



---

**Stosowanie produktu leczniczego BCG-medac® w  
leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza  
moczowego w Polsce**

**ANALIZA RACJONALIZACYJNA**



Kraków, styczeń 2017



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
STRESZCZENIE.....	5
1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....	6
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....	6
2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	6
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	6
2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	7
2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH .....	7
2.5. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO.....	13
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....	13
3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO.....	14
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ .....	15
4. DYSKUSJA .....	16
5. WNIOSKI KOŃCOWE .....	16
6. BIBLIOGRAFIA .....	18
7. SPIS TABEL .....	19

## INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>BIA</b>	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>płatnik publiczny</b>	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet [2] uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego BCG-medac® [żywe cząstki BCG (łac. *Bacillus Calmette-Guérin*), szczep RIVM; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego] w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, w trakcie trzech pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.

### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [3]. Horyzont czasowy analizy ustalono na okres trzech pierwszych lat finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego.

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającego uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego [redacted]

### WYNIKI I WNIOSKI

Określono, że realizacja proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli uzyskać oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości: [redacted]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego, towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku analizy [2].

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [2] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości [redacted]

Proponowane rozwiązanie nie wymaga istotnych zmian w przepisach prawa, więc jest stosunkowo łatwe do wdrożenia. [redacted]

Ustalono, że w latach 2012 – 2016 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 473 mln PLN w 2016 roku) można wykorzystać na finansowanie nowych technologii lekowych.

## **1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ**

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych, w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego, towarzyszącemu objęciu refundacją produktu leczniczego BCG-medac® w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego [2].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [2].

## **2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ**

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającego uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ze środków publicznych stosowania produktu BCG-medac® w leczeniu raka pęcherza moczowego [2], [6].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [3].

### **2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ**

Analizę racjonalizacyjną przygotowano z uwzględnieniem perspektywy płatnika publicznego (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych). Uwzględniono taką samą perspektywę ekonomiczną jak w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego [2].

### **2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ**

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego – czyli trzy pierwsze lata obowiązywania rozważanej w opracowaniu decyzji Ministra Zdrowia [2].

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

2.4. Propozycja uwolnienia środków finansowanych



W ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego od momentu refundacji ocenianej technologii ze środków publicznych do zakończenia 3-letniego okresu finansowania.

### **2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET**

W ramach analizy wpływu na budżet [2] wykazano, że dodatkowe nakłady finansowe z budżetu płatnika publicznego towarzyszące realizacji „scenariusza nowego” wyniosą:

[REDACTED]

W ramach analizy wpływu na budżet [2], przy projektowaniu skrajnych wariantów, uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów niepewnych oceny wielkości populacji. W ramach niniejszej analizy rozważano rozwiązania, które powinny uwolnić środki finansowe wystarczające na pokrycie wyników wariantu maksymalnego analizy wpływu na budżet.

Tym samym niniejsza analiza racjonalizacyjna powinna zawierać rozwiązania, których realizacja pozwoli zaoszczędzić płatnikowi publicznemu co najmniej: [REDACTED] [REDACTED] obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej refundacji wnioskowanej technologii (wyniki wariantu uwzględniającego maksymalną wielkość populacji docelowej).

### **2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH**

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

## 2.5. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO

Założenia i źródła danych uwzględnione w przypadku proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego:

- ✓ uwzględniono wycenę świadczeń zgodną z [9] (dane za 2015 rok);

[REDACTED]

[REDACTED]

- ✓ założono brak wzrostu rynku sprzedaży w horyzoncie obserwacji (stałe wykorzystanie substancji czynnej na takim samym poziomie jak określono na podstawie [9]);

[REDACTED]

[REDACTED]

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziale 2.4. Szczegóły obliczeń przedstawiono w arkuszu „Model AR” modelu dołączonego do niniejszego opracowania.

## 3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Zgodnie z komunikatem DEF NFZ z 8 stycznia 2013 roku, do końca listopada 2012 roku wykonano 78,02% całkowitego budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację. Nie są dostępne informacje na temat wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2012 roku, jednak przeprowadzając prostą ekstrapolację ww. danych można uznać, że w 2012 roku wykonano około 85% całkowitego budżetu na refundację (78,02% x 12/11).

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 7 stycznia 2014 roku ustalono, że do końca listopada 2013 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2013 roku wyniósł 79,39%. Przeprowadzając ekstrapolację dostępnych danych ustalono, że do końca 2013 roku wykonane zostało około 86% całkowitego budżetu na refundację ( $79,39\% \times 12/11$ ).

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 13 stycznia 2015 roku ustalono, że do końca listopada 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 85,25%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczył 93% ( $85,25\% \times 12/11$ ). Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczonego na refundację w 2014 roku zostało więc około 763 mln PLN.

Informacje z komunikatu DEF NFZ z 5 stycznia 2016 roku świadczą, że do końca listopada 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 87,23%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczył 95,2% ( $87,23\% \times 12/11$ ). Planowany budżet na refundację w 2015 roku wynosił 11 280 853 000 PLN. Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczonego na refundację w 2015 roku zostało więc około 546 mln PLN.

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 5 stycznia 2017 roku ustalono, że do końca listopada 2016 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 88,26%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2016 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczył 96% ( $88,26\% \times 12/11$ ). Planowany budżet na refundację w 2016 roku wynosił 11 821 571 000 PLN. Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczonego na refundację w 2016 roku zostało więc około 473 mln PLN.

Wykazane powyżej nadwyżki z budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nierefundowanych technologii lekowych.

Niemniej jednak w niniejszym opracowaniu zaproponowano odrębne niezwiązane z planem finansowym NFZ rozwiązania racjonalizacyjne.

### **3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO**

Wyniki niniejszej analizy racjonalizacyjnej pod postacią wysokości uwolnionych środków finansowych wynikających z realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przedstawiono w tabeli poniżej.

3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej



[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

### 3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem wnioskowanej technologii) [2] oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanego rozwiązania) przedstawiono w tabeli poniżej.

[REDACTED]

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

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązanie pozwala uzyskać oszczędności kompensujące zawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych [2].

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [2] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDACTED] finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych.

#### 4. DYSKUSJA

Celem analizy była ocena wystarczalności proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego potrzebnego do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego BCG-medac® w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego [2].

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości co najmniej równej wysokości dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wpływu na budżet [2].

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia lub Ministra Zdrowia.

[REDACTED]

#### 5. WNIOSKI KOŃCOWE

Przedstawiono propozycję rozwiązania, którego wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze



---

środków publicznych produktu leczniczego BCG-medac® w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, w trakcie pierwszych trzech lat refundacji [2].

Określono, że realizacja proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli uzyskać oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości [REDACTED]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku obowiązywania decyzji refundacyjnej [2].

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [2] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]

Ustalono, że w latach 2012 – 2016 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 473 mln PLN w 2016 roku) można wykorzystać na finansowanie nowych technologii lekowych.

## 6. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. [www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2010/Zarzadzenie\\_Nr\\_1.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf) (dostęp: lipiec 2016).
- [2] Analiza wpływu na budżet dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, styczeń 2017 roku .
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [4] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2015 poz. 345.
- [5] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatnia aktualizacja: lipiec 2016).
- [6] Obwieszczenie z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2017 r. Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 133.
- [7] <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-trastuzumab>.
- [8] <http://www.ema.europa.eu/>.
- [9] Komunikat DGL 21-06-2016. Wielkość kwoty refundacji i ilość zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2015 r. <http://nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/komunikat-dgl,6879.html>.
- [10] Komunikat DGL z 21.07.2015 r. Errata informacji o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do grudnia 2014 r.; <http://nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/komunikat-dgl,6715.html> oraz komunikat DGL z 23.04.2015.

---

## 7. SPIS TABEL

Tabela 1. Obserwowany poziom redukcji ceny leków oryginalnych po wprowadzeniu leków generycznych lub bioodpowiedników. ....	8
Tabela 2. Podstawowe parametry proponowanego rozwiązania. ....	12
Tabela 3. Wyniki przeprowadzonych obliczeń. ....	12
Tabela 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej. ....	15
Tabela 5. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [2] i wyników niniejszej analizy. ....	15