



IGNORANTIA NOCET

Xgeva® (denosumab) w leczeniu dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie

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, 5 maja 2015 r.



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

5 maja 2015 roku analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie PLR.4600.203.2015.5.BR. Pierwotnie analiza została zakończona 21 stycznia 2015 roku.

| 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 |
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none"> ⊕ Gromadzenie i opracowanie danych; ⊕ Opracowanie wyników; ⊕ Wnioski końcowe |
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none"> ⊕ Kontrola jakości |

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [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 rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego | 6 |
| 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej..... | 8 |
| 5. Podsumowanie i wnioski | 10 |
| 6. Spis tabel | 11 |
| 7. Bibliografia | 12 |

Indeks skrótów

| Skrót | Rozwinięcie |
|--------|--|
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| ■ | ■ |

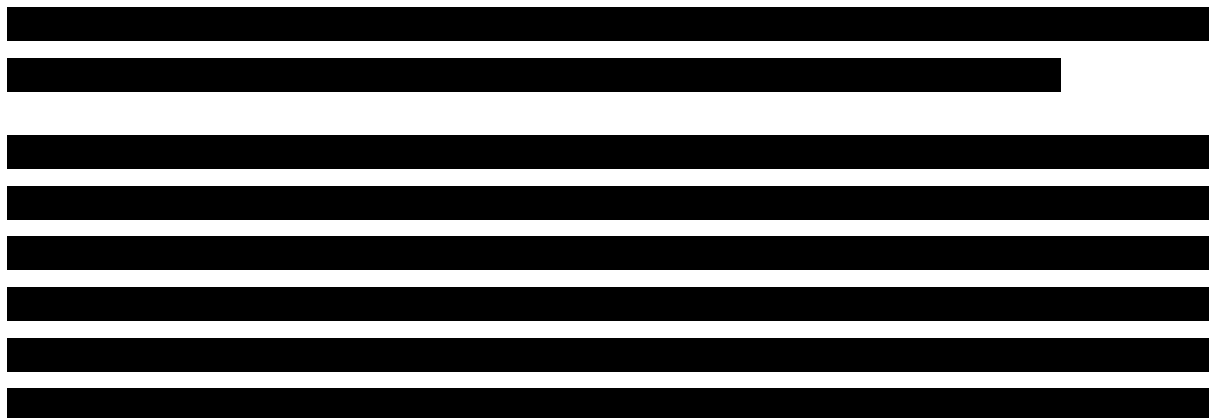
1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują 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 ze środków publicznych produktu Xgeva® (denosumab) w leczeniu dorosłych chorych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować okaleczenie, w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w aptece na receptę oraz leki stosowane w ramach chemioterapii.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej zarówno w wariantcie z uwzględnionym instrumentem podziału ryzyka, jak i w wariantcie bez jego uwzględniania (rozdział 4).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [5] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Do głównych parametrów zawartych w kalkulacjach należą:

- ⊕ koszty leków (w analizowanym przypadku wysokość limitu finansowania);
- ⊕ wielkość refundacji (w sztukach zrefundowanych opakowań danego leku)¹.

[Redacted text block]

Tabela

1.

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

¹ Szczegóły dostępne są w kalkulatorze wykonanym w programie Excel, stanowiącym element niniejszej analizy.

| ██████████ | ██ |
|------------|----|
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |
| ██████████ | ██ |

██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████

Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Opisane w niniejszej analizie postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz z ramach katalogu chemioterapeutyków w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym

z horyzontem analizy wpływu na budżet. Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela
Wyniki analizy racjonalizacyjnej

2.

| [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: opracowanie własne

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED] w wariantcie maksymalnym czyli najbardziej konserwatywnym.

Tabela
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*

3.

| [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: opracowanie własne

W wyniku rozpoczęcia refundacji leku Xgeva® oraz wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6.Spis tabel

| | |
|---|---|
| Tabela 1. [REDACTED] | |
| [REDACTED] | 8 |
| Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej..... | 9 |
| Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> [REDACTED]..... | 9 |

7. Bibliografia

1. ██████████, *Xgeva® (denosumab) w leczeniu dorosłych i młodzieży z dojrzałym układem kostnym, u których występuje nieoperacyjny guz olbrzymiokomórkowy kości lub u których zabieg chirurgiczny może spowodować ciężkie okaleczenie – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-wrzesień 2014), <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6405> (data dostępu: 22.12.2014 r.)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r.
 4. 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: 17.11.2014 r.)
 5. 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.)
-