

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **NETUPITANT I PALONOSETRON W PROFILAKTYCE NUDNOŚCI I WYMIOTÓW U DOROŚŁYCH OTRZYMUJĄCYCH CHEMIOTERAPIĘ O WYSOKIM POTENCJALE EMETOGENNYM**

Wersja 1.00



[Redacted]

[Redacted]

Projekt zakończono: 5 maja 2016

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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:

**Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Podleśna 83  
05-552 Łazy

Zamawiającego reprezentowała:

[Redacted]

## **NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI**

<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ AKYNZEO® .....</b>	<b>5</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ AKYNZEO® .....</b>	<b>6</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>7</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>8</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>9</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>10</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>11</b>

## STRESZCZENIE

<b>Cel</b>	Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją Akynzeo®.
<b>Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego</b>	Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Akynzeo® stanowią zmiany wprowadzone do grupy 1035.0 – Rytuksymab (obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% po wprowadzeniu do refundacji odpowiedników)
<b>Wyniki</b>	Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Akynzeo® wyniosą ██████████ w pierwszym i ██████████ w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika publicznego związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu wynoszących 63,4 mln zł rocznie..
<b>Wnioski</b>	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Akynzeo® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ██████████ w pierwszym roku oraz ██████████ w roku drugim.

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Akynzeo® (palonosetron + netupitant) w profilaktyce nudności i wymiotów związanych z wysoko ematogenną chemioterapią z zastosowaniem cisplatyny w dawce równej lub wyższej niż 50 mg/m<sup>2</sup>.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®

Akynzeo® dostępny jest w postaci kapsułek twardych w dawce 300 mg netupitantu i 0,5 mg palonosetronu. Opakowanie handlowe zawiera jedną kapsułkę.

Cenę zbytu netto preparatu Akynzeo® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, natomiast cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

[Redacted content]

Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.  
Parametry cenowe dla opakowania Akynzeo®

Lista leków	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena detaliczna	Limit finansowania	Payback dla NFZ
Lista A WLR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Lista C WLR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [1].

**Tabela 2.**  
**Koszty inkrementalne płatnika publicznego [zł]**

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2017	2018
<b>Akynzeo®</b>	████████	████████
RSS	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
<b>Akynzeo®</b>	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
<b>Ondansetron</b>	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
<b>Ondansetron + aprepitant</b>	████████	████████
Leczenie profilaktyczne	████████	████████
Brak odpowiedzi na leczenie	████████	████████
Leczenie ratunkowe	████████	████████
<b>Wydatki całkowite</b>	████████	████████

### 3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ AKYNZEO®

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie urzędowej ceny zbytu leków w grupie limitowej 1035.0 - Rytuksymab spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej leku oryginalnego. [2]

Rytuksymab jest stosowany w ramach programu lekowego oraz katalogu chemioterapii, w związku z czym jest refundowany w 100% do poziomu limitu finansowania. Wprowadzenie do refundacji odpowiedników dla rytuksymabu spowoduje obniżeniu limitu finansowania. Zatem prowadzić będzie do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanej grupie limitowej, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 Ustawy o refundacji [3], urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W związku z tym, że leki w programach lekowych oraz katalogu chemioterapii są refundowane przez płatnika publicznego do

poziomu limitu finansowania, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25%.

Roczna kwota refundacji w grupie limitowej 1035.0 przy uwzględnieniu najbardziej aktualnych danych NFZ za okres 02.2015–01.2016 wynosi 253,7 mln zł (przy uwzględnieniu sprzedaży leków aktualnie finansowanych ze środków publicznych). Obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego do rocznej kwoty w wysokości 190,3 mln zł. Oznacza to uwolnienie 63,4 mln zł rocznie.

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce 1035.0. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń. (Tabela 3)

**Tabela 3.**  
Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w grupie limitowej 1035.0

Kategoria	Wartość roczna
Aktualna kwota refundacji	253 696 778 zł
Nowa kwota refundacji	190 272 620 zł
<b>Oszczędności</b>	<b>63 424 157 zł</b>

## 4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Akynzeo® wyniosą [REDAKTOWANE] w pierwszym i [REDAKTOWANE] w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu wynoszących około 63,4 mln zł rocznie.

**Tabela 4,**  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2017	2018
Koszty inkrementalne związane z refundacją Akynzeo®	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Oszczędności płatnika związane z obniżeniem ceny leków w grupie limitowej 1035.0 w wyniku refundacji pierwszych odpowiedników	63,4 mln zł	63,4 mln zł
<b>Łączne oszczędności NFZ po objęciu refundacją leku Akynzeo® oraz pierwszych odpowiedników rytuksymabu</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

## 5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Akynzeo® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników rytuksymabu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości [REDAKTED] w pierwszym roku oraz [REDAKTED] w roku drugim.



## 6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Netupitant i palonosetron w profilaktyce nudności i wymiotów u dorosłych otrzymujących chemioterapię o wysokim potencjale emetogennym zawierającą cisplatinę. ██████████
2. Rituximab biopodobny czeka na rejestrację w UE. rynekapteki.pl, Dostęp: <http://www.rynekapteki.pl/farmakologia/rituximab-biopodobny-czeka-na-rejestracje-w-ue,10968.html> (5.5.2016).
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (5.5.2016).

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe dla opakowania Akynzeo® .....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [zł] .....	6
Tabela 3.	Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w grupie limitowej 1035.0 .....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

## 8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 5.

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

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<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>		
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
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.3	str.6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
<b>§ 7.2</b>		
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.	Nie dotyczy	
<b>§ 7.3</b>		
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	