

**Infliksymbab (Inflectra®)
w leczeniu choroby
Leśniowskiego-Crohna**

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa
wrzesień 2015

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Alvogen Poland sp. z o.o.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Alvogen Poland sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
Tel. +48 22 460 92 00
Fax +48 22 869 07 15

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

Spis treści

Spis treści	3
1 Wstęp	4
2 Cel analizy	7
3 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	8
4 Proponowane rozwiązanie	10
5 Metody.....	11
6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	12
Spis tabel.....	14
Piśmiennictwo	15

1 Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.¹ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych).
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych.
4. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych.
5. Zmiana poziomu odpłatności pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2

związanie z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np. w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia, obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;*
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*

4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wnioski, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym).

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

2 Cel analizy

Analiza wpływu na budżet (patrz załączona analiza wpływu na budżet) wykazała, że w pierwszym roku od wprowadzenia nowego programu lekowego, budżet NFZ nie zostanie obciążony dodatkowymi kosztami, a w drugim roku obowiązywania nowego programu lekowego szacowany wzrost kosztów wyniesie od około 12,9 mln do 20,6 mln zł. Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania nowego programu lekowego w kolejnych latach.

3 Wyniki analizy wpływu na budżet

W analizie uwzględniono koszty refundacji adalimumabu i infliksymabu, koszty podania leków i monitorowania leczenia szacowane w oparciu o dane NFZ (sumy kontraktów), strukturę zużycia poszczególnych leków w programie (opinia eksperta klinicznego oraz dane NFZ). Wykorzystano wyniki analizy ekonomicznej szacując koszty nowego programu w oparciu o dane o modelowanym wzroście kosztów. Analizę wykonano dla dwóch wariantów kosztu infliksymabu - zgodnego z danymi dostarczonymi przez Wnioskodawcę (wniosek refundacyjny wariant bez RSS), oraz uwzględniającego RSS zaproponowany przez Wnioskodawcę (wariant z RSS). Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat, tj. 2017 i 2018 roku.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z finansowaniem obecnego programu lekowego w docelowej populacji w perspektywie kolejnych 2 lat, oraz scenariusze nowe (podstawowy, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z wprowadzeniem nowego programu lekowego pozwalającego wydłużyć terapię podtrzymująca infliksymabem do 24 miesięcy. Definicje poszczególnych nowych scenariuszy (podstawowego, minimalnego i maksymalnego) różnią się parametrami wielkości populacji kwalifikującej się do leczenia podtrzymującego w 2 roku analizy (odsetek pacjentów z odpowiedzią po roku leczenia oraz odsetek pacjentów leczonych infliksymabem). Analizy wykonano w dwóch wariantach – minimalnym i maksymalnym różniącymi się prognozę liczebności populacji kwalifikowanej do leczenia biologicznego w programie lekowym (obecnym i nowych). Szacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczych NFZ z lat 2008-2015.

W poniższym streszczeniu, zaprezentowano wyniki dla szacunków uwzględniających RSS, ponieważ te wyniki są najbardziej prawdopodobne tj. operują na rzeczywistych danych sprzedażowych publikowanych przez NFZ oraz cenie, w jakiej dostępny będzie preparat Inflectra.

Dla wariantu minimalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 15 551 736 zł (w tym 3 741 366 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 31 103 472 zł (w tym 7 482 732 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 13 805 123 zł (w tym 3 321 174 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 33 316 071 zł (w tym 8 015 029 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy

12 897 771 zł (w tym 2 852 931 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 25 795 542 zł (w tym 5 705 863 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 11 151 159 zł (w tym 2 466 588 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 27 401 848 zł (w tym 6 061 171 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 18 449 876 zł (w tym 4 796 141 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 36 899 753 zł (w tym 9 592 282 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 16 703 264 zł (w tym 4 342 100 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 39 774 427 zł (w tym 10 339 569 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wskazuje, że w pierwszym roku od wprowadzenia nowego programu lekowego szacowany wzrost kosztów wyniesie od około 12,9 mln zł do 18,5 mln zł oraz od około 25,8 mln zł do 39,8 mln zł w drugim roku.

4 Proponowane rozwiązanie

W ramach analizy racjonalizacyjnej proponowane jest rozwiązanie polegające na wprowadzeniu odpowiedników dla [REDACTED]

Wygenerowane w ten sposób oszczędności dla płatnika będą wystarczające, aby pokryć dodatkowe wydatki związane z finansowaniem nowego programu lekowego.

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w pkt. 3 rozdziału 1, tj. założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanej substancji.

W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla [REDACTED]. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji (1 luty 2015 r.), w związku z czym oszczędności będą generowane już od 2016 r.²

Wybrany lek stosowany jest w programie lekowym, co oznacza 100% poziom refundacji (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne). W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników leku spowoduje obniżenie limitu finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.¹

Mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika – w tym wypadku oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązującej ceny urzędowej leku będącego przedmiotem niniejszej analizy.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie obecnych cen [REDACTED] oraz maksymalne ceny leku w tej grupie limitowej po wprowadzeniu odpowiedników.³

5 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 2 lat (I i II rok BIA).

Założono, że uwolnione środki będą na stałym poziomie w kolejnych latach.

Symulację przeprowadzono z uwzględnieniem jedynie kosztów leku, co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia.

Roczne koszty refundacji leków przyjęto zgodnie z komunikatami DGL za okres ostatnich 5 miesięcy (styczeń 2015-maj 2015).⁴

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z redukcji cen leku będącego przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Zgodnie z komunikatami Departamentu Gospodarki Lekami (DGL), określającymi wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii za okres ostatnich 5 miesięcy (styczeń 2015-maj 2015), łączne koszty refundacji [REDACTED] wyniosły 105 126 767 zł, natomiast szacowane roczne koszty refundacji wyniosą 252 304 242 zł. Przy założeniu utrzymania wielkości sprzedaży, roczne koszty refundacji po wprowadzeniu odpowiedników i redukcji limitu o 25% wyniosą 215 822 148 zł.

Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 36 482 094 zł, jest to więc kwota przekraczająca szacowany roczny wzrost kosztów związanych z finansowaniem nowego programu lekowego.

W poniższej tabeli przedstawiono roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

Tabela 1. Roczne koszty refundacji [redacted] oraz prognozowane oszczędności.

Substancja czynna	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Obecna wysokość limitu finansowania	Wysokość limitu finansowania po wprowadzeniu odpowiedników (redukcja 25%)	Refundacja styczeń-maj 2015	Sprzedaż styczeń maj 2105	Roczna prognoza refundacji	Roczna prognoza sprzedaży	Prognoza refundacji po redukcji 25%	Różnica (oszczędności roczne)
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	252 304 242 zł	102 322,23	215 822 148 zł	36 482 094 zł

Spis tabel

Tabela 1. Roczne koszty refundacji [REDACTED] oraz prognozowane oszczędności.....	13
--	----

Piśmiennictwo

¹ 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. <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [dostęp 15.07.2015 r.].

² <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.

³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2015 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>

⁴ Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii za okres ostatnich 5 miesięcy (styczeń 2015-maj 2015). <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6733.html>