

Analiza racjonalizacyjna

Deksametazon fosforanu

(*Dexamethasone Phosphate SF[®]*,
roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml)

w premedykacji przed
stosowaniem paklitakselu

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.....	7
4.	SPIS TABEL	8
5.	REFERENCJE.....	8
6.	WKŁAD PRACY	9

2. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Dexamethasone Phosphate SF[®]* (roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 amp.a 1 ml) zawierającego deksametazon (a dokładnie deksametazon fosforanu) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej w premedykacji przed stosowaniem paklitakselu w celu łagodzenia reakcji nadwrażliwości w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym.

Wprowadzenie refundacji *Dexamethasone Phosphate SF[®]* (roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 amp.a 1 ml) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (maksymalne wydatki inkrementalne przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [3] wynoszą około [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji).

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. [REDACTED], czyli przewyższających oszacowane maksymalne wydatki inkrementalne wynikające z refundacji leku *Dexamethasone Phosphate SF[®]* wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika, które wynoszą [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku refundacji.

3. Analiza racjonalizacyjna

3.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [5] 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* analizy wpływu na budżet dla leku *Dexamethasone Phosphate SF®* (roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 amp.a 1 ml), [3] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty.

W tabeli poniżej przedstawiono 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 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Wariant podstawowy				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████
Scenariusz minimalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████
Scenariusz maksymalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)			████████	████████

Wprowadzenie refundacji leku *Dexamethasone Phosphate SF[®]* (roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 amp.a 1 ml), w premedykacji przed stosowaniem paklitakselu w celu łagodzenia reakcji nadwrażliwości w populacji pacjentów z nowotworem złośliwym, w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) dostępnych w aptece na receptę oraz leków stosowanych w chemioterapii (w ramach wspomagającego leczenia chorych na nowotwory) 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 *Dexamethasone Phosphate SF[®]* (roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 amp.a 1 ml) w ciągu dwóch pierwszych lat w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sun-Farm Sp. z o.o.*

3.3. Metodyka i założenia

[Redacted content]

Prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach skalkulowano na podstawie danych NFZ w okresie 2013-2015 [2]. [REDACTED]

Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)	Pierwszy rok (2017)	Drugi rok (2018)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik [REDACTED]).

3.4. Wyniki

[REDACTED]

Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Parametr	Porównywane scenariusze	
	[REDACTED]	[REDACTED]
Całkowite wydatki NFZ w latach 2017-2018 [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	[REDACTED]	

4. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA	4
Tabela 2 Koszty produktów z grupy █████ zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4].....	6
Tabela 3 Koszty produktów z grupy █████ w porównywanych scenariuszach	6
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	7
Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	7

5. Referencje

1. ATC/DDD Index 2016 wg WHO: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
2. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013, styczeń-grudzień 2014, styczeń-grudzień 2015): <http://www2.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>
3. NUEVOHTA. Analiza wpływu na budżet deksametazonu fosforanu (*Dexamethasone Phosphate SF[®]*, roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml) w premedykacji przed stosowaniem paklitakselu, Kraków 2016 (praca niepublikowana).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 110): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
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.

6. Wkład pracy

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

[REDAKTOWANE]	Analiza racjonalizacyjna
[REDAKTOWANE]	Wewnętrzna kontrola obejmująca kontrolę merytoryczną, obliczeniową oraz korektę językową

Data zakończenia analizy: 18.11.2016 r.

Zgodnie z procedurami firmy NUEVO HTA raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.

Konflikt interesów

Raport HTA został sfinansowany przez firmę *Sun-Farm Sp. z o.o.* Innych konfliktów interesów nie odnotowano.