

Analiza Racjonalizacyjna

Nerlynx (neratynib)

w przedłużonym leczeniu uzupełniającym HER2-dodatniego raka piersi
z obecnością receptorów hormonalnych, o wysokim ryzyku wznowy

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:
Pierre Fabre Médicament Polska Sp. z o.o.

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 17 grudnia 2019 r.

Nerlynx® (neratynib)

w przedłużonym leczeniu uzupełniającym HER2-dodatniego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych, o wysokim ryzyku wznowy

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]	8
5 Bilans wydatków płatnika	8
6 Wnioski końcowe	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
HER2	receptor dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (z ang. <i>human epidermal growth factor receptor 2</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (z ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Streszczenie

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o refundacji produktu leczniczego Nerlynx (neratynib) w przedłużonym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentek z wczesnym, HER2-dodatnim rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, które zakończyły leczenie uzupełniające z udziałem terapii anti-HER2 mniej niż rok temu.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że refundacja produktu leczniczego Nerlynx we wnioskowanym wskazaniu 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 wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji leku Nerlynx przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika,

Wyniki

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 Nerlynx.

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 w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Nerlynx (neratynib), stosowanego w przedłużonym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentek z wczesnym, HER2-dodatnim rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, które zakończyły leczenie uzupełniające z udziałem terapii anty-HER2 mniej niż rok temu, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10 C 50): Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi neratynibem”.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że refundacja produktu leczniczego Nerlynx we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych czterech lat refundacji leku Nerlynx. 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

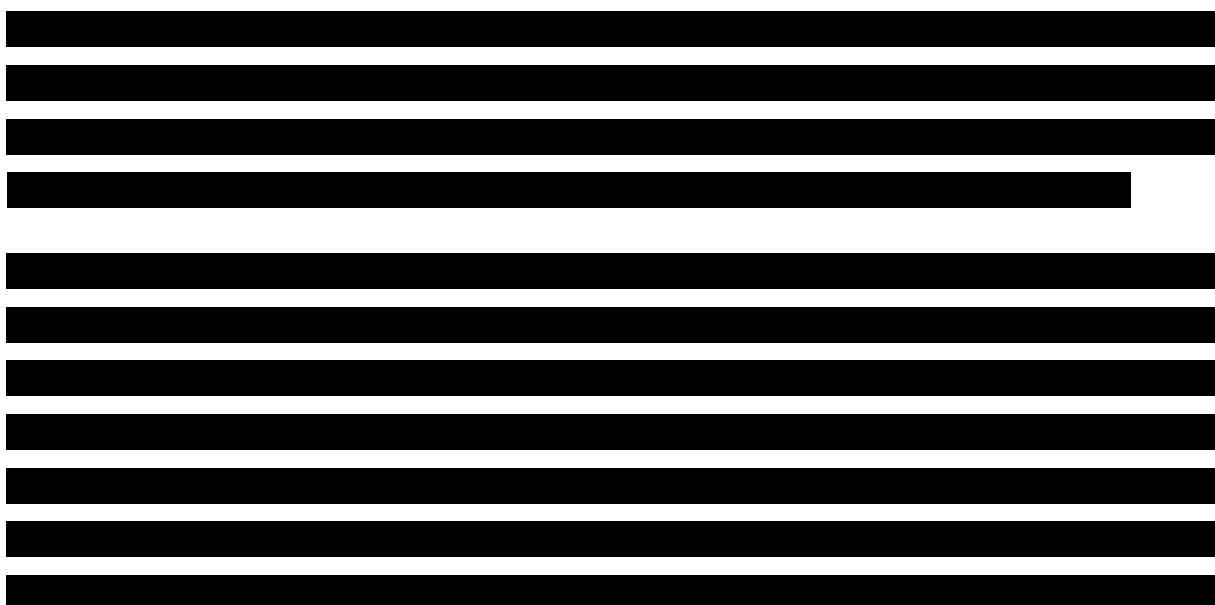
The table content is completely redacted with black bars.

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

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
Rok 2021	██████
Rok 2022	██████
Rok 2023	██████
Rok 2024	██████

4 Proponowane rozwiązanie:

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

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

Scenariusz	
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	[Redacted]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[Redacted]
Uwolnione środki [zł]	[Redacted]

[Redacted text block]

5 Bilans wydatków płatnika

[Redacted text block]

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Przyrost wydatków [zł]	Uwolnione środki [zł]	Bilans wydatków [zł]
Rok 2021	██████	██████	██████
Rok 2022	██████	██████	██████
Rok 2023	██████	██████	██████
Rok 2024	██████	██████	██████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji refundacyjnej dla leku Nerlynx.

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 Nerlynx.

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 (wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS).	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

Piśmiennictwo

- BIA Nerlynx 2019** [REDACTED] i wsp. Nerlynx (neratynib) w przedłużonym leczeniu uzupełniającym HER2-dodatniego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych. Analiza wpływu na budżet. Aestimo sc, Kraków, 2019.
- MZ 23/10/2019** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2019 r.
- UR 22/2019/III** Uchwała Rady NFZ z dnia 12 września 2019 roku w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II 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.