

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



DAROLUTAMID (NUBEQA) W LECZENIU OPORNEGO NA KASTRACJĘ NIEPRZERZUTOWEGO RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO, Z DUŻYM RYZYKIEM WYSTĄPIENIA PRZERZUTÓW



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 25 czerwca 2020 r.

[REDAKTOWANA]

Autorzy:

[REDAKTOWANA]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDAKTOWANA]
[REDAKTOWANA]
[REDAKTOWANA]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDAKTOWANA]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	6
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ NUBEQA®	6
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU NUBEQA®	7
4. PODSUMOWANIE	10
5. WNIOSKI	11
6. BIBLIOGRAFIA	12
7. SPIS ELEMENTÓW	13
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	14

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych darolutamidu (DAR, produkt leczniczy Nubeqa®) dodanego do terapii deprywacji androgenów (ADT) w leczeniu dorosłych mężczyzn z opornym na kastrację nieprzerzutowym rakiem gruczołu krokowego (nmCRPC, ang. *non-metastatic castration-resistant prostate cancer*), z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów w ramach programu lekowego (PL) B.56 o odpowiednio zmienionych zapisach.

W związku z pozytywną rekomendacją Prezesa AOTMiT dotyczącą finansowania ze środków publicznych apalutamidu (APA, preparat Erleada®) we wnioskowanym wskazaniu w analizie rozważono równolegle wzrost wydatków płatnika publicznego na leczenie pacjentów z nmCRPC związany z decyzją o jednoczesnym objęciu refundacją DAR i APA oraz decyzją o objęciu refundacją wyłącznie DAR. Biorąc pod uwagę wyższy koszt APA niż DAR przyjęty w analizie, w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się wyłącznie do wyższych wydatków płatnika publicznego poniesionych w przypadku jednoczesnego wprowadzenia refundacji DAR i APA we wnioskowanym wskazaniu.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały trzy źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Nubeqa® w ramach programu lekowego. [REDACTED]

[REDACTED]

■ Wyniki

[REDACTED]

■ Wnioski końcowe

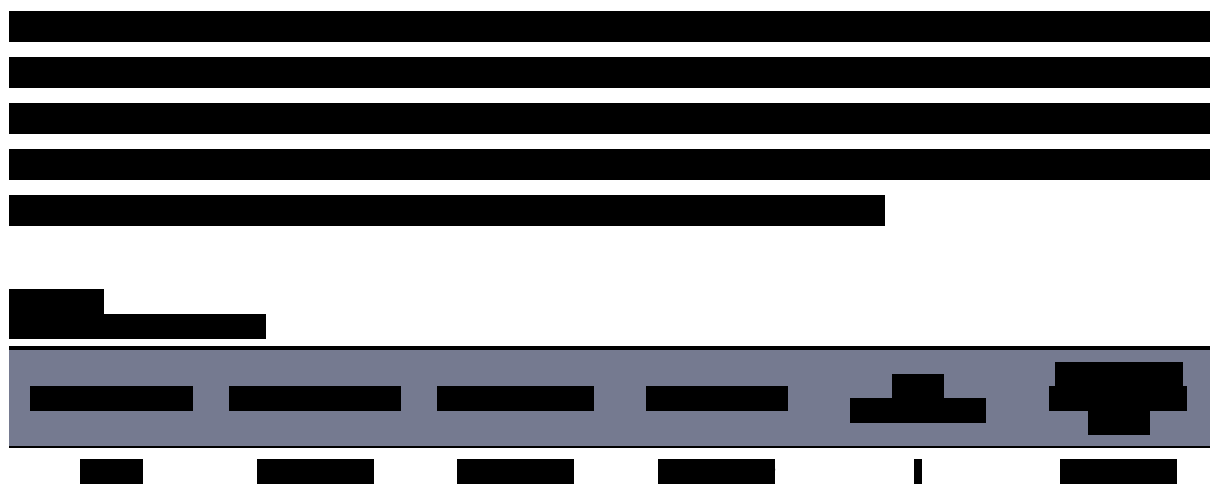
[REDACTED]



1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych darolutamidu (DAR, preparat Nubeqa®) dodanego do terapii deprivacji androgenów (ADT) w leczeniu dorosłych mężczyzn z opornym na kastrację nieprzerzutowym rakiem gruczołu krokowego (nmCRPC, ang. *non-metastatic castration-resistant prostate cancer*), z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów w ramach programu lekowego (PL) B.56 o odpowiednio zmienionych zapisach.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Nubeqa®



The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, possibly representing cost breakdowns or financial data related to the refundation of Nubeqa.

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozdzielną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną darolutamidu. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

W związku z pozytywną rekomendacją Prezesa AOTMiT dotyczącą finansowania ze środków publicznych apalutamidu (APA, preparat Erleada®) we wnioskowanym wskazaniu w analizie równolegle rozważono wzrost wydatków płatnika publicznego na leczenie pacjentów z nmCRPC związany z decyzją o jednoczesnym objęciu refundacją DAR i APA oraz decyzją o objęciu refundacją wyłącznie DAR.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

4. Podsumowanie

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

6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Darolutamid (Nubeqa®) w leczeniu opornego na kastrację nieprzerzutowego raka gruczołu krokowego, z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów. HTA Consulting 2020.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (27.5.2020).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/11/> (27.5.2020).
4. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (27.5.2020).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Nubeqa®.....	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	7
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłącznieści rynkowej.....	8
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłącznieści rynkowej uwzględnionych preparatów	9
Tabela 5.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	9
Tabela 6.	Oszczędności związane z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej	10
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	11
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 8.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 7
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w tym ku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	