

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



TOKSYNA BOTULINOWA TYPU A (BOTOX®) W PROFILAKTYCE PRZEWLEKŁEJ MIGRENY

Wersja 1.0



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: 11 grudnia 2020

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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:

Allergan sp. z o. o.

ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU BOTOX®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU BOTOX®	6
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych toksyny botulinowej typu A (Botox®) u dorosłych pacjentów z przewlekłą migreną, poddanych uprzednio 3 liniom leczenia profilaktycznego (kwas walproinowy, topiramát, amitryptylina) lub z udokumentowaną nietolerancją lub przeciwwskazaniami do ich stosowania, zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Botox® w ramach programu lekowego jest obniżenie limitu finansowania spowodowane wpływem okresu wyłączności rynkowej.

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Botox® wyniosą [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej, spowodowanego wpływem wyłączności rynkowej. Oszacowane oszczędności dla NFZ [REDACTED]

■ Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych toksyny botulinowej typu A (Botox®) u dorosłych pacjentów z przewlekłą migreną, poddanych uprzednio 3 liniom leczenia profilaktycznego (kwas walproinowy, topiramát, amitryptylina) lub z udokumentowaną nietolerancją lub przeciwwskazaniami do ich stosowania, zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Botox®

Koszty preparatu Botox® wyznaczono na podstawie ceny zadeklarowanej przez Zamawiającego. Proponowana cena zbytu netto leku wynosi [REDAKT] za opakowanie preparatu Botox® zawierające 100 jednostek substancji czynnej. Założono, że w przypadku objęcia refundacją lek finansowany będzie w ramach istniejącej grupy limitowej.

W poniższej tabeli (Tabela 1) przedstawiono wnioskowaną cenę produktu leczniczego Botox® oraz cenę uwzględnioną w analizie. Przy wyznaczaniu urzędowej ceny zbytu oraz ceny hurtowej za opakowanie, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, przyjęto wartości podatku VAT i marży hurtowej na poziomie odpowiednio 8% i 5%.

[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]

[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]

[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]	[REDAKT]

[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]

[REDACTED]

Tabela 3.

Kategoria	2022	2023
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Botox®

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej:

- 231.0 Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne - denosumab (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z obniżenia cen produktu, któremu wygasa wyłączność rynkowa.

Tabela 4.
Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Data pierwszej decyzji refundacyjnej po utracie wyłączności rynkowej	Informacje dot. wyłączności rynkowej
Denosumabum	Prolia	231.0	01-05-2021	[3]

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. W przypadku leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25%. Przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowej ceny produktu w analizowanej grupie limitowej zgodnie z ustawą refundacyjną [2] założono, że obniżka urzędowej ceny zbytu za LDD po wygaśnięciu wyłączności rynkowej będzie wynosić dokładnie 25%.

Na podstawie cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2020 r. [3], danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL i Uchwał Rady NFZ), zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [4] oraz powyższych założeń oszacowano nowe (wynikające z Ustawy) ceny analizowanego produktu.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktu Prolia® w latach 2022-2023 oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych. W przeprowadzonych prognozach wykorzystano metodę regresji logarytmicznej.

Tabela 5.
Aktualne ceny preparatu uwzględnionego w analizie

Substancja	Nazwa	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Cena pacjenta	Cena NFZ
Denosumabum	Prolia	756,21 zł	826,37 zł	826,37 zł	247,91 zł	578,46 zł

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

Tabela 6.
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej

Substancja	Nazwa	Kod EAN	2022	2023
Denosumabum	Prolia	5909990761647	■	■

4. Podsumowanie

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Botox® wyniosą [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego wpływem wyłączności rynkowej. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED].

Tabela 7.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2022	2023
[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]

5. Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Bibliografia

1. ██████████ (2020) Analiza wpływu na budżet. Toksyna botulinowa typu A (Botox) w profilaktyce przewlekłej migreny. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (10.12.2020).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2020/88/> (9.12.2020).
4. IkarPro. Dostęp: <https://www.ikarpro.pl/pl/#/> (9.12.2020).

7. Spis elementów

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
Tabela 4.	Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej.....7
Tabela 5.	Aktualne ceny preparatu uwzględnionego w analizie7
Tabela 6.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.....7
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....8
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....11

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. 6
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. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich ka kulacji, w wyniku 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	