

Toctino *(alitretynoina)*

*w leczeniu dorosłych chorych
z ciężkim przewlekłym wypryskiem rąk*

Analiza racjonalizacyjna

Wersja 1.0

Kraków 2017

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

Streszczenie	4
1. Analiza racjonalizacyjna.....	5
1.1 Cel.....	6
1.2 Metodyka	6
1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	6
1.4 Proponowane rozwiązania	7
[REDACTED]	8
1.5 Bilans wydatków płatnika.....	12
1.6 Wnioski końcowe	12
2. Piśmiennictwo	13
3. Załączniki	14
3.1 Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	14
3.2 Wkład autorów w opracowanie raportu.....	14
3.3 Spis tabel	14

Streszczenie

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Toctino (alitretynoina) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie ciężkiego przewlekłego wyprysku rąk, opornego na leczenie silnymi kortykosteroidami do stosowania miejscowego (ICD 10: L20, L23, L24, L25, L30)”.

Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Toctino w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w programie lekowym będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lipiec 2018 - czerwiec 2021 r.), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantach podstawowym.

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Toctino w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w programie lekowym, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno [REDAKOWANE] w analizie z uwzględnieniem RSS dla Toctino oraz [REDAKOWANE] w analizie bez uwzględnienia RSS.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

Wnioski końcowe

Przedstawione w analizie racjonalizacyjnej rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z wprowadzenia wnioskowanego programu lekowego dla produktu Toctino oszacowany w ramach analizy wpływu na budżet.

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Toctino (alitretynoina) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie ciężkiego przewlekłego wyprysku rąk, opornego na leczenie silnymi kortykosteroidami do stosowania miejscowego (ICD 10: L20, L23, L24, L25, L30)”.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do Ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Toctino:

- 30 kapsułek o zawartości 30 mg alitretynoiny (EAN 5909990821891)
- 30 kapsułek o zawartości 10 mg alitretynoiny (EAN 5909990821860)

1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Toctino będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika publicznego, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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 podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o umieszczeniu preparatu Toctino w wykazie leków refundowanych, w porównaniu z sytuacją, w której produkt leczniczy Toctino nie jest refundowany ze środków budżetowych (*Toctino BIA 2017*).

[Redacted text block]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono w kolejnych podrozdziałach. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet, biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariacie podstawowym (z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS dla produktu Toctino).

1.4.1

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Table Content]

[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]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------	------------

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatu Toctino oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 8. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
Analiza z uwzględnieniem RSS dla Toctino			
I rok (07.2018-06.2019)	████████	████████	████████
II rok (07.2019-06.2020)	████████	████████	████████
III rok (07.2020-06.2021)	████████	████████	████████
Analiza bez uwzględnienia RSS dla Toctino			
I rok (07.2018-06.2019)	████████	████████	████████
II rok (07.2019-06.2020)	████████	████████	████████
III rok (07.2020-06.2021)	████████	████████	████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o umieszczeniu preparatu Toctino w wykazie leków refundowanych, kolejno o ██████████

1.6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Toctino.

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich

kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

2. Piśmiennictwo

- DGL 20/10/2017** Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu od-powiadającego kodowi EAN, za styczeń-lipiec 2017 r.
- IMS 2014** IMS Institute for health informatics. Assessing biosimilar uptake and competition in European markets. October 2014
- MZ 02/04/2012** 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.
- MZ 25/10/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2017 r.
- MZ 29/06/2016** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r.
- Ustawa 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.
- Toctino BIA 2017** Kaczor M, Serafin B, Pawlik D, Wójcik R. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Toctino (alitretynoina) w leczeniu dorosłych chorych z ciężkim przewlekłym wypryskiem rąk. Aestimo, Kraków 2017 r.

3. Załączniki

3.1 Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, zawiera:	-
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;	Rozdział 1.4
2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5, Tabela 6
3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	Rozdział 1.4
4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.	dokument elektroniczny dołączony
2. 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
3. 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.	Rozdział 1.4

3.2 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.3 Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).	7
[REDACTED]	9
[REDACTED]	10

[Redacted]	
[Redacted]	10
[Redacted]	
.....	11
[Redacted]	
[Redacted]	11
[Redacted]	
[Redacted]	11
Tabela 8. Bilans wydatków płatnika	12