

Analiza Racjonalizacyjna na potrzeby
wniosku o objęcie refundacją i ustalenie
ceny urzędowej produktu leczniczego
Incruse® (umeklidynium)

Instytut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, listopad 2015



SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
1. KONTEKST	5
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA	6
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE.....	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....	8
3.1. SCENARIUSZ BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	8
3.2. SCENARIUSZ Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	8
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	9
4.1. WYNIKI.....	9
4.2. DYSKUSJA WYNIKÓW	9
5. ZAŁĄCZNIK	10
6. PIŚMIENNICTWO.....	11
7. SPIS TABEL	12

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Funkcja	Udział
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: listopad 2015 r.

© *Copyright by* Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy:

GSK Services Sp. z o.o.

STRESZCZENIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Incruse® (umeklidynium), wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA).

Najwyższy, przewidywany wzrost wydatków z budżetu NFZ, uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji preparatu Incruse® na wnioskowanych warunkach wynosi [REDAKTOWANO] i jest generowany w 2018 r.

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na obniżeniu ceny zbytu netto dla leku Zeffix (lamivudinum) do poziomu 150 zł, od 1 stycznia 2016 roku. Lek ten jest finansowany w ramach programów lekowych B.1 (Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)) oraz B.43 (Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD-10 B 18, w tym B 18.0, B 18.1, B 18.8, B 18.9; B 19 w całości; C 82; C 83; Z 94)). Lek znajduje się w grupie limitowej 1067.0 i jest jedynym refundowanym preparatem zawierającym substancję czynną lamivudinum.

Przedstawiona symulacja proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przeprowadzona dla wskazanego produktu leczniczego prowadzi do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ w wysokości [REDAKTOWANO] rocznie, co stanowi [REDAKTOWANO] kwoty refundacji uzyskanej w tej grupie w okresie od sierpnia 2014 do lipca 2015 roku. Kwota ta pozwala całkowicie zrekompensować wzrost wydatków płatnika związany z objęciem refundacją przedmiotowego produktu leczniczego wykazany w BIA.

1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy Refundacyjnej [6], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla preparatu Incruse®[1] wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego leku spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

[REDAKTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest zatem 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, tiretczwarte) [6], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy GSK Services Sp. z o.o.

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją przedmiotowego produktu leczniczego.

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponowane jest wygenerowanie oszczędności poprzez obniżenie ceny zbytu netto leku Zeffix (lamivudinum, EAN: 5909990479610) do poziomu 150 zł od stycznia 2016.

Produkt leczniczy Zeffix (lamivudinum) finansowany jest w ramach programów lekowych B.1 (Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)) oraz B.13 (Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD-10 B 18, w tym B 18.0, B 18.1, B 18.8, B 18.9; B 19 w całości; C 82; C 83; Z 94)). Lek znajduje się w grupie limitowej 1067.0 i jest jedynym refundowanym preparatem zawierającym substancję czynną lamivudinum.

Oczekiwanym efektem obniżenia ceny zbytu netto leku Zeffix (lamivudinum), który jest jedynym lekiem znajdującym się w grupie limitowej 1067.0 Lamivudinum będzie zmniejszenie rocznej kwoty refundacji dla tego leku, co bezpośrednio przełoży się na oszczędności płatnika publicznego.

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte ustawy refundacyjnej ma ona „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”. Proponowane rozwiązanie jako, że dotyczy obniżenia ceny leku już będącego w refundacji oraz przekłada się na uwolnienie środków odpowiadających co najmniej wzrostowi wydatków ponoszonych przez płatnika związanych z nową technologią medyczną, spełnia delegację ustawową i realizuje idee, dla której prowadzono koncepcję analizy racjonalizacyjnej, czyli wskazanie potencjalnych możliwości zaoszczędzenia środków finansowych w celu refundacji nowej terapii.

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację rocznych kosztów finansowania produktu leczniczego Zeffix w scenariuszu bez obniżki ceny (scenariusz istniejący) oraz w scenariuszu ze wskazaną obniżką ceny (scenariusz nowy).

2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy wynosi dwa lata, a roczny koszt inkrementalny wynikający z zastosowania interwencji oszczędnościowej jest taki sam w obu latach;
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%;
- Roczna sprzedaż leku Zeffix utrzyma się bez zmian, zarówno w scenariuszu istniejącym jak i w scenariuszu nowym, na poziomie zgodnym z dostępnymi danymi NFZ o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów za okres ostatnich 12 miesięcy (sierpień 2014 – lipiec 2015)[2, 3,4];
- Roczna sprzedaż leku Zeffix utrzyma się na tym samym poziomie przez wszystkie lata horyzontu czasowego;
- Interwencja rozpoczyna się od 1 stycznia 2016r.

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do obniżenia rocznej kwoty refundacji dla produktu Zeffix (lamivudinum) i wygenerowania oszczędności dla płatnika publicznego.

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od 1 listopada 2015 r. w grupie limitowej nr 1067.0 Lamivudinum znajduje się 1 preparat zawierający lamivudinum. Jest on dostępny w ramach programu lekowego B.1 (Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD – 10 B18.1)) oraz B.43 (Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem (ICD – 10 B18. W tym B18.0, B18.1, B18.8, B18.9; B19 w całości; C82; C83; Z94) i w związku z tym jest dostępny dla pacjentów bezpłatnie. Zgodnie z obwieszczeniem aktualna urzędowa cena zbytu leku wynosi 210,60 PLN, co oznacza, że cena zbytu netto to 195,00 PLN.

W scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przyjęto założenie, że cena zbytu netto preparatu Zeffix po 1 stycznia 2016 r. utrzyma niezmiennym poziomie.

Uwzględniając sprzedaż leku Zeffix w okresie sierpień 2014 – lipiec 2015 oraz przyjmując założenie o braku zmian wielkości sprzedaży po 2016 r. można stwierdzić, że roczna kwota refundacji jaka będzie generowana przy niezminionej cenie leku wyniesie [REDAKTOWANE]. Szczegółowe warunki finansowania leku Zeffix (lamivudinum) w scenariuszu bez rozwiązania oszczędnościowego przedstawiono w załączniku do niniejszej analizy (Tabela 1) oraz kalkulatorze Excel.

3.2. Scenariusz z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

W scenariuszu nowym, tj. uwzględniającym rozwiązanie oszczędnościowe przyjęto, że od 1 stycznia 2016 r. cena zbytu netto produktu leczniczego Zeffix zostanie obniżona do poziomu 150,00 PLN, co przełoży się na urzędową cenę zbytu wynoszącą 162,00 PLN.

Efektom wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego, czyli obniżenia ceny leku Zeffix, jest obniżenie rocznej kwoty refundacji związanej finansowaniem leku. Zakładając brak zmian w zakresie wielkości rocznej sprzedaży względem sprzedaży uwzględnionej w scenariuszu istniejącym można stwierdzić, że obniżka ceny leku Zeffix spowoduje obniżenie rocznych kosztów refundacji do poziomu [REDAKTOWANE].

Wyniki dla przeprowadzonej symulacji przedstawiono w załączniku (Tabela 1) oraz kalkulatorze Excel.

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

4.1. Wyniki

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane względem leku Zeffix prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. [REDAKTED] rocznie. Uzyskana kwota oszczędności przewyższa wykazany w analizie BIA najwyższy szacowany wzrost rocznych kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Incruse®, wynoszący [REDAKTED] i generowany w 2018 roku.

Odsetek oszacowanych oszczędności w stosunku do całkowitych kosztów refundacji bez wdrożenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego wynosi [REDAKTED]

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w załączonym do niniejszej analizy pliku Excel.

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej

Cena zbytu netto leku Zeffix [PLN]	Roczna kwota refundacji [PLN]	Koszt inkrementalny	
		Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
195,00	[REDAKTED]	[REDAKTED]	[REDAKTED]
150,00	[REDAKTED]		

4.2. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej oceniono skutki interwencji oszczędnościowej polegającej na obniżeniu ceny zbytu netto leku Zeffix (lamivudinum). Wykazano, że obniżka ceny leku pozwoli płatnikowi uzyskać roczne oszczędności wynoszące ok. [REDAKTED]. Kwota ta przewyższa najwyższe koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Incruse® wykazane w analizie BIA ([REDAKTED] w 2018 r.), w związku z czym jest wystarczająca aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami taka sama roczna kwota oszczędności będzie generowana w każdym roku analizowanego horyzontu czasowego.

5. ZAŁĄCZNIK

Tabela 2. Koszty finansowania dla leku Zeffix (lamivudinum) przed i po zastosowaniu interwencji oszczędnościowej (obniżenie ceny zbytu netto)

Nazwa	Substancja czynna	EAN	Kategoria odpłatności pacjenta	Wielkość opakowania [tabl.]	Dawka [mg]	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Limit refundacji [PLN]	Kwota refundacji [PLN]	Roczna sprzedaż (08.2014-07.2015) - dane NFZ	Roczna kwota refundacji [PLN]
Refundacja bez rozwiązania oszczędnościowego												
Zeffix, tabl., powł., 100 mg	lamivudinum	5909990479510	bezpłatnie	28	100	195,00	210,60	221,13	221,13	221,13	█	█
Refundacja po wprowadzeniu rozwiązania oszczędnościowego												
Zeffix, tabl., powł., 100 mg	lamivudinum	5909990479510	bezpłatnie	28	100	150,00	162,00	170,10	170,10	170,10	█	█
											Różnica (%)	█

6. PIŚMIENNICTWO

1. [REDAKTOWANE] Produkt leczniczy Incruse® (umeklidynium w dawce 55 µg) stosowany w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Analiza wpływu na budżet płatnika. Instytut Arcana, Kraków 2015 r.
2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - Informacje 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.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6715.html>,
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6698.html>,
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6661.html>,
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6664.html>
3. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości 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, od stycznia do lipca 2015 r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6768.html>
4. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL - informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości 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, od stycznia do lipca 2014r.
<http://nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-lipiec-2014-r-,6498.html>
5. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej	9
Tabela 2. Warunki finansowania dla leku Zeffix (lamivudinum) przed i po zastosowaniu interwencji oszczędnościowej (obniżenie ceny zbytu netto).....	10