





Instytut  
Arcana



Analiza Racjonalizacyjna  
na potrzeby wniosku refundacyjnego  
dla produktu leczniczego

**Sutent<sup>®</sup>** (*sunitinibum*)



Kraków, grudzień 2012



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.  
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8  
<http://www.inar.pl/>

Analizę wykonano na zlecenie firmy *Pfizer Polska Sp. z o.o.*



## PODSUMOWANIE

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanemu z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego **Sutent®**, wykazanemu w analizie wpływu na budżet (BIA). Uzyskany w analizie BIA najwyższy przewidywany wzrost wydatków z budżetu [REDACTED] generowany w pierwszym roku finansowania przedmiotowego produktu leczniczego we wskazaniu „*leczenie nieoperacyjnych, wysoko zróżnicowanych nowotworów neuroendokrynnych trzustki u dorosłych, u których doszło do progresji choroby*” [2].

Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe polega na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o odpowiednikach tańszych od podstawy limitu oraz korzyściach wynikających ze stosowania produktów tańszych niż limit. W wyniku przeprowadzonych działań nastąpi zmiana podstawy limitu na najtańszy lek w grupie limitowej, poprzez zwiększenie sprzedaży leków z ceną detaliczną za DDD niższą od ceny za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w grupie.

[REDACTED]

---

[Redacted text block consisting of seven horizontal black bars of varying lengths]

## 1. KONTEKST

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Sutent® [2] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- ██████████ w pierwszym roku finansowania
- ██████████ w drugim roku finansowania

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [10], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanemu w analizie wpływu na budżet.

## 2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedkładana jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j) [10], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego, spowodowanego finansowaniem produktu leczniczego Sutent® we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanemu z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [8].

### 2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

**2.2.**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.3.** [Redacted text]

[Redacted text block]

**2.3.1.** [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.3.2.** [Redacted text]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### 3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

### 4.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika

#### 4.1.1. Scenariusz pesymistyczny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



#### 4.1.2. Scenariusz bazowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### 4.1.3. Scenariusz optymistyczny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

#### 4.2. Dyskusja wyników

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

## BIBLIOGRAFIA

1. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
2. Magdalena Garbacka. Analiza wpływu na budżet refundacji produktu Sutent®. Instytut Arcana 2012 [dokument niepublikowany]
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r.
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2012 r.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Zarządzenie Nr 63/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2012 rok
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
7. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26.10.2012
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
9. Santésuisse, komunikat prasowy of 9 June 2006, available on website: [www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF](http://www.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF)
10. 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.)

## SPIS TABEL

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











