

Analiza Racjonalizacyjna

Elvanse[®]

(lisdeksamfetamina dimezylanu)

w leczeniu dzieci z ADHD po niepowodzeniu leczenia metylofenidatem

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

[Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 14 listopada 2018 r.

Spis treści

Spis treści	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	6
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	7
5 Bilans wydatków płatnika	9
6 Wnioski końcowe	10
7 Spis tabel	11
8 Piśmiennictwo	12

Wykaz skrótów

ADHD	Zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (z ang. <i>Attention Deficit Hyperactivity Disorder</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CUA	Analiza użyteczności kosztów (z ang. <i>Cost-Utility Analysis</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka

Streszczenie

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 podjęcia decyzji o finansowaniu z budżetu płatnika publicznego produktu leczniczego *Elvanse*[®] (lisdeksamfetamina dimezylanu) w ramach wskazania refundacyjnego, obejmującego leczenie dzieci w wieku powyżej 6 lat z zespołem nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD), po niepowodzeniu wcześniejszej terapii metylfenidatem.

Metodyka

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi [REDAKTOWANE] rocznie w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) dla produktu *Elvanse*[®] oraz [REDAKTOWANE] rocznie w analizie bez RSS i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku *Elvanse*[®] nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Wyniki

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego

[REDAKTOWANE]

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 *Elvanse*[®].

1 Cel analizy

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 podjęcia decyzji finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego *Elvanse*[®] (lisdeksamfetamina dimezylanu) w ramach wskazania refundacyjnego, obejmującego leczenie dzieci w wieku powyżej 6 lat z zespołem nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ang. ADHD – *Attention-Deficit Hyperactivity Disorder*), po niepowodzeniu wcześniejszej terapii metylofenidatem.

2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego *Elvanse*[®] 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. 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*).

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 *Elvanse*[®] w wykazie leków refundowanych, dostępnych w aptece na receptę, w porównaniu z sytuacją w której lisdeksamfetamina dimezylanu nie jest objęta refundacją (*BIA Elvanse*[®] 2018).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej wpływu na budżet w horyzoncie pierwszych czterech lat po wprowadzeniu refundacji produktu *Elvanse*[®] (07-2019-06.2023), przedstawiono w poniższej tabeli.

[Redacted text block]

Tabela 2.

[Redacted table content]

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

Tabela 3. [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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5 Bilans wydatków płatnika

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

Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
Analiza z uwzględnieniem RSS dla produktu <i>Elvanse</i> [®]			
1. rok	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
2. rok	██████	██████	██████
3. rok	██████	██████	██████
4. rok	██████	██████	██████
Analiza bez uwzględnienia RSS dla produktu <i>Elvanse</i>®			
1. rok	██████	██████	██████
2. rok	██████	██████	██████
3. rok	██████	██████	██████
4. rok	██████	██████	██████

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

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 *Elvanse*®.

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.

7 Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy)	7
Tabela 2. [REDACTED]	8
Tabela 3. [REDACTED]	9
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika	9

8 Piśmiennictwo

- BIA Elvanse®** [redacted] *Elvanse®* (lisdeksamfetamina dimezylanu) w leczeniu dzieci z ADHD po niepowodzeniu leczenia metylofenidatem. Analiza wpływu na budżet. Kraków, 2018 r.
- MZ 02/04/2012** 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, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 26/10/2018** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018. DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.105.
Dostęp online: http://dziennikmz.mz.gov.pl/api/DUM_MZ/2018/105/journal/5067
- Komunikat DGL 28/09/2018** 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 odpowiadającego kodowi EAN, od stycznia do czerwca 2018 r.
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7218.html>
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
- [redacted]
- [redacted]