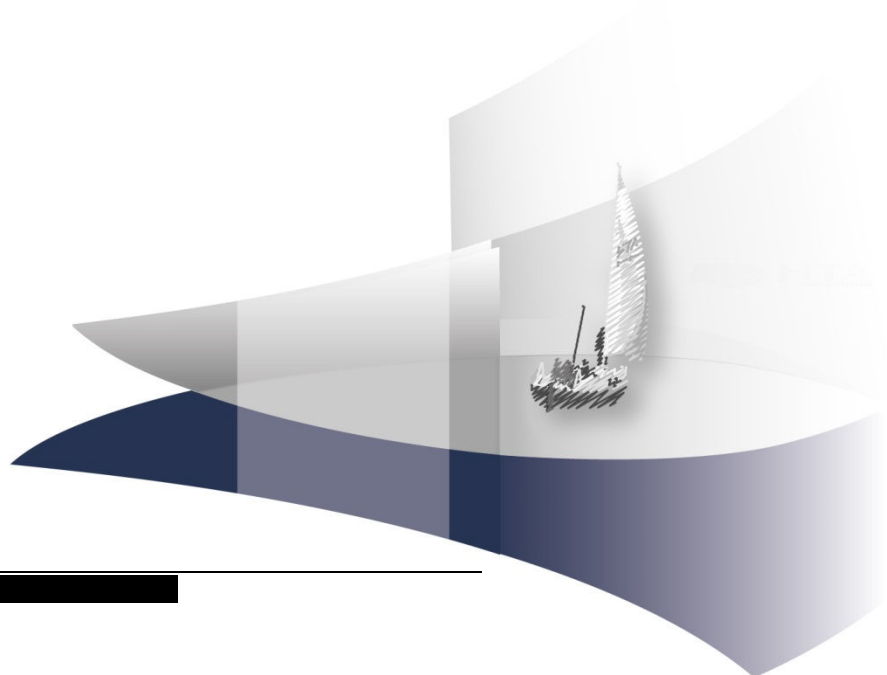


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

NALMEFEN (SELINCRO®) STOSOWANY W CELU REDUKCJI SPOŻYCIA ALKOHOLU U DOROSŁYCH UZALEŻNIONYCH PACJENTÓW

Wersja 1.0



HTA Consulting spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

[REDACTED]

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

Monika Wojtarowicz [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Lundbeck Poland Sp. z o.o.

ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

Streszczenie	4
1. Problem zdrowotny	5
2. Oceniana interwencja	6
3. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	6
4. Wydatki płatnika publicznego na nalmefen w populacji refundacyjnej.....	7
5. Proponowane oszczędności	7
.....	
.....	
6. Podsumowanie	10
7. Bibliografia.....	11
8. Zgodność z minimalnymi wymaganiami.....	12

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Selincro® (nalmefen) w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów u których występuje wysoki poziom ryzyka picia (DRL) bez somatycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji, u których DRL utrzymywał się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji nalmefenu, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach leczenia otwartego z 30% odpłatnością pacjenta.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

■ Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Uzależnienie od alkoholu definiowane jest najczęściej według klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (DSM IV) lub na podstawie Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) Światowej Organizacji Zdrowia. Uproszczona definicja WHO określa uzależnienie od alkoholu, jako ciągłą lub okresową utratę kontroli nad spożywaniem alkoholu pomimo negatywnych konsekwencji, zaburzeń postrzegania rzeczywistości, w tym zaprzeczenia istnienia problemu alkoholowego. [1]

Klasyfikacje DSM IV i ICD-10 oprócz terminu „uzależnienie od alkoholu” wyróżniają ponadto oddzielne jednostki diagnostyczne tj. picie szkodliwe lub nadużywanie alkoholu będące łagodniejszą formą choroby [2, 3]. Jednakże ze względu na wieloznaczność terminu „nadużywanie” oraz często błędną interpretację tak postawionej diagnozy, w wielu opracowaniach zwraca się uwagę, aby unikać tego określenia, a tam gdzie to możliwe używać terminu „uzależnienie”. W najnowszej klasyfikacji DSM V wspomniane kategorie zostały zamienione na jedną, nazwaną „chorobą związaną z używaniem substancji” z podziałem na stopnie ciężkości zaburzenia [4].

Alkohol jest czynnikiem ryzyka ponad 60 stanów chorobowych, jak również przedwczesnego zgonu. Spożywanie alkoholu niesie za sobą negatywne skutki zarówno zdrowotne, jak i społeczne spowodowane stanem upojenia alkoholowego, uzależnieniem, czy bezpośrednim biochemicznym wpływem alkoholu na organizm. Na wystąpienie negatywnych skutków mają wpływ dwa aspekty:

- średnia ilość spożywanego alkoholu,
- wzorzec picia – okresowe spożywanie dużych ilości alkoholu, czy regularne picie w mniejszych dawkach.

Alkohol jest substancją toksyczną wpływającą na prawdopodobieństwo utraty zdrowia. Ze względu na istniejący związek pomiędzy spożywaniem alkoholu a wystąpieniem określonej jednostki chorobowej można wyróżnić:

- choroby bezpośrednio związane z alkoholem – m.in. zespół uzależnienia od alkoholu, psychoza alkoholowa lub urazy spowodowane używaniem alkoholu,
- choroby których wystąpienie jest możliwe bez udziału alkoholu, a jego spożywanie wpływa na ryzyko ich wystąpienia:
 - Padaczka,
 - Marskość wątroby,
 - Żylaki przełyku,
 - Zapalenie trzustki,
 - Cukrzyca,
 - Choroba nadciśnieniowa,
 - Choroba wieńcowa,

- Niedokrwienny udar mózgu,
- Krwotoczny udar mózgu,
- Zaburzenia rytmu serca,
- Poronienie samoistne,
- Niska masa urodzeniowa,
- Wcześnieactwo,
- Wewnątrzmaciczne opóźnienie rozwoju.

2. OCENIANA INTERWENCJA

Nalmefen (Selincro®) należy do grupy terapeutycznej innych leków wpływających na układ nerwowy, leków stosowanych w leczeniu uzależnienia od alkoholu. [5] Produkt leczniczy Selincro został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej na mocy decyzji Komisji Europejskiej z dnia 25.02.2013 r. [6]

Produkt leczniczy Selincro jest wskazany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysokie ryzyko szkód związanych ze spożywaniem alkoholu, bez somatycznych objawów z odstawienia, niewymagających detoksykacji, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny. Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla pacjentów, u których celem leczenia jest natychmiastowa abstynencja. [5]

Preparat leczniczy należy przyjmować w dniu, w którym istnieje ryzyko spożycia alkoholu, w dawce 18 mg (1 tabletką) na 1–2 godziny przed przewidywanym czasem spożycia alkoholu lub, w przypadku jego rozpoczęcia, tak szybko jak to możliwe. [5]

Aktualnie produkt leczniczy Selincro nie jest refundowany w Polsce. [7]

3. UZASADNIENIE UTWORZENIA ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ

Zgodnie z ustawą o refundacji [8], grupy limitowe tworzy się dla leków o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania i:

- tych samych wskazaniach w których są refundowane,
- podobnej skuteczności.

Obecnie na liście leków refundowanych nie znajduje się żaden lek stosowany w terapii uzależnienia od alkoholu. Z tego względu, warunki, o których mowa powyżej nie są spełnione.

W przypadku wydania decyzji o refundacji preparatu Selincro będzie to pierwszy refundowany preparat w takim wskazaniu i tym samym konieczne będzie utworzenie nowej grupy limitowej dla nalmefenu.

4. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA NALMEFEN W POPULACJI REFUNDACYJNEJ

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją nalmefenu wyniosą w pierwszych dwóch latach finansowania [redacted]. Koszty te związane są jedynie z refundacją nalmefenu ([redacted]). Szczegółowy opis przeprowadzonych obliczeń wraz z założeniami przedstawiono w analizie wpływu na budżet [9].

Table 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet – perspektywa NFZ

Kategoria	2014	2015	2014–2015
Scenariusz aktualny			
Koszty nalmefenu [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty wizyt w poradni specjalistycznej [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Całkowite koszty [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz nowy			
Koszty nalmefenu [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty wizyt w poradni specjalistycznej [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Całkowite koszty [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wyniki inkrementalne			
Koszty nalmefenu [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty wizyt w poradni specjalistycznej [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Całkowite koszty [mln zł]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

5. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI

Celem opracowania 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 płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Selincro® (nalmefen) u dorosłych uzależnionych od alkoholu pacjentów.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji nalmefenu, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach wykazu otwartego w ramach odrębnej grupy limitowej. Finansowanie preparatu Selincro w terapii pacjentów uzależnionych od alkoholu wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, dlatego w analizie rozważono rozwiązania systemowe mające na celu zrównoważenie wzrostu wydatków płatnika na terapię nalmefenem. Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym, wskazując możliwość uwolnienia środków finansowych pozwalających pokryć dodatkowe koszty związane z refundacją nalmefenu.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 4.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział/Strona/Tabela
§ 2.	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Rozdz. 4, [9]
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna 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	Rozdz. 5
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
§ 7.2	
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.	Rozdz. 3
§ 7.3	
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