

# Health Economics Consulting

## Analiza racjonalizacyjna

**Menopur® (menotropinum) u pacjentek z kontrolowaną hiperstymulacją jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego (ART)**

Wersja 1.0

lek. med. Rafał Zyśk

HEC 2013



Health Economics  
CONSULTING

## Spis treści

1. Wstęp.....	4
2. Skutki finansowe refundacji produktu leczniczego Menopur®.....	5
[REDACTED]	
[REDACTED]	
3. Założenia przyjęte dla rozwiązania generującego oszczędności dla płatnika.....	7
4. Wnioski.....	10
5. Spis tabel.....	12

**Autor analizy:**

- lek. med. Rafał Zyśk  
Health Economics Consulting

**Adres do korespondencji:**

- Health Economics Consulting,  
Warszawa 00-154,  
ul. Słomińskiego 19 lok. 132

**Konflikt interesów:**

- Brak konfliktu interesów.

**Zleceniodawca raportu:**

- Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
Bonifraterska 17,  
00-203 Warszawa,  
tel: +48 22 246 06 80

**Data ukończenia opracowania:**

- listopad 2013

## 1. Wstęp

Celem niniejszej ekspertyzy jest wskazanie obszarów świadczeń gwarantowanych finansowanych przez płatnika publicznego - Narodowy Fundusz Zdrowia, w których możliwe jest wygenerowanie oszczędności poprzez korektę wycen produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub usług zdrowotnych lub zmianę aktualnego sposobu finansowania nie pogarszającą dostępności dla pacjentów.

Zgodnie z art. 25, pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: ustawa refundacyjna), do wniosku refundacyjnego dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wnioskodawca załącza uzasadnienie wniosku, składające się z 4 części:

- analizy klinicznej,
- analizy ekonomicznej,
- analizy wpływu na budżet płatnika,

- analizy racjonalizacyjnej.

Ostatnia z wymienionych analiz przedkładać jest przez wnioskodawcę w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykaże wzrost kosztów refundacji. Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawia rozwiązania dotyczące refundacji leków, których implementacja spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości kompensującej wzrost wydatków NFZ wynikający z objęcia refundacją produktu leczniczego Menopur® (menotropinum) w leczeniu niepłodnych kobiet poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego medycznie (ART).

Punktem wyjścia dla kalkulacji przeprowadzanych w niniejszym opracowaniu były wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia - Menopur® (wysoko oczyszczona menotropina) w kontrolowanej hiperstymulacji jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego* (HEC 2013).

## 2. Skutki finansowe refundacji produktu leczniczego Menopur®

Strona | 5

Skutki finansowe ewentualnej refundacji wysokooczyszczonej menotropiny Menopur® oparto o wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia - Menopur® (wysoko oczyszczona menotropina) w kontrolowanej hiperstymulacji jajników w celu wywołania rozwoju mnogich pęcherzyków w ramach technik rozrodu wspomaganego* (HEC 2013).

W wyżej wymienionym opracowaniu populację docelową wyznaczono w oparciu o wskazania rejestracyjne, dostępne wytyczne kliniczne oraz opinię uznanych autorytetów z dziedziny medycyny rozrodu (szczegóły w Aneksie do Analizy problemu decyzyjnego). Wielkość populacji docelowej wyznaczono, na podstawie danych demograficznych, systemowych i epidemiologicznych. Za istniejący scenariusz przyjęto brak finansowania ze środków publicznych menotropiny oraz opcji alternatywnych, które mogą być stosowane w celu hiperstymulacji jajników w ramach ART. [REDACTED]

[REDACTED] poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników w ramach ART.

Na podstawie szacunków Ministerstwa Zdrowia odnoszących się do liczby par, które objęte zostaną w kolejnych latach programem rządowym (5.500 par – w 2014 roku; 7.500 par – w 2015 roku), estymowano liczebność świadczeniobiorców, którzy w horyzoncie 2 lat (okres trwania decyzji podjętej przez ministra właściwego do spraw zdrowia) skorzystają z różnych gonadotropin celem przeprowadzenia kontrolowanej hiperstymulacji jajników w ramach ART. Szacując liczebność populacji chorych, które w 2014 roku i 2015 roku skorzystają w praktyce z hiperstymulacji jajników w ramach ART, powyższe szacunki resortu zdrowia powiększono o odsetek (10%) pacjentek korzystających z hiperstymulacji jajników w ramach ART poza rządowym programem leczenia niepłodności.

[REDACTED]

## 2.1. Efekt klasy

W wielu systemach refundacyjnych różnych krajów tworzone są w ramach list leków refundowanych grupy leków objęte wspólnym limitem (grupy referencyjne, grupy terapeutyczne, grupy refundacyjne). Dzięki nim możliwe jest ustalenie limitu ceny, do którego refundowane są przez płatnika leki w obrębie danej grupy. Łączenie leków w grupy (klasy) jest powszechnie przyjętym sposobem opisu ich właściwości, wykorzystywanym w badaniach nad lekiem, w nauce o leku jak również w podejmowaniu decyzji refundacyjnych odnośnie danego leku. „Efekt klasy” to założenie, iż wszystkie leki należące do tej samej grupy są sobie równe i mogą być zamiennie stosowane. Jakkolwiek, ze względu na częste wykorzystywanie teorii „efektu klasy” w wielu krajach jako kompensacji braku badań klinicznych leku należącego do danej klasy, założenie równorzędności leków wewnątrz niektórych grup bywa niejednokrotnie poddawane krytyce.

Zgodnie z art. 15 ustawy refundacyjnej, do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo

inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
- 2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;
- 3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników

odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Strona | 7

**2.2. Charakterystyka wspólnej grupy limitowej**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**3. Założenia przyjęte dla rozwiązania generującego oszczędności dla płatnika**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]



[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 text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

