

Analiza racjonalizacyjna dla leku
Voriconazol Polpharma[®]

1. SPIS TREŚCI

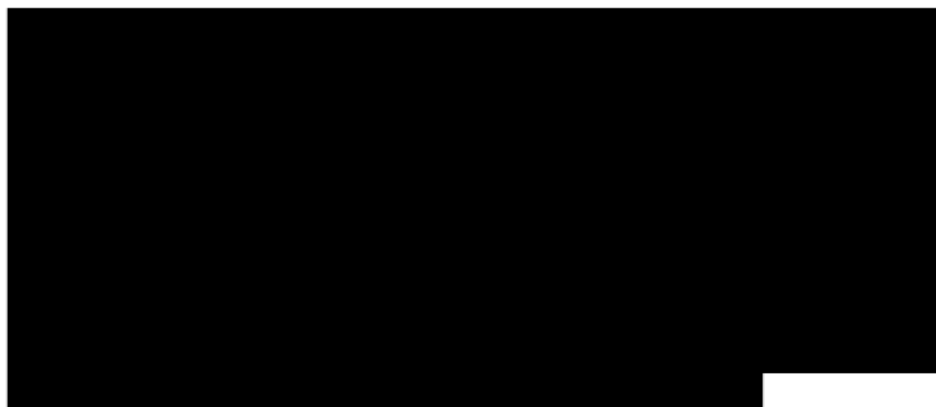
1.	SPIS TREŚCI	2
2.	KEY POINTS.....	3
3.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA	4
3.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	4
3.2.	Cel opracowania.....	5
3.3.	Metodyka i założenia.....	5
3.4.	Wyniki.....	10
4.	SPIS TABEL	12
5.	REFERENCJE.....	12

2. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu worykonazolu podawanego drogą doustną *Voriconazol Polpharma*[®] (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.), pozwoliłoby na uzyskanie dodatkowej opcji terapeutycznej dla chorych stosujących leczenie przeciwgrzybicze.

Należy podkreślić, iż worykonazol jest dostępny w formie dożylnej i doustnej, co umożliwia zastosowanie terapii sekwencyjnej, która zmniejsza koszt leczenia i cechuje się większą wygodą.

Wprowadzenie refundacji *Voriconazol Polpharma*[®] (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (maksymalne łączne wydatki przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [4] wynoszą około [REDACTED]).



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 *Voriconazol Polpharma®* (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.) [4] 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 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 koszty	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				████████	████████	████████
Scenariusz minimalny						
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				████████	████████	████████
Scenariusz maksymalny						
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-)				████████	████████	████████

Wprowadzenie refundacji *Voriconazol Polpharma*[®] (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

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 *Voriconazol Polpharma*[®] (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.) 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

Lek *Voriconazol Polpharma*[®] (tabletki powlekane, 200 mg, 20 tabl.) jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat w:

- Leczeniu inwazyjnej aspergilozy.
- Leczeniu kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii.
- Leczeniu ciężkich, opornych na flukonazol zakażeń inwazyjnych *Candida* (w tym *C. krusei*).
- Leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych wywołanych przez *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.*

Produkt *Voriconazol Polpharma*[®] należy stosować przede wszystkim u pacjentów z postępującymi, mogącymi zagrażać życiu zakażeniami [1]. Lek nie jest obecnie dostępny [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Parametr	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy”		
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Analiza podstawowa						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	[REDACTED]	■	■
Scenariusz minimalny						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	[REDACTED]	■	■
[REDACTED]						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	[REDACTED]	■	■

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródła danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[5]
[REDACTED]	[REDACTED]	[5]
[REDACTED]	[REDACTED]	[2]
[REDACTED]	[REDACTED]	kalkulacja
[REDACTED]	[REDACTED]	[5]
[REDACTED]	[REDACTED]	[2]
[REDACTED]	[REDACTED]	kalkulacja
[REDACTED]	[REDACTED]	kalkulacja

[REDACTED]

Parametr	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy”		
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Analiza podstawowa						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
Scenariusz minimalny						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
Scenariusz maksymalny						
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■	■	■	■

Koszty i zużyte zasoby

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

Szczegóły kalkulacji zamieszczono w pliku *NUEVO_AR_worykonazol.xlsm*.

Choroba podstawowa	Worykonazol (N=144)		Odsetek wykorzystany do kalkulacji	Przyporządkowana grupa JGP	Koszt świadczenia [PLN]	Średni koszt [PLN]
	Liczba pacjentów	Odsetek pacjentów [%]				
Ostra białaczka	58	40,3	37,4%	S01 Intensywne leczenie ostrych białaczek > 17 r.ż.	28 600	20 282

Choroba podstawowa	Worykonazol (N=144)		Odsetek wykorzystany do kalkulacji	Przyporządkowana grupa JGP	Koszt świadczenia [PLN]	Średni koszt [PLN]
	Liczba pacjentów	Odsetek pacjentów [%]				
Inne nowotwory układu krwiotwórczego	17	11,8	11,0%	S02 Choroby układu krwiotwórczego i odpornościowego > 10 dni	9 880	
Autologiczny przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych	6	4,2	3,9%	S21 Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych	52 000	
Allogeniczny przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych	37	25,7	23,9%	S22 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od rodzeństwa identycznego w HLA	122 356	
	37	25,7	23,9%	S23 Przeszczepienie allogenicznych komórek krwiotwórczych od dawcy alternatywnego	244 660	



Tabela 6 Zużycie zasobów w porównywanych scenariuszach

Parametr	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Liczba świadczeń związanych z hospitalizacją	Liczba dni przyjmowania VOR p.o.	Liczba świadczeń związanych z hospitalizacją	Liczba dni przyjmowania VOR p.o.
[Redacted]	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█

VOR i.v. – worykonazol podawany dożylnie; VOR p.o. – worykonazol podawany doustnie

[REDACTED]

Tabela 7 Łączne koszty w analizowanej populacji pacjentów – analiza podstawowa

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.4. Wyniki

[REDACTED]

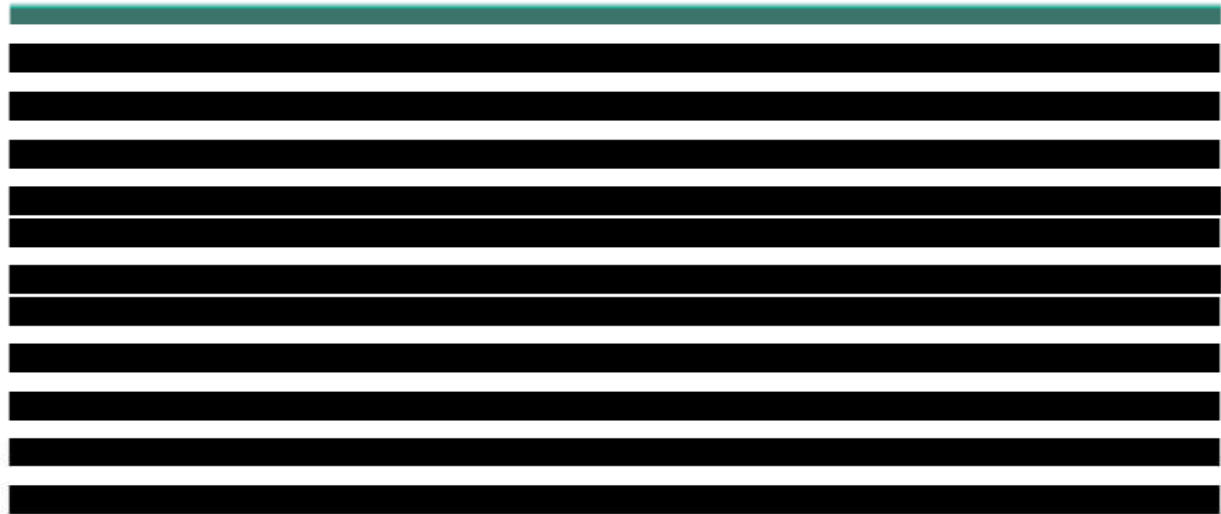
Tabela 8 Wyniki – analiza racjonalizacyjna

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Łącznie			[Redacted]

Tabela 9 Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – analiza racjonalizacyjna


[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	
Scenariusz minimalny			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Łącznie			[Redacted]
Scenariusz maksymalny			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Łącznie			[Redacted]

4. Spis tabel



5. Referencje

-
1. Charakterystyka produktu leczniczego *Voriconazol Polpharma*[®], 200 mg, tabletki powlekane (worykonazol).
 2. Fourneret-Vivier A, Lebeau B, Mallaret MR, Brenier-Pinchart MP, Brion JP, Pinel C, Garban F, Pison C, Hamidfar R, Plantaz D, Pelloux H, Grillot R. Hospital-wide prospective mandatory surveillance of invasive aspergillosis in a French teaching hospital (2000-2002). *J Hosp Infect.* 2006 Jan;62(1):22-8. Epub 2005 Oct 27.
 3. Herbrecht R, Denning DW, Patterson TF, et al. Voriconazole versus amphotericin B for primary therapy of invasive aspergillosis. *N Engl J Med* 2002; 347: 408-15.

- 
5. Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r. <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-42015ii.6343.html>
 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.