

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

RELVAR ELLIPTA W LECZENIU PRZEWLEKŁEJ OBTURACYJNEJ CHOROBY PŁUC ORAZ ASTMY OSKRZELOWEJ

Wersja 1.1

Kamila Gąszcz
Anna Tytuła

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: maj 2014

Kierownik projektu: Kamila Gąszcz

Autorzy:

Anna Tytuła obliczenia, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: Michał Pochopień

Korekta językowa: Jakub Rutkowski

Kontrola merytoryczna: Jakub Rutkowski

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:

GSK Services Sp.z o.o.

Rzymowskiego 53,
02-697 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

Marta Stasiak

Menedżer ds. Refundacji/ Reimbursement Manager

Dział Refundacji i Polityki Zdrowotnej/ Reimbursement and Health Policy Department

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

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

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem decyzji o refundacji preparatu Relvar Ellipta stosowanym we wskazaniach:

- objawowym leczeniu dorosłych z POChP z FEV1 <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela dla opakowania zawierającego 92 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu.
- leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego β2-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu (u pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego β2-mimetyku, stosowanego doraźnie) – zarówno dla opakowania zawierającego 92 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu jak i dla opakowania 184 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu,

■ Proponowane źródła oszczędności

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją Relvar Ellipta stanowiąc będzie [REDACTED].

■ Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Relvar Ellipta wyniosą [REDACTED] zł w pierwszym i [REDACTED] w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z [REDACTED].

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Relvar Ellipta pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z [REDACTED]. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości [REDACTED] zł w pierwszym roku po wprowadzeniu wskazanej korekty oraz [REDACTED] zł w roku drugim.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Relvar Ellipta w:

- objawowym leczeniu dorosłych z POChP z FEV₁ <70% wartości należnej (po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), z zaostrzeniami w wywiadzie pomimo regularnego leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela - dla opakowania zawierającego 92 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu,
- leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, gdy zalecane jest jednoczesne stosowanie długo działającego β₂-mimetyku i wziewnego kortykosteroidu (u pacjentów z niewystarczającą kontrolą astmy mimo stosowania kortykosteroidu wziewnego oraz krótko działającego β₂-mimetyku, stosowanego doraźnie) – zarówno dla opakowania zawierającego 92 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu jak i dla opakowania 184 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU RELVAR ELLIPTA

Relvar Ellipta dostępny jest w dwóch dawkach: 92 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu oraz 184 µg flutykazonu furoinianu i 22 µg trifenylooctanu wilanterolu. Oba opakowania handlowe zawierają po 30 dawek inhalacyjnych w nowym, łatwym w użyciu inhalatorze proszkowym.

Cenę zbytu netto preparatu Relvar Ellipta uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Pozostałe ceny oszacowano zgodnie z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1], przyjmując VAT na poziomie 8%, marżę hurtową na poziomie 5% oraz zakładając, że opakowanie 92 + 22 będzie finansowane w ramach grupy 199.2, a opakowanie 184 + 22 w ramach grupy 199.3. Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.
Parametry cenowe preparatu Relvar Ellipta

Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Liczba LDD w opakowaniu	Typ odpłatności pacjenta
92+22 (µg + µg)	██████	██████	██████	30,00	Ryczałt
184+22 (µg + µg)	██████	██████	██████	30,00	Ryczałt

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [2]. Założono, że preparat zastępował będzie w populacji docelowej substancje znajdujące się obecnie w wykazie leków refundowanych. [REDACTED]

Tabela 2.
Wyniki analizy wpływu na budżet: koszty inkrementalne płatnika publicznego [2]

Kategoria kosztowa	I rok	II rok
Relvar Ellipta	[REDACTED]	[REDACTED]
92+22 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	[REDACTED]	[REDACTED]
184+22 (µg + µg)/dawkę inhalacyjną	[REDACTED]	[REDACTED]
Pozostałe preparaty ICS + LABA	-4 646 640	-7 230 527
Tiotropii bromidum	-2 377 500	-3 693 374
Preparaty ICS + LABA w oddzielnych inhalatorach	0 zł	0 zł
Koszty zaostreżeń	0 zł	0 zł
RAZEM ([REDACTED])	[REDACTED]	[REDACTED]

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU RELVAR ELLIPTA

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Relvar Ellipta stanowiąc [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Relvar Ellipta wyniosą [REDACTED] zł w pierwszym i [REDACTED] w drugim roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3.

Kategoria kosztowa	I rok	II rok
Koszty inkrementalne związane z refundacją Relvar Ellipta ()		
Zmiana kosztów całkowitych ()		

4. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Relvar Ellipta pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych ze . Co więcej, wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości . zł w pierwszym roku finansowania leku oraz . zł w roku drugim.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>.
2. Tytuła A, Gąszcz K, Krakowska S. Analiza wpływu na budżet Relvar Ellipta w leczeniu astmy oskrzelowej oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. HTA Consulting, Krakow.

6. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe preparatu Relvar Ellipta	5
Tabela 2.	Wyniki analizy wpływu na budżet: koszty inkrementalne płatnika publicznego [2]	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z [REDACTED] [2]	7
Tabela 4.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	10

7. 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.3	str.6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 2, 3	str.5, 6
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 2, 3	str.5, 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, 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