



IGNORANTIA NOCET

Xtandi[®] (enzalutamid) w leczeniu chorych
na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację
po niepowodzeniu terapii docetakselem

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

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:
Astellas Pharma Sp. z o. o.

Warszawa, 29 czerwca 2016 r.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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"> ⊗ Kontrola jakości

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Astellas Pharma 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.....	9
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 enzalutamidu (Xtandi®) w leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem w ramach *Programu lekowego*.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [6] 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.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, tj. obejmujący okres od marca 2017 do końca lutego 2019 roku.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego scenariusza dotyczącego objęcia refundacją leków zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* (przedłużenie decyzji refundacyjnej): możliwość obniżenia ceny urzędowej każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych) przy

obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji administracyjnej dotyczącej analizowanych grup leków.

Proponowane rozwiązanie polega na obniżeniu ceny urzędowej każdego leku¹, przy obejmowaniu refundacją tych leków, w drodze wydawania kolejnej decyzji refundacyjnej. Kolejna decyzja refundacyjna dla danego leku wiązałaby się z obniżeniem ceny urzędowej o 1,0% w stosunku do ceny obowiązującej w obecnej decyzji refundacyjnej. Obniżka urzędowej ceny zbytu może się odbyć w dowolny sposób, między innymi: drogą negocjacji cenowych, zamieszczenia odpowiednich zapisów w *Ustawie o refundacji*, wydaniu odpowiedniego obwieszczenia lub rozporządzenia przez Ministra Zdrowia.

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted content]

[Redacted content]

¹ Widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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 [4]. 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 2.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

Katalog	Oszczędności
Oszczędności w ramach Programu Lekowego	17 485 623,29
Oszczędności w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii	1 443 755,06
Suma oszczędności	18 929 378,35

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. **18,93 mln PLN** 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 w wariacie prawdopodobnym z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 3.
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* (PLN)

	Suma w okresie horyzontu analizy – perspektywa płatnika publicznego
Wynik analizy racjonalizacyjnej	18 929 378,35
Inkrementalny wynik analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	10 157 002,69
Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej i wpływu na system ochrony zdrowia	8 772 375,66

W wyniku wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. **8,77 mln PLN** 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. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> (PLN).....	9

7. Bibliografia

1. ██████████ *Xtandi® (enzalutamid) w leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2015), <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6879.html> (data dostępu: 28.06.2016)
 3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-marzec 2016), <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6881.html> (data dostępu: 28.06.2016)
 4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2016 r.
 5. 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
 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, z poz. zm.)
-