodyka, obliczenia
[METODYKA]	metodyka, obliczenia, ocena jakości raportu

3.2 Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy, uwzględnienie RSS). ... 10



Tabela 6. Kalkulacja zbiorcza środków uwolnionych z budżetu NFZ w wyniku realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych. 15

Tabela 7. Bilans wydatków płatnika. 16

3.3 Spis wykresów

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika publicznego.	15
--	----