

Analiza racjonalizacyjna

Afstyla[®] (Ionoctocog α)

w leczeniu i profilaktyce krwawień u dzieci
z ciężką postacią hemofilii typu A

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

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę CSL Behring sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 27 lipca 2018 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
ANALIZA RACJONALIZACYJNA	7
1 Cel analizy.....	8
2 Metodyka	8
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	9
4 Proponowane rozwiązania	9
4.1 [REDAKTED]	10
5 Bilans wydatków płatnika	14
6 Wnioski końcowe	14
7 Załączniki	16
7.1 Wkład autorów w opracowanie raportu	16
Spis Tabel	17
Piśmiennictwo	18

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na system ochrony zdrowia
DDD	Zdefiniowana dawka dobową
EMA	Europejska Agencja Leków
HTA	Health Technology Assessment
IU	Jednostka między narodowa
MZ	Ministerstwo Zdrowia
RSS	instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i>)
RZS	Reumatoidalna Zapalenie Stawów

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 analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu Afstyła (lonoctocog alfa) we wskazaniu jak we wnioskowanym programie lekowym

Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Afstyła w ramach proponowanego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, 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 celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Afstyła przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

[Redacted content]

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet, biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z RSS.

Wyniki

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]



Wnioski końcowe

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

ANALIZA

RACJONALIZACYJNA



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 analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu Afstyła (lonococog alfa) w następujących prezentacjach:

- Afstyła 250 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 1000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 1500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 2000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 2500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań;
- Afstyła 3000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań,

we wskazaniu jak we wnioskowanym programie lekowym. Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy CSL Behring.

2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Afstyła w ramach proponowanego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika w wariantcie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka, 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*).

[Redacted text block]

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet, biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariacie podstawowym z RSS.

4.1

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 3.

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

* w okresie 05.2017-04.2018 r.

[Redacted text block]

Tabela 4.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 5.

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

Tabela 6.

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

- [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację leku Afstyła [REDACTED].

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.

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

7 Załączniki

7.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
██████████	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
██████████	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
██████████	założenia i opis metodyki, model, oszacowanie populacji, obliczenia, opis wyników i wniosków końcowych, korekta i formatowanie tekstu

Spis Tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA – analiza podstawowa z RSS.	9
Tabela 2. [REDACTED]	11
Tabela 3. [REDACTED]	12
Tabela 4. [REDACTED]	12
Tabela 5. [REDACTED]	13
Tabela 6. [REDACTED]	13
Tabela 7. [REDACTED]	14
Tabela 8. Bilans wydatków płatnika.....	14

Piśmiennictwo

- Aestimo 2018** ██████████ Afstyla® (lonococog α) w leczeniu i profilaktyce krwawień u dzieci z ciężką postacią hemofilii typu A. Analiza wpływu na budżet płatnika. Wersja 1.0. Kraków 2018.
- AOTMiT 2016** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.
- IMS 2014** IMS Institute for health informatics. Assessing biosimilar uptake and competition in European markets. October 2014
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? Nature Reviews Drug Discovery 2012: 11, 426-428.
- 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 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.
- MZ 29/06/2018** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r.
- Ratajczak 2013** Ratajczak P, Nowakowska E, Koligat D, Kus K, Paczkowska A, Zaprutko T. Biofarmaceutyki a leki biopodobne – dostępność i koszty leczenia w Polsce. Nowiny Lekarskie 2013, 82, 5, 355–362.
- 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.
- Wilk 2015** Wilk N., Wierżganowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menadżer Zdrowia, kwiecień-maj 3/2015
Dostęp on-line: <https://issuu.com/termedia/docs/mz1503-issuu02sz>
Data ostatniego dostępu: 09 lipiec 2018 r.