

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

PALONOSETRON W PROFILAKTYCE NUDNOŚCI I WYMIOTÓW INDUKOWANYCH CHEMIOTERAPIĄ

Wersja 1.00

██████████
██████████

██████████

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

Podmiot Odpowiedzialny reprezentował:

[Redacted]

[Redacted]

SPIS TREŚCI

Streszczenie	5
1. Cel analizy	6
2. Charakterystyka preparatu Aloxi®	6
3. Wydatki płatnika związane z refundacją preparatu Aloxi®	8
4. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Aloxi®	9
5. Wnioski	9
6. Bibliografia	10
7. Spis tabel	11
8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia	12

INDEKS SKRÓTÓW

- ChPL** Charakterystyka Produktu Leczniczego
(Summary of Product Characteristics)
- CINV** Nudności i wymioty związane z chemioterapią przeciwnowotworową
Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting
- HEC** Chemioterapia o wysokim potencjale emetogennym
Highly Emetogenic Chemotherapy
- i.v.** Dożylne podanie leków
Intra Venous
- MEC** Chemioterapia o średnim potencjale emetogennym
Moderately Emetogenic Chemotherapy
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia
National Health Fund
- p.o.** Doustne podanie leków
Intra Venous

■ [REDACTED]

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych palonosetronu (preparatu Aloxi[®]) w profilaktyce nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową (CINV, *Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting*) o średnim (MEC – *Moderately Emetogenic Chemotherapy*) i wysokim (HEC – *Highly Emetogenic Chemotherapy*) działaniu wymiotnym.

■ Proponowane źródła oszczędności

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją Aloxi[®] stanowić będzie

■ Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Aloxi[®] wyniosą [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanymi z [REDACTED] [REDACTED].

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Aloxi[®] pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z [REDACTED] [REDACTED]. Co więcej wprowadzenie proponowanego rozwiązania spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości [REDACTED] od rozpoczęcia finansowania preparatu Aloxi[®].

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych palonosetronu (preparat Aloxi®) w profilaktyce nudności i wymiotów związanych z chemioterapią przeciwnowotworową (CINV, *Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting*) o średnim (MEC – *Moderately Emetogenic Chemotherapy*) i wysokim (HEC – *Highly Emetogenic Chemotherapy*) działaniu wymiotnym. Proponowane finansowanie obejmuje:

- refundację preparatu [REDACTED] w monoterapii lub terapii skojarzonej z kortykosteroidami w ramach [REDACTED]
- refundację preparatu [REDACTED] w monoterapii lub terapii skojarzonej z kortykosteroidami w ramach [REDACTED]

2. CHARAKTERYSTYKA PREPARATU ALOXI®

Grupa farmakoterapeutyczna [1]

Leki przeciwwymiotne i przeciw nudnościom (kod ATC: A 04 AA 05)

Mechanizm działania [2, 3]

Palonosetron jest wybiórczym antagonistą receptora 5-HT₃, charakteryzującym się wysokim powinowactwem receptorowym. Ze względu na odmienną strukturę i właściwości fizykochemiczne w porównaniu z pozostałymi setronami został określony, jako antagonistą receptora 5-HT₃ II generacji.

Postać [3]

Roztwór do wstrzykiwań (0,25 mg/5 ml) oraz kapsułki miękkie (0,50 mg).

Wskazania do stosowania [3]

- Zapobieganie ostrym nudnościom i wymiotom u osób dorosłych na skutek chemioterapii przeciwnowotworowej o wysokim działaniu wymiotnym (roztwór do wstrzykiwań).
- Zapobieganie nudnościom i wymiotom u osób dorosłych związanym z chemioterapią przeciwnowotworową o średnim działaniu wymiotnym (roztwór do wstrzykiwań oraz kapsułki).

Dawkowanie w profilaktyce CINV [3]

- Roztwór do wstrzykiwań: 0,25 mg w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym (tzw. bolusie) na 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii.
- Kapsułki: 0,50 mg w pojedynczym podaniu doustnym na około godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii.

Działania niepożądane [3]

- Działaniami niepożądanymi obserwowanymi często, które uznano za być może lub prawdopodobnie związane ze stosowaniem palonosetronu były: bóle głowy, zawroty głowy, biegunka oraz zaparcia.
- W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu do obrotu palonosetronu w postaci roztworu do iniekcji opisywano bardzo rzadkie przypadki reakcji nadwrażliwości i odczynów w miejscu wstrzyknięcia (uczucie pieczenia, twardy naciek, dyskomfort oraz ból).

Status rejestracyjny [4, 5, 3]

Palonosetron (produkt leczniczy Aloxi®) został dopuszczony do obrotu na terytorium Polski na podstawie pozwolenia wydanego firmie Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. przez Komisję Europejską dnia 22 marca 2005 r. Pierwsze pozwolenie dotyczyło roztworu do wstrzykiwań. Następnie, 21 stycznia 2010 r. poszerzono pozwolenie o nową postać farmaceutyczną – kapsułki miękkie. Ostatniego przedłużenia pozwolenia dokonano 23 marca 2010 r. Palonosetron wydawany jest z przepisu lekarza (Rp.).

Status refundacyjny w Polsce [6]

Palonosetron nie znajduje się obecnie w żadnej z części wykazów leków refundowanych (A, B ,C).

3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU ALOXI®

Aloxi® dostępny jest w postaci tabletek oraz roztworu do wstrzykiwań. Cenę zbytu netto Aloxi® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego.

Tabela 1.
Parametry cenowe preparatu Aloxi®

Źródło	Nazwa	Cena zbytu netto	Cena hurtowa*	Cena detaliczna*	Cena NFZ	Cena pacjenta
Podmiot odpowiedzialny						
Podmiot odpowiedzialny						

* przy uwzględnieniu 5% marży hurtowej

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	I rok [mln zł]	II rok [mln zł]
Wydatki związane z terapią Palonosetronem		
Wydatki związane z terapią Ondansetronem		
Wydatki związane z terapią Ondansetron + aprepitant		
Zmiana kosztów całkowitych		

4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU ALOXI®

Źródłem oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Aloxi® [REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

Kategoria kosztowa	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. WNIOSKI

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

6. BIBLIOGRAFIA

1. WHOCC - ATC/DDD Index. http://www.whooc.no/atc_ddd_index/.
2. Krzakowski M, Dziadziuszko R, Fijuth J, et al. *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych*. Tom I. Gdańsk 2011.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego - Aloxi (palonosetron). http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000563/WC500024259.pdf.
4. Aloxi. Procedural steps taken and scientific information after the authorisation (EMA). http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000563/WC500024258.pdf.
5. DZ. URZ. Min. Zdr. 2013.15 (ogłoszony 12 kwietnia 2013 r.). Obwieszczenie Prezesa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 12 kwietnia 2013 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2013/15/akt.pdf.
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031579>.
7. [REDACTED]

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Parametry cenowe preparatu Aloxi® 8



Tabela 4. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej..... 12

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 4.

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>		TAK
§ 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. 4	str. 9
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3, 4, dokument Excel – arkusz „Dane”	str. 8, 9
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4	str. 9
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)		Załączono
§ 7.2		
[REDACTED]		[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]