

**TARGIN® (OKSYKODON+NALOKSON)
W LECZENIU DOROSŁYCH CHORYCH
Z SILNYM BÓLEM ORAZ W ZAPOBIEGANIU
ZAPARCIOM WYWOŁANYM PRZEZ OPIOIDY**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 022 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Autorzy:



Warszawa, 8 sierpnia 2013 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy• Gromadzenie i opracowanie danych
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Gromadzenie i opracowanie danych• Opracowanie wyników• Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	4
Streszczenie.....	5
1. Cel analizy.....	7
2. Metodyka.....	7
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego .	12
4. Scenariusze porównywane	15
5. Parametry uwzględnione	17
5.1. Koszty leku	17
5.2. Wartości sprzedaży.....	23
5.3. Udziały w rynku.....	26
6. Założenia.....	26
7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	28
7.1. Scenariusz „istniejący”	28
7.2. Scenariusz „nowy”	30
7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej	32
8. Posumowanie i wnioski.....	36
9. Spis tabel	38
10. Bibliografia	40

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
but.	butelka
daw.	dawka
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
fiol.	fiolki
j.m.	jednostki międzynarodowe
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PDD	ang. <i>prescribed daily dose</i> – najczęściej stosowana dobową dawkę leku
powl.	powlekanie
s. subs.	sucha substancja
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Streszczenie

CEL

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikających z analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych dla produktu leczniczego Targin® (produkt złożony z oksykodonu i naloksonu).

METODYKA

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Targin® w omawianym wskazaniu,

[Redacted content]

[Redacted text block]

WYNIKI I WNIOSKI

[Redacted text block]

Analiza racjonalizacyjna wykazała zatem, że wyznaczone oszczędności będą pokrywały wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Targin® w omawianym wskazaniu oraz wygenerują dodatkowe oszczędności dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

1. Cel analizy

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów dla budżetu płatnika publicznego związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Targin® w omawianym wskazaniu, zgodnie z zapisami *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [24], konieczne jest wykonanie analizy racjonalizacyjnej.

[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. Metodyka

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.

[Redacted text block]

2.

- [Redacted list item]

1 [Redacted footnote text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⁴ [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 list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4. Scenariusze porównywane

[Redacted text block]

[Redacted text block]





⁵ [Redacted] *Ustawy refundacyjnej*

5. Parametry uwzględnione

5.1. Koszty leku

Scenariusz „istniejący”

Koszt leków w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie *Wykazu refundowanych leków*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.* [19]. Na potrzeby analizy obliczono również ceny poszczególnych produktów w kolejnych latach, tj. 2013, 2014 i 2015, wynikające z przewidzianej w *Ustawie refundacyjnej* zmiany marży hurtowej w tym okresie czasu⁶ [24].

Ceny produktów dostępnych w aptece na receptę objętych refundacją w scenariuszu „istniejącym” w latach 2013-2015 prezentuje tabela poniżej. 




⁶ Zgodnie z art. 75. pkt 1-2 oraz art. 7 ust. 1. *Ustawy refundacyjnej* urzędowa marża hurtowa w 2012 r. wynosi 7%, w 2013 r. 6%, a w roku 2014 r. 5%.

[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 text block]

Scenariusz „nowy”

[Redacted text block]

⁷ [Redacted] Ustawy refundacyjnej
⁸ [Redacted] Ustawy refundacyjnej

[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]	[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 text block]

[REDACTED]

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

5.2. Wartości sprzedaży

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted content]

[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]

5.3. Udziały w rynku

[Redacted text block]

6. Założenia

- [Redacted list item]

⁹ [Redacted footnote]

[Redacted text block containing multiple paragraphs and bulleted points, all obscured by black bars.]

- [Redacted text]

7. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

W analizie przedstawiono wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na refundację jedynek odpowiedników w grupie limitowej w scenariuszu „istniejącym” oraz ich pierwszych odpowiedników w scenariuszu „nowym”.

[Redacted text]

7.1. Scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[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 text]

7.2. Scenariusz „nowy”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text]

7.3. Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

8. Posumowanie i wnioski

[Redacted text block]

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

10. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazyl.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.06.2013 r.)
3. ██████████ *Targin® (oksykodon+nalokson) w leczeniu dorosłych chorych z silnym bólem oraz w zapobieganiu zaparciom wywołanym przez opioidy – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Warszawa 2013*

██
██
██

4. ██████████ zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
5. ██████████, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
6. ██████████, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Zeffix®, zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
8. Dane dostarczone przez Zamawiającego

██
██
██

9. European Medicines Agency, <http://www.ema.europa.eu/ema/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
10. Ministerstwo Zdrowia, *Leki w Polsce*, <http://bil.aptek.pl/servlet/leki/search> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
11. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 27.06.2013 r.)
12. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 27.06.2013 r.)
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-kwiecień 2013)*, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>, (data dostępu: 25.07.2013 r.)
14. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2010 rok*, Warszawa, czerwiec 2011
15. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2011 rok*, Warszawa, czerwiec 2012
16. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Sprawozdanie z działalności Narodowego funduszu Zdrowia za 2012 rok*, Warszawa, czerwiec 2013
17. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.

18. [REDACTED]
19. [REDACTED]
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,
http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
(data dostępu: 27.06.2013 r.)
21. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
22. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
23. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
24. Zarządzenie Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia, Załącznik nr 2, *Katalog świadczeń wspomagających – leczenie szpitalne – chemioterapia*