



IGNORANTIA NOCET

**XGEVA[®] (DENOSUMAB) W ZAPOBIEGANIU
POWIKŁANIOM KOSTNYM U DOROSŁYCH
Z PRZERZUTAMI GUZÓW LITYCH DO KOŚCI
Z ZABURZENIAMI FUNKCJI NEREK
OKREŚLONYMI KLIRENSEM KREATYNY NA
POZIOMIE ≤ 60 ML/MIN**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.1

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

Amgen Sp. z o.o.

Warszawa, 29 października 2014

Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 29 października 2014 r. analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-4610-109(2)/MKR/14 z dnia 13 października 2014 r. Pierwotnie analiza została zakończona 21 maja 2014 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości;
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Opracowanie koncepcji analizy ⊗ Gromadzenie i opracowanie danych ⊗ Opracowanie wyników ⊗ Wnioski końcowe.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [REDACTED] i [REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Amgen Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązania wskazującego oszczędności dla płatnika publicznego	7
3.1. Scenariusze porównywane	7
3.2. Parametry uwzględnione	8
3.2.1. Koszty leków	8
3.2.2. Wielkość refundacji	10
3.3. Założenia i dane wejściowe	10
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	11
5. Podsumowanie i wnioski	14
6. Spis tabel	14
7. Bibliografia	15

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
j.m.	jednostki międzynarodowe
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powł.	powlekane
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Xgeva[®] (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych chorych z przerzutami guzów litych do kości z zaburzeniami funkcji nerek określonymi klirensiem kreatyniny ≤ 60 ml/min.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost kosztów leczenia chorych z perspektywy płatnika publicznego, w związku z objęciem refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.) [3].

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [11, 8] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia [3].

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Xgeva[®] w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego rozwiązania w ramach analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

⊕ [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

⊕ [Redacted text line]

[Redacted text line];

⊕ [Redacted text line].

3. Analiza rozwiązania wskazującego oszczędności dla płatnika publicznego



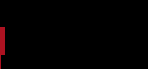





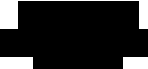



[Redacted text block]

[Redacted text block]


[Redacted text line]

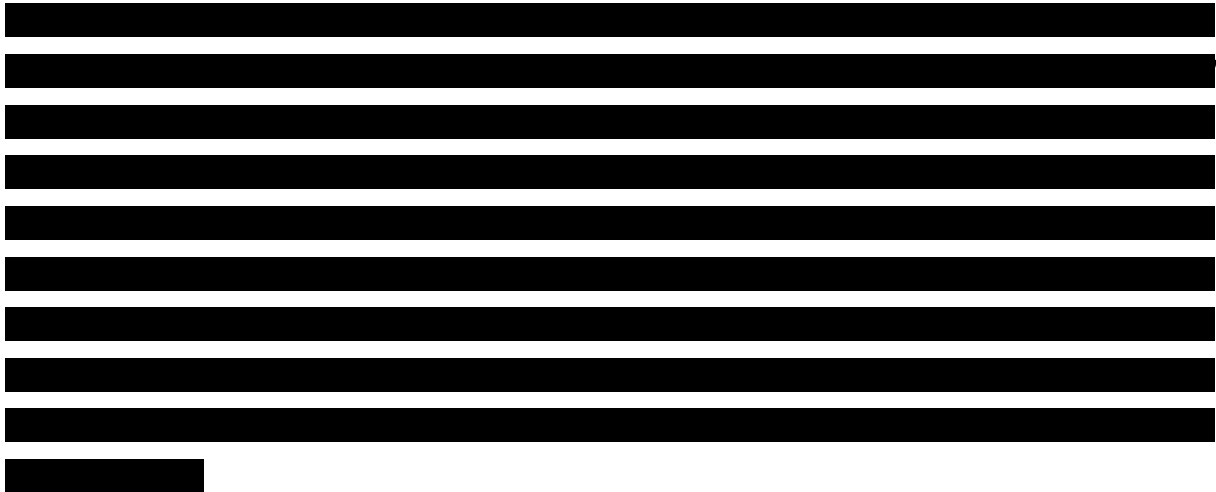
[Redacted text block]

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

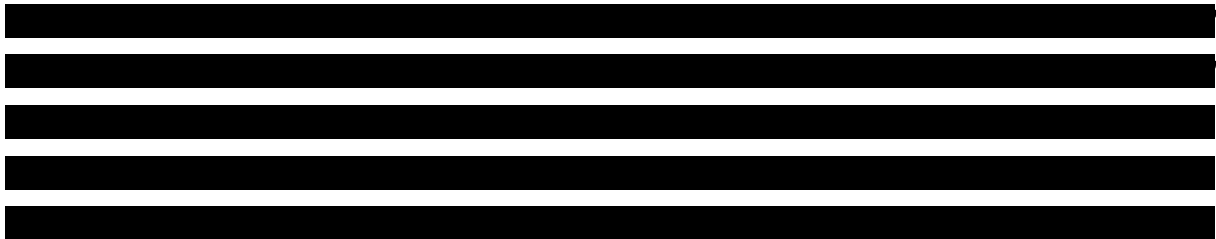
3.1. Scenariusze porównywane





3.2. Parametry uwzględnione

3.2.1. Koszty leków



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

3.3. Założenia i dane wejściowe

W analizie racjonalizacyjnej wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 5.
Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia

[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]

Źródło: opracowanie własne

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w obydwu scenariuszach przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN)

	[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]

Źródło: opracowanie własne


5.Podsumowanie i wnioski

[Redacted text block]

6.Spis tabel

[Redacted]	7
[Redacted]	8
[Redacted]	9
[Redacted]	10
Tabela 5. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia	11
Tabela 6. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (mln PLN)	12
[Redacted]	13
[Redacted]	13

7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
 2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
 3.  Xgeva[®] (denosumab) w zapobieganiu powikłaniom kostnym u dorosłych z przerzutami z guzów litych do kości oraz zaburzeniami funkcji nerek określonymi klirensiem kreatyniny ≤ 60 ml/min - analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Warszawa 2014
 4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 17.03.2014 r.)
 5. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 17.03.2014 r.)
 6. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, (data dostępu: 26.04.2014 r.)
 7. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r., <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
-

-
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*, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 9. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.03.2014 r.)
 10. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
 11. 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, z poz. zm.)
-