

Analiza racjonalizacyjna
Wniosek refundacyjny Nplate®

1

2

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate®

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostym)

4

SPIS TREŚCI

KONTEKST	5
1. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	7
1.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe	8
1.2. Warunki symulacji	9
1.2.1. Wybrana grupa limitowa	9
1.2.2. Przyjęte założenia	10
2. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE	12
2.1. Scenariusz braku rozwiązania oszczędnościowego.....	12
2.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego	14
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	16
3.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika	16
3.1.1. Scenariusz pesymistyczny	16
3.1.2. Scenariusz bazowy	16
3.1.3. Scenariusz optymistyczny	17
3.2. Dyskusja wyników	17
SPIS TABEL.....	19

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego
dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostym)

5

KONTEKST

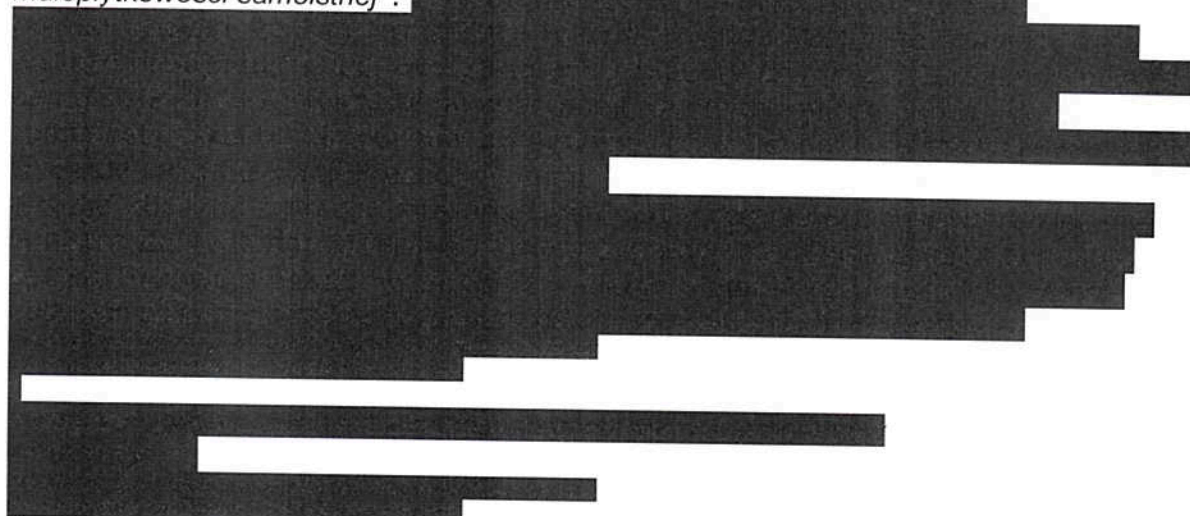
Produkt leczniczy Nplate® (romiplostym) zgodnie z rejestracją jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną (idiopatyczną), u których wykonano splenektomię, i którzy wykazują niedostateczną odpowiedź na inne sposoby leczenia (np. terapia kortykosteroidami, immunoglobulinami). Nplate® (romiplostym) można zastosować w leczeniu drugiego rzutu u dorosłych pacjentów z przeciwwskazaniami do splenektomii.

Produkt leczniczy Nplate® (romiplostym) został włączony przez Europejską Agencję Leków (EMA) do grupy sierocych produktów leczniczych we wskazaniu:

leczenie idiopatycznej plamicy małopłytkowej (ITP) i został wpisany do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/05/283.

W stanowisku z dnia 15 marca 2010 roku, Rada Konsultacyjna uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie samoistnej plamicy małopłytkowej przy wykorzystaniu produktu leczniczego romiplostim (Nplate) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia”, jako świadczenia gwarantowanego.

5 kwietnia 2011 roku na stronach Ministerstwa Zdrowia został opublikowany komunikat „w sprawie zaawansowania prac nad projektami programów terapeutycznych leczenia raka wątrobowokomórkowego, raka jelita grubego oraz małopłytkowości samoistnej”.

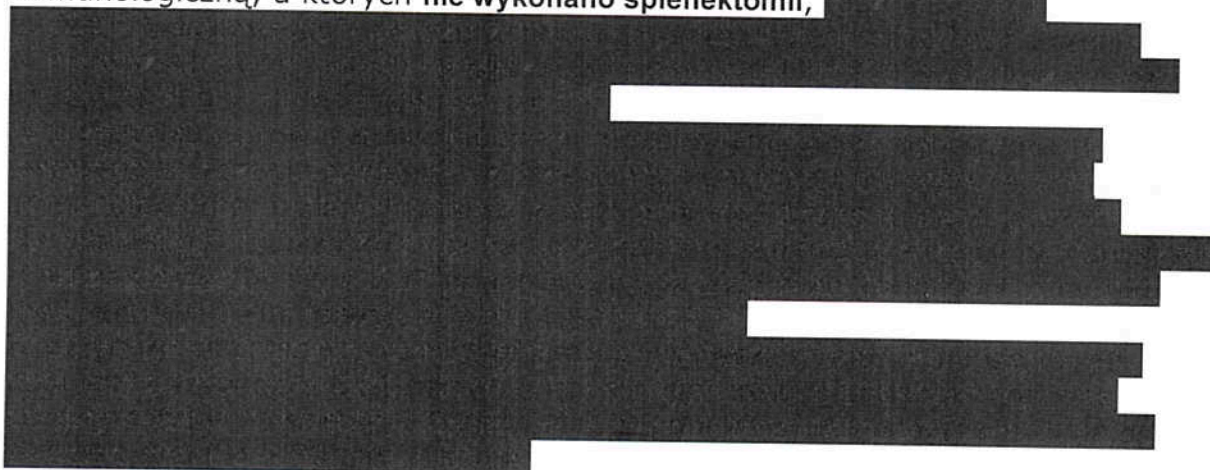


7

1. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedkładana jest, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j), w związku z wykazaniem w analizie wpływu refundacji produktu leczniczego Nplate® na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wzrostu kosztów refundacji we wnioskowanym wskazaniu refundacyjnym.

W przypadku wprowadzenia refundacji leku Nplate® w ramach programu lekowego w leczeniu pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną, u których **nie wykonano splenektomii**,



Analiza racjonalizacyjna przedstawia rozwiązanie oszczędnościowe, którego

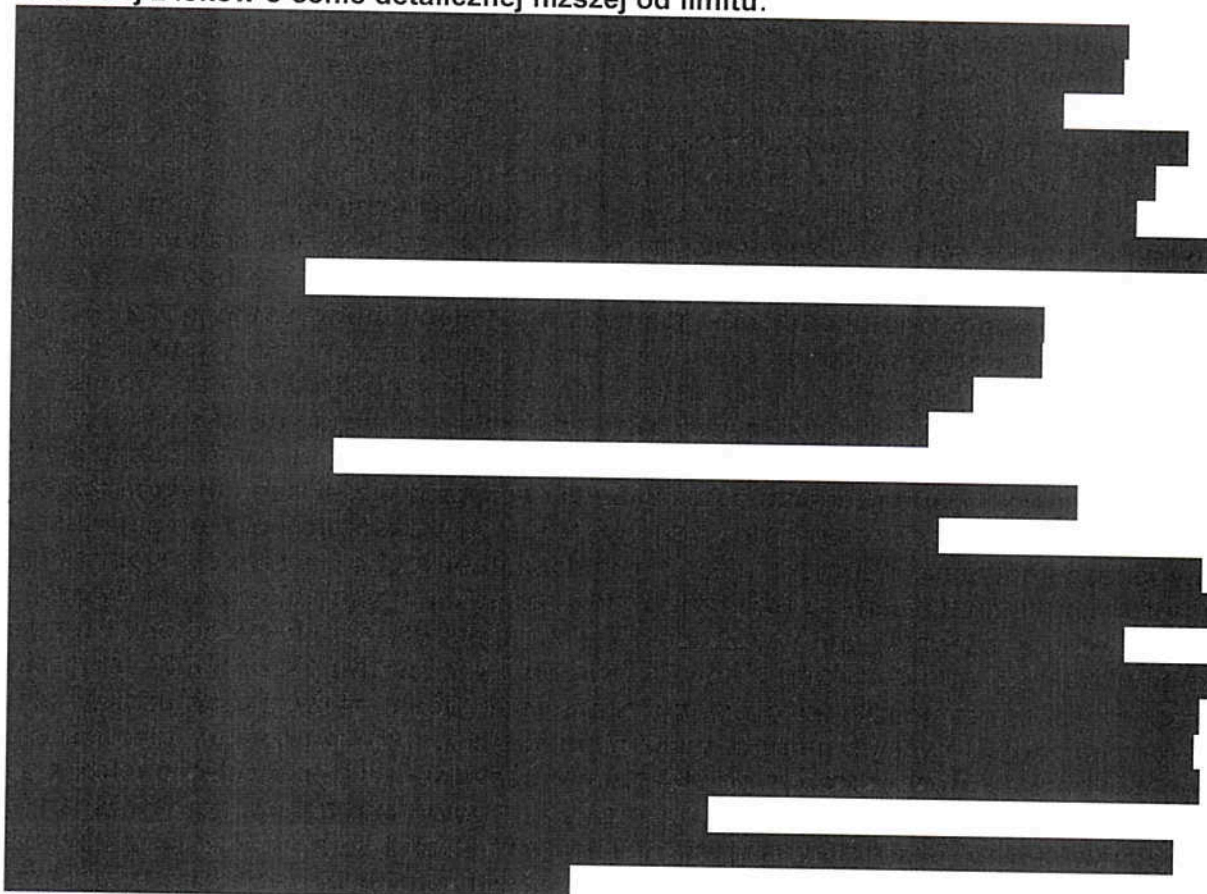
wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wyżej wzrostowi kosztów przy refundacji produktu leczniczego Nplate®.

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

8

1.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności dzięki **częstszemu korzystaniu przez pacjentów w obrębie danej grupy limitowej z leków o cenie detalicznej niższej od limitu.**



Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

9

udostępnienie internetowej bazy informującej o odpowiednikach tańszych od limitu;

rozpowszechnienie broszur, wydanie biuletynu;

ogłoszenia społeczne w mediach.

Oczekiwanym **efektem** upowszechnienia takich informacji są oszczędności wynikające ze **zmiany struktury sprzedaży w danej grupie limitowej.**

Nastąpi wzrost udziału w rynku leków tańszych, co doprowadzi do obniżenia podstawy limitu – będzie to główny mechanizm generujący oszczędności dla płatnika. Przed przesunięciem się podstawy limitu na najtańszy lek w grupie zostaną wygenerowane również oszczędności poprzez finansowanie leków tańszych niż limit. Dodatkowym efektem może być wzrost konkurencyjności cenowej i presja na obniżenie cen przez producentów leków o wyższych cenach.

1.2. Warunki symulacji

Prezentowana w dalszej części analizy symulacja interwencji oszczędnościowej dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej, w której w wyniku przeprowadzonej interwencji zostaną wygenerowane oszczędności w wysokości

odpowiadającej co najmniej kosztom refundacji leku Nplate® we wnioskowanym wskazaniu. Przedstawione rozwiązanie nie ogranicza się do tej grupy – ma charakter ogólny i będzie oddziaływać na wszystkie grupy limitowe w wykazie refundowanych produktów leczniczych.

1.2.1. Wybrana grupa limitowa

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej kosztom włączenia produktu Nplate® do refundacji we wnioskowanym wskazaniu, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w następującej, przykładowej grupie limitowej:

➤ 168.0, „Leki stosowane w chorobie Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy”.

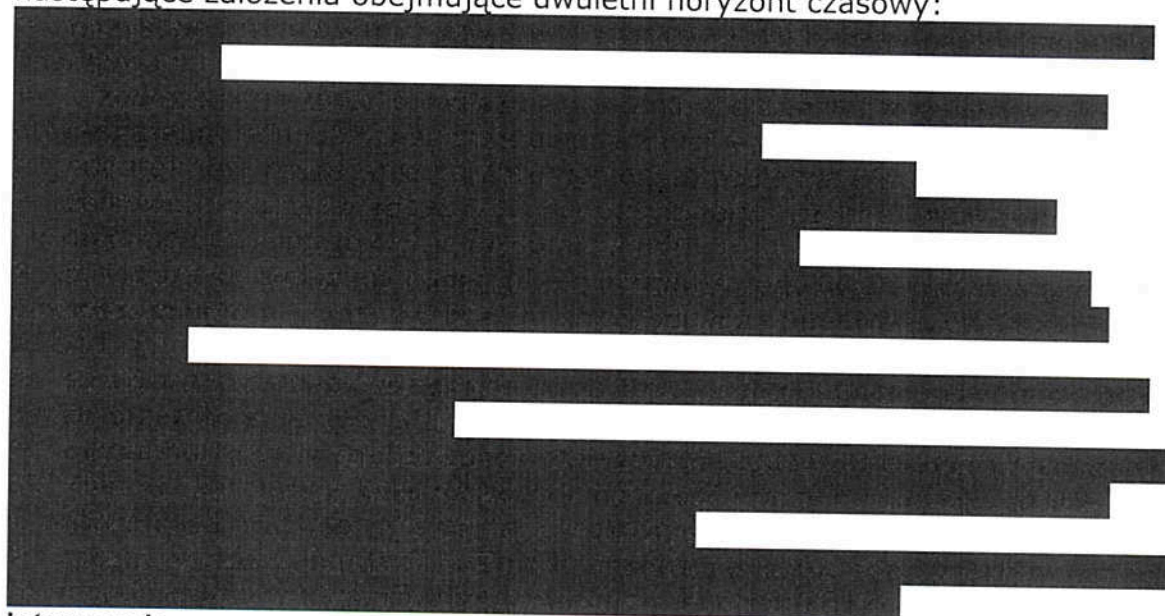
Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

10

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na lek o najniższej cenie detalicznej za DDD, który jest najtańszy zarówno dla płatnika jak i dla pacjenta.

1.2.2. Przyjęte założenia

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia obejmujące dwuletni horyzont czasowy:



Interwencja

➤ interwencja polegająca na upowszechnieniu wśród pacjentów informacji o tańszych odpowiednikach rozpoczyna się w dowolnym momencie, wybranym przez Ministerstwo Zdrowia;

¹ Zarządzenie Nr 58/2011/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2012 rok.

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

11

➤ efektem interwencji jest przejęcie przez produkt o najniższej cenie detalicznej w przeliczeniu na DDD 15,1% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej;

➤ ze względów administracyjnych praktyczne wejście w życie skutków proponowanej interwencji w postaci formalnego przesunięcia podstawy limitu nastąpi najwcześniej po 3 pełnych miesiącach licząc od momentu, w którym sprzedaż leku najtańszego w grupie wzrośnie do poziomu 15,1%

(zgodnie z art. 15 ust 4 ustawy refundacyjnej, który mówi, że do wyznaczenia podstawy limitu wykorzystywane są dane sprzedażowe z miesiąca poprzedzającego o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia refundacyjnego);

➤ jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na lek o najniższej cenie detalicznej za DDD.

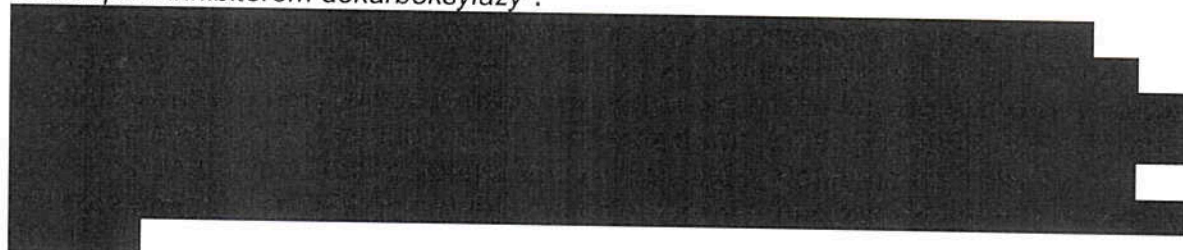
Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

12

2. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

2.1. Scenariusz braku rozwiązania oszczędnościowego

Obwieszczenie refundacyjne obowiązujące od dnia 1 stycznia 2012 r. zawiera 10 produktów leczniczych zawierających substancję czynną lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy, które utworzyły grupę limitową o numerze 168.0 i nazwie „Leki stosowane w chorobie Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy”.



Uwzględniając przyjęte założenia, roczna kwota refundacji jaką generować będzie analizowana grupa limitowa wyniesie ok. 52,4 mln PLN i pozostanie niezmienna w roku kolejnym [Tabela 1].

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

13

Tabela 1. Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 168.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy” w przypadku braku zastosowania rozwiązania oszczędnościowego.

Nazwa handlowa, postać, dawka	Podmiot odpowiedzialny	EAN	Kat. Odpl.	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna*	Limit/op.	Średnia sprzedaż w 2011 r. ** [op.]	Udział w sprzedaży DDD bez interwencji	Roczna kwota refundacji [PLN]
Nakom, tabl., 250 + 25 mg	SANDOZ GMBH, AUSTRIA	5909990175215	ryczałt	51,84	69,08	69,08	14 991,47	3,40%	969 006,51
Sinemet CR 200/50, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200+50 mg	MSD POLSKA SP.Z O.O., POLSKA	5909990020416	ryczałt	78,24	95,94	95,94	36 640,53	6,64%	3 384 993,33
Madopar, tabl., 50 + 200 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990095117	ryczałt	85,00	103,11	103,11	40 706,67	7,38%	4 052 326,05
Madopar, kaps., 50 +	ROCHE POLSKA SP. Z O.O.,	5909990095216	ryczałt	85,00	103,11	103,11	73 564,53	13,34%	7 323 308,42

200 mg	POLSKA									
Nakom Mite, tabl. , 100 + 25 mg	SANDOZ GMBH, AUSTRIA	5909990175314	ryczałt	43,20	54,80	51,55	13384,00	1,21%	647149,86	
Madopar, kaps. , 100 + 25 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990095018	ryczałt	46,08	57,85	51,55	222430,67	20,16%	10755078,81	
Madopar, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 + 25 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990748723	ryczałt	46,08	57,85	51,55	51652,00	4,68%	2497503,33	
Madopar HBS, kaps. , 100 + 25 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990377510	ryczałt	46,08	57,85	51,55	378163,73	34,28%	18285161,92	
Madopar, kaps. , 12,5 + 50 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990094912	ryczałt	25,74	33,16	25,78	166705,20	7,55%	3763578,27	
Madopar, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 12,5 + 50 mg	ROCHE POLSKA SP. Z O.O., POLSKA	5909990748624 r	ryczałt	25,74	33,16	25,78	30071,73	1,36%	678906,97	
									52 357 013,48 PLN	

* marża hurtowa 6%

** obliczenia na podstawie danych sprzedażowych NFZ z okresu 01-09.2011 r.

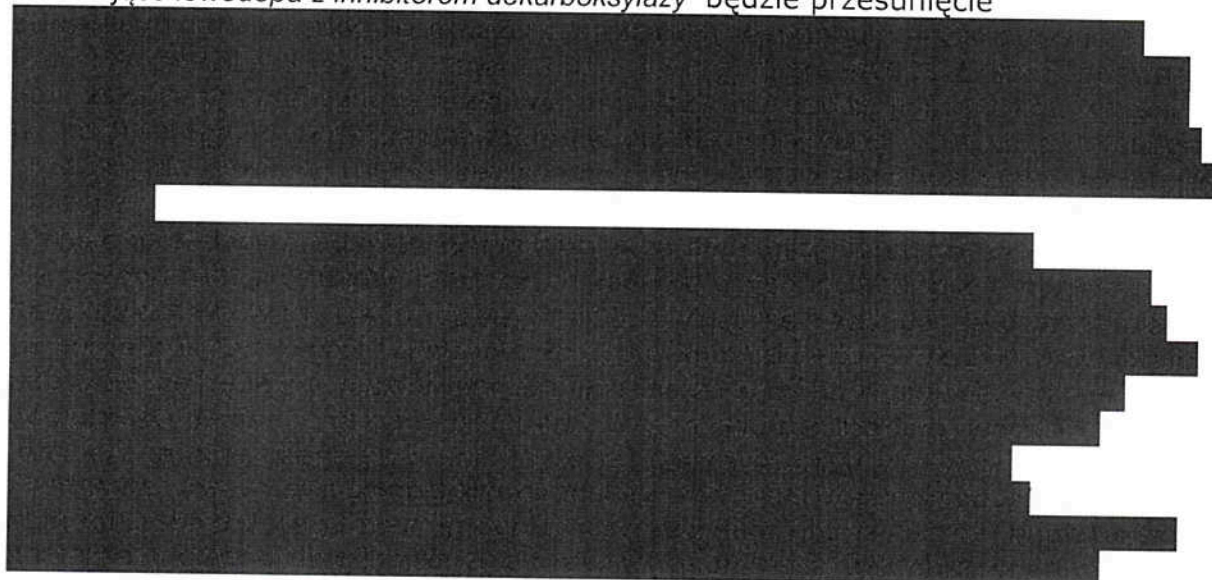
52 357 013,48 PLN

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiploctym)

14

2.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej nr 168.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy” będzie przesunięcie



F										
										F

* marża hurtowa 6% SUMA: 25 568 640,86 PLN

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

16

3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

3.1. Oszacowane oszczędności dla płatnika

3.1.1. Scenariusz pesymistyczny

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zaprezentowane tylko na jednej, przykładowej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. **26,8 mln PLN** rocznie, czyli znacząco przewyższających szacowane maksymalne roczne koszty refundacji produktu leczniczego Nplate® wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia **Tabela 3**. Szczegółowe dane zawarte są w załączonym do niniejszej analizy pliku Excel.

Tabela 3. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej

Grupa limitowa	Scenariusz braku rozwiązania oszczędnościowego	Scenariusz z wprowadzonym rozwiązaniem oszczędnościowym	Oszczędności płatnika	Odsetek oszczędności
168.0				

3.1.2. Scenariusz bazowy

W analizowanej grupie, odsetek uzyskanych oszczędności przewyższał 50%. W rzeczywistości należy spodziewać się, że średnie oszczędności możliwe do uzyskania w wyniku przeprowadzenia interwencji oszczędnościowej we wszystkich grupach limitowych będą niższe od tych wykazanych w grupie limitowej nr 168.0.

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

17

3.1.3. Scenariusz optymistyczny

W analizowanej grupie, odsetek uzyskanych oszczędności przewyższał

limitowej nr 168.0.

W scenariuszu optymistycznym przyjęto, że możliwy do uzyskania średni odsetek oszczędności będzie 2-krotnie niższy od odsetka otrzymanego w analizowanej grupie limitowej i wynosił będzie [REDAKTOWANE]

3.2. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy jedynie przykładowej grupy limitowej nr 168.0. Skutki interwencji opartej na upowszechnieniu wiedzy o istnieniu tańszych odpowiedników, już tylko w tej jednej grupie limitowej pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące [REDAKTOWANE] PLN. Kwota ta niemal czterokrotnie przekracza wykazany w analizie wpływ na budżet maksymalny roczny koszt refundacji produktu leczniczego Nplate® w obu wnioskowanych populacjach.

W praktyce przeprowadzona interwencja będzie wpływać również na kształtowanie się sprzedaży w innych grupach limitowych i dzięki temu przynosić

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

18

dodatkowe oszczędności. Należy zatem oczekiwać, że faktyczne oszczędności będą znacznie przewyższać te wykazane w analizowanej grupie limitowej. Zgodnie z założeniami, przedstawiona analiza uwzględniła jedynie oszczędności wynikające z przesunięcia podstawy limitu na produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD w danej grupie limitowej. Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być wyższe ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje także:

- wzrost sprzedaży leków o cenie niższej niż limit przed przesunięciem się podstawy limitu na najtańszy lek w grupie oraz
- wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów leków oryginalnych.

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby wniosku refundacyjnego dla produktu leczniczego Nplate® (romiplostim)

19

SPIS TABEL

Tabela 1.

Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 168.0 „Leki stosowane w chorobie

Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy” w przypadku

braku zastosowania rozwiązania oszczędnościowego. 13

Tabela 2.

Prognoza sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej nr 168.0 „Leki stosowane w chorobie

Parkinsona - leki doustne zawierające lewodopa z inhibitorem dekarboksylazy”. 15

Tabela 3.

Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej w analizowanej grupie limitowej 16__