

**TEMSYROLIMUS W LECZENIU
ZAAWANSOWANEGO RAKA
NERKOWOKOMÓRKOWEGO U CHORYCH
WCZEŚNIEJ NIELECZONYCH ZE ZŁYM
ROKOWANIEM**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.2



Warszawa, 17 grudnia 2012

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej.....	5
2. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
2.1.1. Scenariusze porównywane	7
2.1.2. Parametry uwzględnione	8
3. Założenia	14
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	15
4.1. Wariant podstawowy.....	19
4.2. Wariant uwzględniający umowę podziału ryzyka	22
5. Spis tabel.....	26
6. Bibliografia.....	28

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
EAPC	ang. <i>European Association for Palliative Care</i> – Europejskie Stowarzyszenie Opieki Paliatywnej
FISH	ang. <i>fluorescent in situ hybridization</i> – fluorescencyjna hybrydyzacja in situ
HER2	ang. <i>Human Epidermal Growth Factor Receptor 2</i> – receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2.
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RCC	ang. <i>renal cell carcinoma</i> – rak nerkowokomórkowy
SISH	ang. <i>silver in situ hybridization</i> – hybrydyzacja in situ z użyciem srebra
TPZ	terapeutyczny program zdrowotny
TRAS	trastuzumab

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których zastosowanie wygeneruje oszczędności publiczne w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych w związku z rozpoczęciem finansowania temsyrolimusu (nazwa handlowa Torisel®), stosowanego w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u chorych wcześniej nieleczonych ze złym rokowaniem.

[REDACTED]

[REDACTED]

W celu określenia rozwiązań umożliwiających pokrycie ww. kosztów przeanalizowano pozytywne Rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) wydane od stycznia 2011 r., ukazujące oszczędności dla budżetu płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia). Pod uwagę brano tylko te rekomendacje, które nie zostały dotychczas wprowadzone do systemu opieki

zdrowotnej w Polsce, a tym samym nie są uwzględniane w budżecie płatnika publicznego.

2. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W wyniku przeglądu Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych odnaleziono kilka dokumentów, w których przedstawiono oszczędności dla płatnika publicznego związane z refundacją leków. Dalszej analizie poddano rekomendacje spełniające następujące kryteria:

- pozytywna rekomendacja Prezesa AOTM oraz Rady Konsultacyjnej AOTM;
- oszczędności dla budżetu płatnika publicznego równe co najmniej kosztom wynikającym z rozpoczęcia refundacji temsyrolimusu w omawianym wskazaniu;
- rekomendacje, które nie zostały uwzględnione na dzień opracowania niniejszej analizy w planach budżetu NFZ.

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Po uwzględnieniu ww. Rekomendacji Prezesa AOTM, wskazującej oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, w niniejszej analizie przedstawiono scenariusz „istniejący”, uwzględniający obecne wydatki płatnika publicznego oraz scenariusz „nowy”, odnoszący się do zmiany w systemie refundacyjnym, powodującej zmniejszenie wydatków płatnika publicznego.

Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

2.1.1. Scenariusze porównywane

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

2.1.2. Parametry uwzględnione

2.1.2.1. Koszt leku

[Redacted text]

[Redacted text]

[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]

[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]

2.1.2.2. Wartości sprzedaży

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 block]

¹ Dopasowanie z wykorzystaniem funkcji logarytmicznej przeprowadzono dla łącznych wydatków na TRAS w chemioterapii niestandardowej oraz dla wydatków na TRAS stosowany w *PL leczenia raka piersi*.

[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

3. Założenia

[REDACTED]

[Redacted text block]

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]



Temsirolimus w leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u chorych wcześniej nieleczonych ze złym rokowaniem – analiza racjonalizacyjna

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

		■			
		■			
		■			
		■			
		■			
		■			
		■			
		■			
		■			
		■			

[Redacted text block]

[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]

[Redacted text block]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

4.1. Wariant podstawowy

W poniższej tabeli (Tabela 10.) przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej, które wskazuje jej oddziaływanie na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Torisel®.

[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]	[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]

Podsumowując, analiza racjonalizacyjna wykazała, że oszczędności wynikające ze zmiany sposobu finansowania oraz cena leku [Redacted] będą nie tylko w pełni pokrywały wydatki związane z objęciem refundacją temsyrolimusu, lecz również wygenerują dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego.

4.2. Wariant uwzględniający umowę podziału ryzyka

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

W poniższej tabeli (██████████.) przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej, które wskazuje jej oddziaływanie na realizację poszczególnych wariantów analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla leku Torisel®.

██████████		
██████████		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████		
██████████		
██████████		
██████████		
██████████		
██████████		
██████████		
██████████		

[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 text]

Podsumowując, analiza racjonalizacyjna wykazała, że oszczędności wynikające ze zmiany sposobu finansowania oraz cena leku [Redacted] będą nie tylko w pełni pokrywały wydatki związane z objęciem refundacją temsyrolimusu, lecz również wygenerują dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego.

5. Spis tabel

[REDACTED]	8
[REDACTED]	9
[REDACTED]	9
[REDACTED]	
[REDACTED]	11
[REDACTED]	
[REDACTED]	12
[REDACTED]	
[REDACTED]	13
[REDACTED]	
[REDACTED]	14
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	17
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	18
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	20
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	22
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	23

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 25

6. Bibliografia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

3. Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2011 roku, www.nfz.gov.pl (data dostępu: 30.01.2012 r.)
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności narodowego funduszu zdrowia za 2007 rok*, Warszawa czerwiec 2008
5. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności narodowego funduszu zdrowia za 2008 rok*, Warszawa czerwiec 2009
6. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności narodowego funduszu zdrowia za 2009 rok*, Warszawa czerwiec 2010
7. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności narodowego funduszu zdrowia za 2010 rok*, Warszawa czerwiec 2011
8. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności narodowego funduszu zdrowia za 2011 rok*, Warszawa czerwiec 2012
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

13. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. Nr. 122, poz. 696
14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. Nr. 210, poz. 2135
15. Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne – Załącznik Nr 1h: *Katalog substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych*
16. Zarządzenie Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne – Załącznik nr 38: *Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej* (zaktualizowane o Zarządzenie Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r.)