

Analiza Racjonalizacyjna

BRAFTOVI[®] (enkorafenib) w skojarzeniu z MEKTOVI[®] (binimetynib)

w leczeniu nieresekcyjnego lub uogólnionego czerniaka
z obecnością mutacji BRAF V600

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]

Konflikt interesów

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

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 listopada 2018 r.

Spis treści

Spis treści	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	7
4 Proponowane rozwiązanie: objęcie refundacją odpowiedników referencyjnego preparatu adalimumabu (Humira®).....	8
5 Bilans wydatków płatnika	10
6 Wnioski końcowe	11
7 Spis tabel	12
8 Piśmiennictwo	13

Wykaz skrótów

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>)
EncoBini	Schemat terapii łączący enkorafenib oraz binimetynib
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i>)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
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 produktów leczniczych BRAFTOVI® (enkorafenib), MEKTOVI® (binimetynib) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią enkorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C43)”.

Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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 produktów BRAFTOVI® oraz MEKTOVI®.

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 produktów leczniczych BRAFTOVI® (enkorafenib) i MEKTOVI® (binimetynib) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie czerniaka skojarzoną terapią enkorafenibem i binimetynibem (ICD-10 C43)”.

2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktów leczniczych BRAFTOVI® oraz MEKTOVI® 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 preparatów BRAFTOVI® i MEKTOVI® w wykazie leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego, w porównaniu z sytuacją w której enkorafenib oraz binimetynib nie jest objęty refundacją (*BIA EncoBini 2018*).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej wpływu na budżet w horyzoncie pierwszych czterech okresów rozliczeniowych refundacji, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy)

Wariant	1. rok (01.2020-12.2020 r.)	2. rok (01.2021-12.2021 r.)	3. rok (01.2022-12.2022)	4. rok (01.2023-12.2023)
Analiza z uwzględnieniem RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza bez uwzględnienia RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi łącznie [REDACTED] rocznie w analizie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) oraz [REDACTED] 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 leków BRAFTOVI® i MEKTOVI® nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatów BRAFTOVI® i MEKTOVI® oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

BRAFTOVI® + MEKTOVI®
(enkorafenib + binimetynib)

w leczeniu nieresekcyjnego lub uogólnionego czerniaka
z obecnością mutacji BRAF V600

Tabela 2. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
Analiza z uwzględnieniem RSS dla produktów BRAFTOVI®, MEKTOVI®			
1. rok	████████	████████	████████
2. rok	████████	████████	████████
3. rok	████████	████████	████████
4. rok	████████	████████	████████
Analiza bez uwzględnienia RSS dla produktu BRAFTOVI®, MEKTOVI®			
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 preparatów BRAFTOVI®, MEKTOVI® w wykazie leków refundowanych, ██████████ (analiza z uwzględnieniem RSS) oraz o ██████████ (analiza bez uwzględnienia RSS).

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 produktów BRAFTOVI®, MEKTOVI®.

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)	8
Tabela 2. [REDACTED]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Tabela 3. [REDACTED]	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.....	11

8 Piśmiennictwo

BIA EncoBini® 2018	[REDACTED] BRAFTOVI® (enkorafenib) + MEKTOVI® (binimetynib) w leczeniu nieoperacyjnego lub przerzutowego czerniaka z mutacją BRAF V600 u dorosłych pacjentów. 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. Dostęp online: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-26-pazdziernika-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2018-r , data dostępu 08.11.2018 r.
Komunikat DGL 23/11/2018	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 sierpnia 2018 r http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7251.html
[REDACTED]	[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]