

Riocyguat (Adempas[®]) w leczeniu dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP)

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2017

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez MSD, Poland

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka	6
4 Wyniki analizy	8
Spis tabel	10
Bibliografia	11

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z finansowaniem w ramach nowo utworzonego programu lekowego pt. „Leczenia Tętniczego Nadciśnienia Płucnego riocyguatem w monoterapii i riocyguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)” preparatu Adem-pas® (riocyguat) w leczeniu dorosłych pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym o etiologii idiopatycznej, dziedzicznej lub związanej z chorobą tkanki łącznej (klasa czynnościowa II-III wg WHO) po niepowodzeniu leczenia pierwszego rzutu w programie lekowym leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego.

3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tab. 1. Wartość refundacji w 2016 r. – dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Liczba sprzedanych opakowań	Wartość refundacji, PLN
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

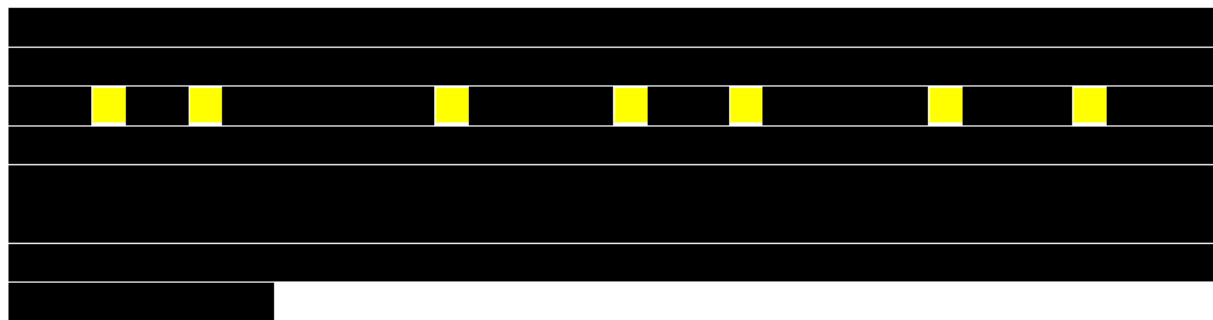
NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

Tab. 2. Prognoza ██████████ w kolejnych 2 latach.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 1. i 2. roku, PLN
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

PLN – polski złoty.

4 Wyniki analizy



Tab. 3. Roczne koszty refundacji [redacted]

Preparat	[redacted]		[redacted]		[redacted]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[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]

PLN – polski złoty.

Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w 2016 r. – dane NFZ.	7
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach.	7
Tab. 3. Roczne koszty [REDACTED].	9

Bibliografia

- BIA Adempas 2017** [REDACTED] Riocyguat (Adempas®) w leczeniu dorosłych pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP). Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2017.
- dane NFZ 2016** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie 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, za styczeń - grudzień 2016 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6981.html>, ostatni dostęp: 2017.04.26.
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 426-428 (June 2012).
- Ustawa refundacyjna 2011** 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).