

Analiza racjonalizacyjna dla leku *Adrenalina WZF*[®]

Analiza racjonalizacyjna

Autorzy:

1. SPIS TREŚCI

1.	SPIS TREŚCI.....	2
2.	KEY POINTS.....	3
3.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA	4
3.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	4
3.2.	Cel opracowania.....	5
3.3.	Metodyka i założenia.....	5
3.4.	Wyniki.....	11
4.	SPIS TABEL	13
5.	REFERENCJE.....	13

2. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) zawierającego epinefrynę do samodzielnego podawania we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach (leczenie doraźne w nagłych przypadkach ostrych reakcji alergicznych (anafilaksji), wywołanych przez pokarmy, leki, ukąszenia i użądlenia owadów oraz inne alergeny, jak również w przypadku anafilaksji samoistnej) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu chorym do jedynej opcji terapeutycznej zalecanej przez wytyczne.

Podanie domięśniowe adrenaliny jest najlepsze dla większości osób, które używają adrenaliny w leczeniu anafilaksji.

Wprowadzenie refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (wydatki przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [5] w latach 2015-2017 wynoszą łącznie [REDACTED])

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej [REDACTED]

[REDACTED] w latach 2015-2017, czyli przewyższających szacowane koszty refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika, które w analizowanym okresie wynoszą [REDACTED] [5].

3. Analiza racjonalizacyjna

3.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [6] w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji należy przeprowadzić analizę racjonalizacyjną.

Wyniki przeprowadzonej przez *NUEVO HTA Sp. s.c.* analizy wpływu na budżet dla leku *Adrenalina WZF®* (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) [5] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty.

W tabeli poniżej przedstawiono roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oraz dodatkowe wydatki inkrementalne.

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Wariant podstawowy						
Całkowite wydatki	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				██████	██████	██████
Scenariusz minimalny						
Całkowite wydatki	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny						
Całkowite wydatki	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				██████	██████	██████

Wprowadzenie refundacji *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych [6].

3.2. Cel opracowania

Celem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z wprowadzenia refundacji leku *Adrenalina WZF*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml (300 µg/0,3 ml), 1 ampułkostrzykawka 1 ml) w latach 2015-2017 w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Polpharma Sp. z o.o.*

3.3. Metodyka i założenia

Anafilaksja to ciężka, zagrażająca życiu, systemowa lub uogólniona, natychmiastowa reakcja nadwrażliwości. Najcięższą postacią anafilaksji, z zaburzeniami ogólnoustrojowymi, stanowi wstrząs anafilaktyczny, który zagraża życiu. Objawy kliniczne anafilaksji pojawiają się w ciągu kilku – kilkudziesięciu minut po ekspozycji na czynnik wywołujący, zwykle gwałtownie i narastają bardzo szybko.

Przyczyną reakcji anafilaktycznej jest najczęściej użądlenie przez owady (osy, pszczoły, szerszenie, trzmiele), spożycie pokarmów (m.in. orzeszki ziemne i orzechy, ryby, skorupiaki, jaja kurze, mleko krowie), zażyciu leków (np. antybiotyków, niesterydowych leków przeciwzapalnych) a także środków znieczulenia miejscowego i radiologicznych środków kontrastowych, ekspozycji na inne czynniki (np. lateks, zimno, wysiłek fizyczny) lub przyczyna jest nieznana (idiopatyczna). Ryzyko anafilaksji zwiększa się w przypadku sumowania przyczyn np. przy jednoczesnej ekspozycji na alergen pokarmowe i wysiłek fizyczny.

Uzasadnienie wyboru mechanizmu



[REDACTED]

Proponowane rozwiązanie

[REDACTED]

Koszty i zużyte zasoby

Wyceny świadczeń związanych z hospitalizacją pacjentów, u których wystąpił nawrót anafilaksji dokonano na podstawie aktualnego Katalogu Grup stanowiącego załącznik do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne [7].

Tabela 2 Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu anafilaksji

Populacja	Nazwa grup JGP (kod grupy)	Wartość punktowa hospitalizacji < 2 dni – typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Średnia wartość punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Dzieci	P13 Alergie (5.51.01.0014013)	10	52,00	520,00	[3, 7]
Dorośli	S33 Choroby alergiczne > 17 r.ż. (5.51.01.0016033)	10	52,00	520,00	



Tabela 3 Zużyte zasoby – scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA

Parametr		Wartość		
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Wariant podstawowy	Wielkość docelowej populacji	118 162	128 012	137 860
Wariant minimalny		37 443	38 780	40 118
Wariant maksymalny		221 005	261 498	301 986
Odsetek pacjentów wykupujących adrenalinę w ampułkostrzykawce		9%		
Roczne prawdopodobieństwo nawrotu anafilaksji		średnia 0,09 (0,06-0,11)		
Odsetek hospitalizacji po wystąpieniu nawrotu anafilaksji w grupie pacjentów stosujących adrenalinę w ampułkostrzykawce		14%		
Odsetek hospitalizacji po wystąpieniu nawrotu anafilaksji w grupie pacjentów niestosujących adrenalinę w ampułkostrzykawce		47%		
Wariant podstawowy	Liczba hospitalizowanych pacjentów w przypadku wystąpienia nawrotu choroby	4 432	4 801	5 170
Wariant minimalny		1 404	1 454	1 505
Wariant maksymalny		8 289	9 808	11 326



Tabela 4 Roczne prawdopodobieństwo nawrotu anafilaksji na pokarmy i leki uwzględniające edukację pacjentów na temat unikania czynników wyzwalających

Czynnik wyzwalający	Odsetek		p nawrotu anafilaksji	Źródła danych
	Dorośli	Dzieci		
Leki	44,10%	12,40%	0,001	Armstrong 2013 [1]
Pokarmy	12,50%	44,20%	0,01	
Średnia ważona			0,003	kalkulacja własna plik NUEVO_AR_Adrenalina_WZF.xlsm, arkusz „Zużyte zasoby”

p - prawdopodobieństwo



Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_AR_Adrenalina_WZF.xlsm*, arkusz „Zużyte zasoby”).

Tabela 5 Zużyte zasoby – scenariusz "proponowany" [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]

Poniżej przedstawiono łączne koszty z uwzględnieniem powyższych założeń dotyczących liczby hospitalizowanych pacjentów w przypadku wystąpienia nawrotu choroby.

Tabela 6 Łączne koszty hospitalizacji w przypadku nawrotu anafilaksji dla porównywanych scenariuszy

Parametr	Scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA			Scenariusz "proponowany"		
	Łączna liczba hospitalizacji w przypadku nawrotu	Koszt hospitalizacji [PLN]	Łączny koszt hospitalizacji w przypadku nawrotu anafilaksji [PLN]	Łączna liczba hospitalizacji w przypadku nawrotu	Koszt hospitalizacji [PLN]	Łączny koszt hospitalizacji w przypadku nawrotu anafilaksji [PLN]
2015	█	█	█	█	█	█
2016	█	█	█	█	█	█
2017	█	█	█	█	█	█

3.4. Wyniki

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted] w latach 2015-2017, czyli
 przewyższających szacowane koszty refundacji leku Adrenalina WZF®
 wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika, które
 w analizowanym okresie wynoszą łącznie [redacted]
 [redacted] [5].

Tabela 7 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – wariant podstawowy

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA	[redacted]
Rok 2015	[redacted]	[redacted]
Rok 2016	[redacted]	[redacted]
Rok 2017	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	

Tabela 8 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – wariant minimalny i maksymalny

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA	[redacted]
Wariant minimalny		
Rok 2015	[redacted]	[redacted]
Rok 2016	[redacted]	[redacted]
Rok 2017	[redacted]	[redacted]

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	
Wariant maksymalny		
Rok 2015	[Redacted]	[Redacted]
Rok 2016	[Redacted]	[Redacted]
Rok 2017	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	

4. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA	4
Tabela 2 Hospitalizacja w przypadku wystąpienia nawrotu anafilaksji	7
Tabela 3 Zużyte zasoby – scenariusz "istniejący" uwzględniony w BIA	7
Tabela 4 Roczne prawdopodobieństwo nawrotu anafilaksji na pokarmy i leki uwzględniające edukację pacjentów na temat unikania czynników wyzwalających	8
Tabela 5 Zużyte zasoby – scenariusz "proponowany" uwzględniający zmniejszenie odsetka nawrotów anafilaksji	9
Tabela 6 Łączne koszty hospitalizacji w przypadku nawrotu anafilaksji dla porównywanych scenariuszy	10
Tabela 7 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – wariant podstawowy	11
Tabela 8 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – wariant minimalny i maksymalny	11

5. Referencje

1. Armstrong N., Wolff R., van Mastrigt G., Martinez N., Hernandez A.V., Misso K., Kleijnen J. A systematic review and cost-effectiveness analysis of specialist services and adrenaline auto-injectors in anaphylaxis. *Health Technol Assess.* 2013 Apr;17(17):1-117, v-vi. Doi: 10.3310/hta17170.
2. Gonzalez-Perez A, Aponte Z, Vidaurre CF, García Rodríguez LA. Anaphylaxis epidemiology in patients with and patients without asthma: a United Kingdom database review. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 125:1098–104.e1.
3. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2015 (ostatni dostęp: 22.01.2015 r.): <http://www.nfz.gov.pl/>
4. Lieberman Phillip, Nicklas Richard A. The diagnosis and management of anaphylaxis practice parameter: 2010 Update. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 126:477-80.
5. NUEVOHTA. Analiza wpływu na budżet epinefryny (*Adrenalina WZF®*) w leczeniu doraźnym, w nagłych przypadkach ostrej reakcji alergicznych (anafilaksji). Kraków 2015 (praca niepublikowana).
6. 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.
7. Załącznik nr 1 do Zarządzenia 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne („Katalog grup”).