



IGNORANTIA NOCET

Cyramza[®] (ramucyrumab) w leczeniu dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolaka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Eli Lilly Sp. z o. o.

Warszawa, 11 grudnia 2015

Osoby do kontaktu:



MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Kontrola jakości
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Opracowanie koncepcji analizy; ⊗ Gromadzenie i opracowanie danych; ⊗ Opracowanie wyników; ⊗ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Eli Lilly Sp. z o. o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski	10
6. Spis tabel	11
7. Bibliografia	12

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania ze środków publicznych produktu Cyramza® (ramucyrumab) w leczeniu dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolaka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po wcześniejszej chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę. Obecnie ramucyrumab nie jest w Polsce finansowany. Wnioskowanym sposobem refundacji ramucyrumabu (Cyramza®) jest w omawianym wskazaniu jest *Wykaz leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej – lek dostępny w ramach programu lekowego.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 2.8.).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwana *Ustawą refundacyjną*) [5] oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*) [4], analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1], tj. obejmujący okres od początku lipca 2016 roku do końca czerwca 2019 roku.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego scenariusza dotyczącego objęcia refundacją leków zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* (przedłużenie decyzji refundacyjnej): możliwość obniżenia ceny urzędowej każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.66 (zwanym dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie leków refundowanych* [3])) przy obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji administracyjnej dotyczącej analizowanych grup leków.

Proponowane rozwiązanie polega na obowiązku obniżenia ceny urzędowej każdego leku¹, przy obejmowaniu refundacją tych leków, w drodze wydawania kolejnej decyzji refundacyjnej. Kolejna decyzja refundacyjna dla danego leku wiązałaby się z obniżeniem ceny urzędowej o 1,5% w stosunku do ceny obowiązującej w obecnej decyzji refundacyjnej. Obniżka urzędowej ceny zbytu odbywałaby się tym samym na zasadach negocjacji podmiotów odpowiedzialnych z Ministerstwem Zdrowia

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący i nowy. W scenariuszu istniejącym założono, że dla każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach

¹ Widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych), zostanie przedłużona decyzja refundacyjna bez zmiany cen leków. Przedstawiono również scenariusz nowy, który odnosi się do zmian w systemie refundacyjnym, przyczyniających się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

Scenariusz nowy przedstawiony w niniejszej *Analizie racjonalizacyjnej* opiera się na rozwiązaniu zakładającym, że wysokość limitu finansowania każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]) będzie jednorazowo obniżana o 1,5% przy obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji administracyjnej dotyczącej analizowanych grup lekowych. Wiąże się to tym samym z obniżeniem ceny urzędowej każdego leku o około 1,5% na dwa lata² (i utrzymania tej ceny w kolejnych decyzjach refundacyjnych) z uwagi na fakt, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej dla wszystkich leków wchodzących w skład listy leków refundowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapeutyków wynosi właśnie dwa lata (z bardzo nielicznymi wyjątkami - w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3] dla kilku leków przypisano inny okres obowiązywania decyzji)³.

Do głównych parametrów zawartych w kalkulacjach należą:

- ⊗ koszty leków (w analizowanym przypadku wysokość limitu finansowania);
- ⊗ wielkość refundacji (w sztukach zrefundowanych opakowań danego leku)⁴.

Na podstawie wysokości limitów finansowania dla leków i przy założeniu wskazanej obniżki tej wielkości przy obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji refundacyjnej,

² Jeżeli decyzja refundacyjna będzie wydana na inny okres (3 bądź 5 lat) wówczas obniżona cena będzie obowiązywała w tym okresie oraz przy kolejnych decyzjach refundacyjnych.

³ Jeżeli decyzja refundacyjna będzie obowiązywała na inny okres (3 bądź 5 lat) wówczas obniżenie ceny danego leku nastąpi po tym okresie.

⁴ Szczegóły dostępne są w kalkulatorze wykonanym w programie Excel, stanowiącym element niniejszej analizy.

obliczono kolejno nowe wysokości limitów finansowania dla każdego leku oraz oszczędności generowane na jednym zrefundowanym opakowaniu danego leku (wszystkie obliczenia znajdują się w dołączonym do analizy dokumencie elektronicznym). Uwzględniając dane refundacyjne z okresu styczeń - lipiec 2015 obliczono wielkość refundacji rocznej oraz teoretyczną wielkość refundacji w horyzoncie analizy (wynoszącym 3 lata). Tym samym dla leków, którym obowiązywanie decyzji refundacyjnej kończy się wraz z dniem 1 lipca 2016 oszczędności dla płatnika publicznego generowane będą przez cały okres obowiązywania nowej i kolejnych decyzji refundacyjnych (i tym samym przez cały horyzont analizy, wynoszący 3 lata). W poniższej tabeli przedstawiono część horyzontu czasowego, w którym generowane są oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w zależności od daty wydania obowiązującej decyzji refundacyjnej.

Tabela 1.
Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej

Data wejścia w życie decyzji	Data wygaśnięcia decyzji*	Część horyzontu**
2014-07-01	2016-07-01	1,00
2014-09-01	2016-09-01	0,94
2014-11-01	2016-11-01	0,89
2015-01-01	2017-01-01	0,83
2015-03-01	2017-03-01	0,78
2015-05-01	2017-05-01	0,72
2015-07-01	2017-07-01	0,67
2015-09-01	2017-09-01	0,61
2015-11-01	2017-11-01	0,55
2016-01-01	2018-01-01	0,50
2016-03-01	2018-03-01	0,45
2016-05-01	2018-05-01	0,39
2016-07-01	2018-07-01	0,33
2016-09-01	2018-09-01	0,28
2016-11-01	2018-11-01	0,22
2017-01-01	2019-01-01	0,17
2017-03-01	2019-03-01	0,11
2017-05-01	2019-05-01	0,06

*po dacie wygaśnięcia decyzji przyjęto założenie, że lek ponownie pojawi się w Wykazie leków refundowanych w ramach programów lekowych i preparatów stosowanych w chemioterapii z limitem finansowania obniżonym o 1,5% w stosunku do wartości poprzedniej

**część horyzontu, w której generowane będą oszczędności obliczona została na podstawie stosunku liczby dni horyzontu analizy z obowiązującym obniżonym limitem finansowania do liczby dni horyzontu analizy (przyjęto okres 3 lat, którym odpowiada 1095,75 dnia)

Opisane postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii, wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

Ograniczenia występujące w przyjętej analizie dotyczą przede wszystkim rocznej wielkości refundacji leków, która wyznaczona została dla okresu styczeń-lipiec 2015 i przyjęta na niezmiennym poziomie dla okresu niniejszej analizy [2].

W analizie pominięto leki, dla których decyzja refundacyjna wydana została w terminie późniejszym niż maj 2017 r. Wielkość refundacji dla tych leków w modelu ustalona została tym samym na poziomie 0 PLN, leki te nie generują tym samym oszczędności w żadnym podokresie analizy – oszczędności w horyzoncie są tym samym niższe niż byłyby one w rzeczywistości.

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Opisane w niniejszej analizie postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz z ramach katalogu chemioterapeutyków w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet. Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela 2.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Katalog	Oszczędności
Oszczędności w ramach Programu Lekowego	108 791 029,50
Oszczędności w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii	24 849 950,80
Suma oszczędności	133 640 980,29

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić ok. **133,6 mln PLN** w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wariantcie maksymalnym z uwzględnieniem RSS.

Tabela 3.
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [PLN]

	Suma w okresie horyzontu analizy
Wynik analizy racjonalizacyjnej	133 640 980,29
Inkrementalny wynik analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	██████████
Inkrementalny wynik analizy racjonalizacyjnej i wpływu na system ochrony zdrowia	██████████

Zródło: opracowanie własne

W wyniku wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. ██████████ w analizowanym horyzoncie czasowym.

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6. Spis tabel

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> [PLN]	10

7. Bibliografia

1.  *Cyramza® (ramucirumab) w skojarzeniu z paklitakselem w leczeniu dorosłych chorych na zaawansowanego gruczolakoraka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, u których wykazano progresję choroby po I linii chemioterapii zawierającej pochodną platyny i fluoropirymidynę – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-lipiec 2015), <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6768.html> (data dostępu: 18.11.2015 r.)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.66) <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia> (data dostępu 18.11.2015 r.)
 4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
 5. Ustawa z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
-