



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret[®] (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS*) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



Kraków, sierpień 2016

[Redacted header text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	7
2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	7
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	9
3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO	10
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ	11
4. DYSKUSJA	11
5. WNIOSKI KOŃCOWE	12
6. BIBLIOGRAFIA	13
7. SPIS TABEL	14

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes*, CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Pełna nazwa
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CAPS	ang. <i>Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes</i> ; Okresowe zespoły zależne od kriopiryny;
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

STRESZCZENIE**CEL ANALIZY**

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet [12] dotyczącej objęcia współfinansowaniem ze środków publicznych stosowania produktu Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w latach 2017 – 2019.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [6]. Horyzont czasowy analizy ustalono na okres od stycznia 2017 r. do końca 2019 r. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego.

Prezentowano propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającego uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

WYNIKI I WNIOSKI

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes*, CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu podjęciu decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w ramach nowej grupy limitowej, w części A1 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [12].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [12].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającego uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych ze współfinansowaniem ze środków publicznych stosowania produktu Kineret® [12].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [6].

2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych).

2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego – okres od stycznia 2016 r. do końca 2019 r. [12].

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

2.4. Propozycja uwolnienia środków finansowych



2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy wpływu na budżet [12] wykazano, że dodatkowe nakłady finansowe z budżetu płatnika publicznego, wynikające z realizacji scenariusza nowego w miejsce istniejącego, wyniosą:

■ [REDACTED]
■ [REDACTED]
■ [REDACTED]

Zastosowano konserwatywne podejście uwzględniając maksymalny możliwy wzrost wydatków płatnika publicznego (wariant maksymalny Analizy wpływu na budżet [12]). Tym samym niniejsza analiza racjonalizacyjna powinna zawierać rozwiązania, których realizacja pozwoli zaoszczędzić płatnikowi publicznemu [REDACTED]

2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH

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

[REDACTED]
■ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
■ [REDACTED]
[REDACTED]
■ [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS*) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Zgodnie z komunikatem DEF NFZ z 8 stycznia 2013 roku, do końca listopada 2012 roku wykonano 78,02% całkowitego budżetu płatnika publicznego przeznaczanego na refundację. Nie są dostępne informacje na temat wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2012 roku, jednak przeprowadzając prostą ekstrapolację ww. danych można uznać, że w 2012 roku wykonano około 85% całkowitego budżetu na refundację ($78,02\% \times 12/11$).

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 7 stycznia 2014 roku ustalono, że do końca listopada 2013 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2013 roku wyniósł 79,39%.

Przeprowadzając ekstrapolację dostępnych danych ustalono, że do końca 2013 roku wykonane zostało około 86% całkowitego budżetu na refundację ($79,39\% \times 12/11$). Oznacza to, że do końca 2013 roku

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS*) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



z 10 901 083 tys. PLN przeznaczonych na refundację niewykorzystanych zostało około 1,5 miliarda PLN.

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 13 stycznia 2015 roku ustalono, że do końca listopada 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w bieżącym roku wyniósł 85,25%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczy 93% ($85,25\% \times 12/11$). Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczanego na refundację w 2014 roku zostało więc około 763 mln PLN.

Informacje z komunikatu DEF NFZ z 5 stycznia 2016 roku świadczą, że do końca listopada 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w bieżącym roku wyniósł 87,23%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczy 95,16% ($87,23\% \times 12/11$).

Wykazane powyżej nadwyżki z budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie technologii lekowych. Niemniej jednak w niniejszym opracowaniu zaproponowano odrębne, niezwiązane z planem finansowym NFZ, rozwiązanie racjonalizacyjne.

3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO

Wyniki niniejszej analizy racjonalizacyjnej pod postacią wysokości uwolnionych środków finansowych wynikających z realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przedstawiono w tabeli poniżej.

3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet [12] oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanego rozwiązania) przedstawiono w tabeli poniżej.

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązanie pozwala uzyskać oszczędności kompensujące zawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane ze współfinansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych [12].

[REDACTED]

4. DYSKUSJA

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego potrzebnego do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Kineret®.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości przekraczającej wysokość dodatkowych nakładów finansowych związanych ze współfinansowaniem produktu Kineret® [12].

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia lub Ministra Zdrowia.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes*, CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



Proponowane rozwiązanie nie wymaga istotnych zmian w przepisach prawa, więc jest stosunkowo łatwe do wdrożenia.

Nie proponowano rozwiązań wymagających oceny skuteczności klinicznej. Rejestracja odpowiednika generycznego wydaje się wystarczającym kryterium podobnej skuteczności co leku oryginalnego, na co wskazuje również Prezes AOTM w opinii AOTM-BP-073-1(7)/GOS/2014 (www.aotm.gov.pl).

5. WNIOSKI KOŃCOWE

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego, którego wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych z podjęciem decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Kineret® [12].

[REDACTED]

[REDACTED]

Ustalono, że w latach 2012-2015 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 545 mln PLN w 2015 roku) można wykorzystać na finansowanie technologii lekowych.

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (data aktualizacji: sierpień 2016 r.)
- [2] Informator o lekach portalu internetowego Ministerstwa Zdrowia, <http://www.mz.gov.pl> (data aktualizacji: sierpień 2016 r.)
- [3] Paragraf 2 artykułu 41, rozdziału 1, działu VIII Ustawy z dnia 11 kwietnia 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 r., Nr 54, poz. 535, z późn. zm.), oraz załącznik 3 ww. ustawy, z pozycjami 72, 79, 83, 84, 86, 96, 97, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106 i 107.
- [4] Ustawa z dnia 26 listopada 2010 r. o zmianie niektórych ustaw związanych z realizacją ustawy budżetowej (Dz. U. Nr 238, poz. 1578).
- [5] Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696).
- [6] 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; www.mz.gov.pl (ostatnia aktualizacja: sierpień 2016 r.).
- [7] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.Urz.Min.Zdrow.2016.79.
- [8] Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, www.aotm.gov.pl, (data aktualizacji: sierpień 2016 r.)
- [9] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia, <http://www.nfz.gov.pl/> (data aktualizacji: sierpień 2016 r.).
- [10] Charakterystyka produktu leczniczego Kineret.
- [11] Nowe rejestracje. Centrum Informacji o Leku. www.leki-informacje.pl.
- [12] Analiza wpływu na budżet dla produktu Kineret. Kraków, sierpień 2016 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Kineret® (anakinra) w leczeniu okresowych zespołów zależnych od kriopiryny (ang. *Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes*, CAPS) u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 miesięcy i starszych o masie ciała co najmniej 10 kg, w warunkach polskich. Analiza racjonalizacyjna.



7. SPIS TABEL

Tabela 1. Podstawowe parametry proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń.....	9
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.	10
Tabela 4. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [12] i wyników niniejszej analizy.....	11