

# Analiza Racjonalizacyjna

## Nexavar<sup>®</sup> (sorafenib)

w leczeniu postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy, opornego na leczenie jodem radioaktywnym:

- brodawkowatego
- pęcherzykowego
- oksyfilnego (z komórek Hürthle'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](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

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

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Bayer Sp. z o.o.

[Redacted]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 16 stycznia 2020 r.

Nexavar® (sorafenib)

w leczeniu postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy (brodawkowego/pęcherzykowego/oksyfilnego [z komórek Hürthle'a]), opornego na leczenie jodem radioaktywnym

## 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: [REDACTED] .....	9
5 Bilans wydatków płatnika .....	10
6 Wnioski końcowe .....	10
Spis tabel.....	11
Piśmiennictwo.....	12

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
DDD	Określona dawka dobową (z ang. <i>Defined Daily Dose</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EAN	Europejski Kod Towarowy (z ang. <i>European Article Number</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> )

Nexavar® (sorafenib)

w leczeniu postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy (brodawkowego/pęcherzykowego/oksyfilnego [z komórek Hürthle'a]), opornego na leczenie jodem radioaktywnym

## 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 objęciu refundacją produktu leczniczego Nexavar® w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy (brodawkowatego/pęcherzykowatego/oksyfilnego [z komórek Hürthle'a]), opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C 73)” w ramach wezwania Ministra Zdrowia do złożenia wniosków w następujących wskazaniach:

- zróżnicowany rak tarczycy o podtypie: rak brodawkowaty (wezwanie z dnia 7.01.2019),
- zróżnicowany rak tarczycy o podtypie: rak pęcherzykowaty (wezwanie z dnia 29.04.2019).

Dotychczasowo sorafenib w leczeniu chorych z RAI-R DTC był oceniany przez AOTMiT w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Agencja wydała pozytywne opinie w sprawie jego finansowania we wszystkich podtypach będących przedmiotem niniejszego wniosku:

- rak brodawkowaty – opinia z dnia 07.01.2019,

- rak pęcherzykowy – opinia z dnia 15.04.2019,
- rak oksyfilny tarczycy (z komórek Hürthle'a) – opinia z dnia 21.05.2019.

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Nexavar® spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygosparowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o objęciu refundacją Nexavar® przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające

[redacted]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Nexavar®, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [redacted] (Rok 1) i [redacted] (Rok 2) w okresie pierwszych dwóch lat finansowania sorafenibu.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe

płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] rocznie.

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego kolejno o [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (Rok 2).

## Wnioski końcowe

---

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Nexavar®.

## 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 o objęciu refundacją produktu leczniczego Nexavar® w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy (brodawkowego/pęcherzykowego/oksyfilnego [z komórek Hürthle'a]), opornego na leczenie jodem radioaktywnym (ICD-10 C 73)” w ramach wezwania Ministra Zdrowia do złożenia wniosków w następujących wskazaniach:

- zróżnicowany rak tarczycy o podtypie: rak brodawkowy (wezwanie z dnia 7.01.2019),
- zróżnicowany rak tarczycy o podtypie: rak pęcherzykowy (wezwanie z dnia 29.04.2019).

Dotychczasowo sorafenib w leczeniu chorych z RAI-R DTC był oceniany przez AOTMiT w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Agencja wydała pozytywne opinie w sprawie jego finansowania we wszystkich podtypach będących przedmiotem niniejszego wniosku:

- rak brodawkowy – opinia z dnia 07.01.2019,
- rak pęcherzykowy – opinia z dnia 15.04.2019,
- rak oksyfilny tarczycy (z komórek Hürthle'a) – opinia z dnia 21.05.2019.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Nexavar® spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Nexavar 2019*). W związku z tym, 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.

## 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 objęciu re-

Nexavar® (sorafenib)

w leczeniu postępującego, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, zróżnicowanego raka tarczycy (brodawkowego/pęcherzykowego/oksyfilnego [z komórek Hürthle'a]), opornego na leczenie jodem radioaktywnym

fundacją produktu leczniczego Nexavar® w porównaniu z sytuacją, w której sorafenib nie jest finansowany ze środków publicznych (*BIA Nexavar 2019*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Nexavar® spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych trzech lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (1 stycznia 2020 r.), tj. pełne lata kalendarzowe 2020-2022.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. *BIA Nexavar 2019*).

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego [zł]
Rok 1	■
Rok 2	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Nexavar®, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi kolejno ■ (Rok 1) oraz ■ (Rok 2) i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Nexavar®, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.



#### 4 Proponowane rozwiązanie:

Proponowany mechanizm polega na

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w dwuletnim horyzoncie czasowym, zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 20/12/2019) oraz sprawozdaniem z działalności NFZ za III kwartał 2019 roku (UR 36/2019/III).

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Scenariusz	Wydatki płatnika na leki refundowane na liście A
Stan aktualny	
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	
<b>Uwolnione środki [zł]</b>	

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [redacted] rocznie.

## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Nexavar®, oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Przyrost wydatków [zł]	Uwolnione środki [zł]	Bilans wydatków [zł]
Rok 1	████████	████████	████████
Rok 2	████████	████████	████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Nexavar®, kolejno o ██████████ (Rok 1) i ██████████ (Rok 2).

## 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 Nexavar®.

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.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA Nexavar 2019</i> ).....	8
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	10

## Piśmiennictwo

- BIA Nexavar 2019** ██████████. Nexavar® (sorafenib) w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym, zróżnicowanym rakiem tarczycy, opornym na leczenie jodem radioaktywnym. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo s.c. Kraków, 2019.
- MZ 20/12/2019** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2020 r.
- UR 36/2019/III** Uchwała Nr 36/2019/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2019 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2019 r.
- 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.