

# **Cosentyx® (sekukinumab) w leczeniu aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**

**Analiza racjonalizacyjna**

---



Warszawa  
październik 2016

**Autorzy raportu:**

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

**Wkład pracy:**

- [REDACTED] model analizy, edycja dokumentu, kontrola poprawności danych
- [REDACTED] edycja dokumentu
- [REDACTED] kierownictwo prac, kontrola ostatecznej wersji raportu
- [REDACTED] aktualizacja dokumentu
- [REDACTED] konsultacje merytoryczne

**Adres do korespondencji:**

[REDACTED]  
[REDACTED]

HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

ul. Mickiewicza 63, 01-625 Warszawa

tel./fax +48 22 468 05 34, kontakt@healthquest.pl

**Recenzja:**

Opracowanie nierecenzowane

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

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

## Spis treści

1. Definicja problemu .....	4
2. Przedmiot analizy.....	8
3. Metodyka.....	9
4. Wyniki analizy .....	12
Spis tabel.....	14
Piśmiennictwo .....	15

## 1. Definicja problemu

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie 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, można zidentyfikować następujące rozwiązania.

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych:
  - a. wycofanie z listy leków refundowanych ze środków publicznych leków stanowiących grupę limitową;
  - b. wycofanie z listy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiących grupę limitową;
  - c. wycofanie z listy wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych stanowiących grupę limitową.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych w zakresie:
  - a. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) skutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny o niższej cenie (w konsekwencji redukcja limitu detalicznego);
  - b. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) nieskutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (brak redukcji limitu detalicznego);
  - c. utworzenia nowej grupy limitowej, w skład której weszłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne przyporządkowane w chwili obecnej do co najmniej dwóch odrębnych grup limitowych, skutkujące obniżeniem limitu detalicznego dla co najmniej jednej dotychczasowej grupy limitowej.
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).

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 (redukcja limitu detalicznego).
5. Zmiana poziomu odpłatności dla 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 2c niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta. Należy podkreślić, że Art. 11, Ust. 11 pkt. 1a, 1b Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi, że:

*Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10 (tj. skrócenie okresu obowiązywania decyzji dot. refundacji – przyp. autorów), jeżeli:*

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
  - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
  - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców [...]

W związku z powyższym, należy przyjąć, że rozwiązania opisane w punktach 1, 5 oraz 2c, przenoszące bezpośrednio obciążenia na pacjentów są mało prawdopodobne.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy jedynie rozwiązanie opisane w punkcie 2b, 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 (pkt. 2a, 3 i 4) prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej, przy czym konsekwencje (wzrost kosztów, tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie firm farmaceutycznych 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 cen preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta (dotyczy to szczególnie rozwiązań opisanych w pkt. 2a i 3).

Konkludując, należy stwierdzić, że opracowanie mechanizmu, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest stosunkowo trudne. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów, jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Należy przy tym 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 wniosek, 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) - Art. 24 Ustawy:

*1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o:*

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;*
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
- 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.;*
- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.*

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.

Kolejnym problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych.

## **2. Przedmiot analizy**

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji sekukinumabu (Cosentyx®) w leczeniu aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) u osób dorosłych, u których odpowiedź na leczenie konwencjonalne była niewystarczająca.

Podmiot Odpowiedzialny proponuje włączenie sekukinumabu do istniejącego programu lekowego („Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa”) jako kolejnej opcji terapeutycznej, obok inhibitorów TNF-alfa, utrzymując jednocześnie zapisy programu w ich aktualnym brzemieniu. Sekukinumab mógłby być stosowany w programie jako lek pierwszego, drugiego, oraz trzeciego wyboru (czyli po niepowodzeniu stosowania komparatorów).



### 3. Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono scenariusz wykazujący najmniejsze korzyści związane ze stosowaniem sekukinumabu (nieuwzględniający RSS) szacunków dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego. W analizie wpływu na budżet (patrz załączona dokumentacja) przedstawiono wpływ finansowania leczenia sekukinumabem (Cosentyx®) ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa” jako kolejnej opcji terapeutycznej, obok inhibitorów TNF-alfa, utrzymując jednocześnie zapisy programu w ich aktualnym brzemieniu na budżet płatnika publicznego.

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, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu ZZSK, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiednika dla rytuksymabu. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności od 2017 r. [Mullard 2012]

Rytuksymab jest stosowany w programie lekowym i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie przyjęto założenie, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 25% od obecnego preparatu.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programów lekowych z użyciem rytuksymabu do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejście całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W tabeli 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów rytuksymabu. [katalog DGL] W tabeli 2 przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników rytuksymabu w kolejnych 2 latach przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów rytuksymabu.

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach styczeń – czerwiec 2016 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Liczba opakowań	Wartość refundacji
Rituximabum	MabThera, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	5902768001099	1035.0, Rituximabum	0,0	0,00 zł
Rituximabum	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	5909990418817	1035.0, Rituximabum	11573,1	23 695 824,53 zł
Rituximabum	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	5909990418824	1035.0, Rituximabum	15630,4	79 750 584,85 zł

Tabela 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 1. i 2. roku
Rituximabum	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	-	1035.0, Rituximabum	6161,42 zł
Rituximabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	-	1035.0, Rituximabum	1925,45 zł
Rituximabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	-	1035.0, Rituximabum	4813,61 zł

## 4. Wyniki analizy



Tabela 3. Inkrementalne maksymalne roczne koszty refundacji terapii sekukinumabem.

	Koszty inkrementalne - sekukinumab		
	1. rok	2. rok	1-2
scenariusz „pessimistyczny” bez RSS	██████████	██████████	██████████

W tabeli 4 przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji obecnych preparatów i odpowiedników preparatów rytuksymabu w latach 1-2 przy założeniu 25% redukcji ceny odpowiedników. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 11 848 462,34 PLN na rok, tj. 23 696 924,68 PLN w perspektywie 2 kolejnych lat, a więc kwotę istotnie przekraczającą szacowany wzrost kosztów związanych z refundacją terapii sekukinumabem w leczeniu aktywnej postaci ZZSK w perspektywie 2 kolejnych lat.

Tabela 4. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu.

	Refundacja obecnych preparatów		Refundacja odpowiedników		Oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników		
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. i 2. rok
MabThera, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	0,00 PLN	0,00 PLN	0,00 PLN	0,00 PLN	0,00 PLN	0,00 PLN	0,00 PLN
MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	47 391 649,07 PLN	47 391 649,07 PLN	44 566 868,30 PLN	44 566 868,30 PLN	2 824 780,77 PLN	2 824 780,77 PLN	5 649 561,53 PLN
MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	159 501 169,71 PLN	159 501 169,71 PLN	150 477 488,13 PLN	150 477 488,13 PLN	9 023 681,58 PLN	9 023 681,58 PLN	18 047 363,15 PLN
<b>RAZEM</b>	<b>206 892 818,77 PLN</b>	<b>206 892 818,77 PLN</b>	<b>195 044 356,43 PLN</b>	<b>195 044 356,43 PLN</b>	<b>11 848 462,34 PLN</b>	<b>11 848 462,34 PLN</b>	<b>23 696 924,68 PLN</b>

## Spis tabel

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach styczeń - czerwiec 2016 roku. ....	11
Tabela 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach.....	11
Tabela 3. Inkrementalne maksymalne roczne koszty refundacji terapii sekukinumabem.....	12
Tabela 4. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu.....	13

## Piśmiennictwo

Identyfikator	Przypis
Katalog 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 czerwca 2016 r. Dostęp: <a href="http://nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultaktualnosci/370/6918/1/ref_w_chem_pl_sty_czerw_2016.xlsx">nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultaktualnosci/370/6918/1/ref_w_chem_pl_sty_czerw_2016.xlsx</a>
Mullard 2012	Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? <i>Nature Reviews Drug Discovery</i> 11, 426-428 (June 2012).