

Xeplion[®]
(palmitynian paliperydonu)
w leczeniu schizofrenii

Analiza racjonalizacyjna

Wersja 2.0

Kraków 2015

Wykonawca:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 2.0 – ostatnia aktualizacja dnia 4 sierpnia 2015 r.

Spis treści

| | |
|--|----------|
| 1. Analiza racjonalizacyjna | 4 |
| 1.1 Cel..... | 5 |
| 1.2 Metodyka | 5 |
| 1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA..... | 5 |
| 1.4 Proponowane rozwiązanie: objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego rytuksymabu (Mabthera®) | 6 |
| 1.5 Bilans wydatków płatnika..... | 8 |
| 2. Piśmiennictwo | 9 |
| 2.1 Spis tabel | 10 |

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Xeplion® (palmitynian paliperydonu).

1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet (*Xeplion BIA 2015*) oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Xeplion® będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika w wariantcie bez uwzględniania instrumentu dzielenia ryzyka, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. Jako że w wariantcie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka wykazano oszczędności kosztów płatnika, analizę racjonalizacyjną przeprowadzono wyłącznie dla wariantu bez RSS.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (*Xeplion BIA 2015*) oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z zakładanym wprowadzeniem produktu Xeplion® na wykaz leków refundowanych dostępnych w aptekach otwartych bezpłatnie do określonego limitu (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji palmitynianu paliperydonu (scenariusz istniejący).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS, w horyzoncie pierwszych dwóch lat, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).

| Rok | Dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego [zł] |
|-------|--|
| Rok 1 | ████████ |
| Rok 2 | ████████ |
| Rok 3 | ████████ |

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ zł rocznie bez uwzględnienia RSS w pierwszych trzech latach refundacji i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować rocznie w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją leku Xeplion® nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

1.4 Proponowane rozwiązanie: objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego rytuksymabu (Mabthera®)

W analizie zaproponowano rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na objęciu refundacją odpowiedników obecnie refundowanych preparatów referencyjnych (oryginalnych), zawierających substancję czynną rytuksymab (Mabthera®). Wybór leku jest uzasadniony wygaśnięciem terminu ochrony patentowej dla preparatów oryginalnych i przewidywanym pojawieniem się w najbliższych latach produktów biopodobnych.

Produkt leczniczy Mabthera® (rytuksymab) jest umieszczony w wykazie leków refundowanych w części „B. Leki dostępne w ramach programu lekowego” (MZ 23/04/2015) i obecnie nie posiada refundowanych odpowiedników. Leki stosowane w programach lekowych są bezpłatne dla świadczeniobiorcy, w związku z czym wprowadzenie odpowiedników dla preparatów referencyjnych spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie bez wpływu na wydatki pacjenta. Refundowane preparaty rytuksymabu są objęte oddzielną grupą limitową (MZ 23/04/2015).

Ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej dla leku Mabthera w 2013 roku (Ratajczak 2013, Mullard 2012), przewidywane jest pojawienie się w najbliższych latach preparatów biopodobnych dla leków referencyjnych. W analizie przyjęto za realistyczne założenie wprowadzenia (do refundacji) nowych preparatów rytuksymabu w pierwszym roku horyzontu BIA, tj. w 2016 roku.

Zgodnie z Art. 13 ust. 6 pkt. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Ustawa 2011), urzędowa cena zbytu pierwszego refundowanego odpowiednika, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu

jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W praktyce powyższy zapis oznacza, że po wprowadzeniu refundacji odpowiedników dla leku referencyjnego nastąpi automatyczne obniżenie limitu finansowania wszystkich produktów leczniczych w ramach grupy limitowej o co najmniej 25% (lub więcej, w zależności od zaproponowanych cen leków generycznych/biopodobnych).

W poniższej tabeli przedstawiono limit finansowania produktu Mabthera® w stanie obecnym, tj. braku odpowiedników dla leków referencyjnych rytuksymabu oraz prognozowaną roczną liczbę zrefundowanych opakowań i jednostek substancji czynnej. W dalszych kalkulacjach założono, że roczne zużycie leku nie zmieni się w kolejnych latach przyjętego horyzontu analizy, również w przypadku wprowadzenia proponowanego mechanizmu.

Tabela 2. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatów oryginalnych zawierających rytuksymabu w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).

| Nazwa, postać i dawka leku | Opakowanie | Urzędowa cena zbytu [zł] | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Liczba zrefundowanych opakowań / rok * | Liczba zrefundowanych jednostek / rok [mg] |
|--|----------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|--|
| MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg | 2 fiol.a 10 ml | 2 445,01 | 2 567,26 | 2 567,26 | 20 712,24 | 4 142 447,45 |
| MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg | 1 fiol.a 50 ml | 6 112,52 | 6 418,15 | 6 418,15 | 27 251,60 | 13 625 800,74 |

*liczba zrefundowanych opakowań od stycznia do grudnia 2014 r. (źródło: *Komunikat DGL 23/04/2015*)

Limit finansowania w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej (1 mg) wynosi 12,8363 zł/mg.

Tabela 3. Prognozowana zmiana limitu finansowania preparatów rytuksymabu w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej, w wyniku wprowadzenia proponowanego mechanizmu.

| Lek | Limit finansowania jednostki [mg] leku | | Zmiana limitu finansowania jednostki leku [zł/mg] |
|------------------------|--|---|---|
| | Stan aktualny (refundacja wyłącznie leku referencyjnego) | Stan po wprowadzeniu refundacji odpowiedników leku referencyjnego | |
| Rytuksymab (Mabthera®) | 12,83630 | ██████████ | ██████████ |

W przypadku wprowadzenia tańszych odpowiedników leku Mabthera® limit finansowania wyniesie zatem maksymalnie ██████████.

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w tabeli.

Tabela 4. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników produktu Mabthera®.

| Lek | liczba zrefundowanych jednostek leku [mg/rok] | Zmiana limitu finansowania jednostki leku [zł/mg] | Uwolnione środki [zł/rok] |
|------------------------|---|---|---------------------------|
| Rytuksymab (Mabthera®) | ██████████ | ██████████ | ██████████ |

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zakładanego wprowadzenia na rynek odpowiedników dla produktów Mabthera® wynosi ██████████ zł rocznie.

1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatów Xeplion® oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Bilans wydatków płatnika.

| Rok refundacji | Przyrost wydatków [zł] | Oszczędności [zł] | Bilans wydatków [zł] |
|----------------|------------------------|-------------------|----------------------|
| Rok 1 | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| Rok 2 | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| Rok 3 | ██████████ | ██████████ | ██████████ |

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z refundacji produktu Xeplion®, o ██████████ zł (Rok 1), ██████████ zł (Rok 2) i ██████████ zł (Rok 3).

2. Piśmiennictwo

- Komunikat DGL 23/04/2015** Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od stycznia do grudnia 2014 r. Errata do komunikatu z dn. 26/03/2015
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? Nature Reviews Drug Discovery (2012); 11; 426-428.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 23/04/2015** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2015 r.
- Ratajczak 2013** Ratajczak P, Nowakowska E, Koligat D, Kus K, Paczkowska A, Zaprutko T. Biofarmaceutyki a leki biopodobne – dostępność i koszty leczenia w Polsce. Nowiny Lekarskie 2013, 82, 5, 355–362.
- Xeplion BIA 2015** Kaczor M. i in. Xeplion® (palmitynian paliperydonu) w leczeniu schizofrenii. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Kraków, 2015.

2.1 Spis tabel

| | |
|---|----------|
| <i>Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).</i> | <i>6</i> |
| <i>Tabela 2. Limit finansowania oraz wielkość sprzedaży preparatów oryginalnych zawierających rytuksymabu w stanie istniejącym (brak refundowanych odpowiedników).</i> | <i>7</i> |
| <i>Tabela 3. Prognozowana zmiana limitu finansowania preparatów rytuksymabu w przeliczeniu na jednostkę substancji czynnej, w wyniku wprowadzenia proponowanego mechanizmu.....</i> | <i>7</i> |
| <i>Tabela 4. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia refundowanych odpowiedników produktu Mabthera®.</i> | <i>8</i> |
| <i>Tabela 5. Bilans wydatków płatnika.....</i> | <i>8</i> |