

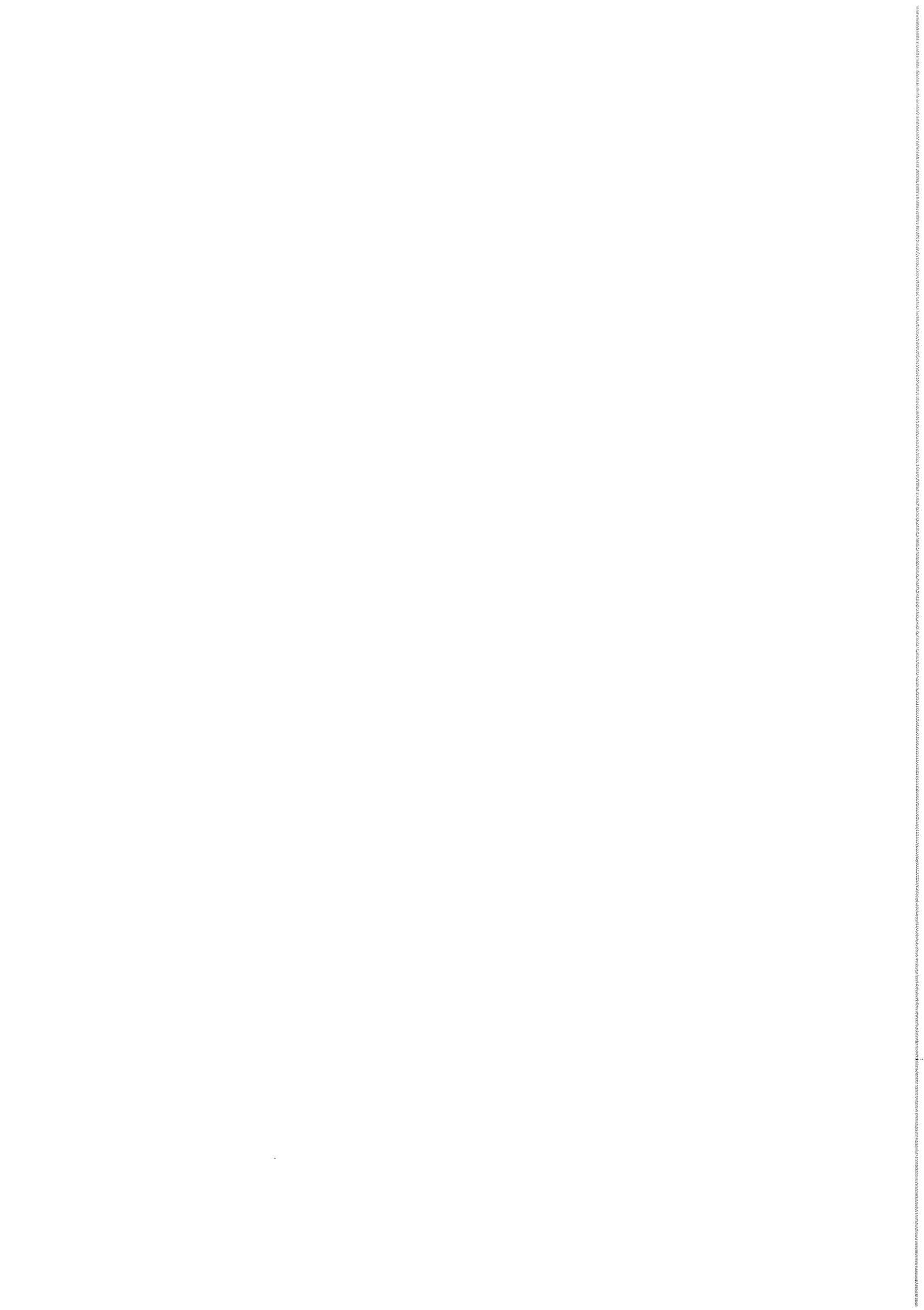
**Brywaracetam (Briviact®) w terapii wspomagającej
w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie
uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat
z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub
nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej
dwóch prób terapii dodanej**

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa

luty 2017



Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
ul. Mickiewicza 63, 01-625 Warszawa
tel./fax +48 22 468 05 34, kontakt@healthquest.pl

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez UCB Pharma Sp. z o.o.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

UCB Pharma Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
tel.: (+48 22) 696 99 20
fax: (+48 22) 745 23 00

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Piotr Szumieluk
Head of Market Access East Europe
piotr.szumieluk@ucb.com
UCB Pharma Poland/VEDIM
ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa
tel.: (+48 22) 596 97 62

Cytowanie: [REDACTED] Brywaracetam (Briviact®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, luty 2017.

Spis treści

Spis treści	4
1 Wstęp	5
2 Cel analizy	8
3 Wyniki analizy wpływu na budżet	9
4 Proponowane rozwiązanie	11
5 Metody	12
6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	13
7 Podsumowanie	14
Spis tabel	15
Spis ilustracji	16
Piśmiennictwo	17

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 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).

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 system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych brywaracetamu (Briviact®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.²

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania brywaracetamu w leczeniu chorych z padaczką w kolejnych latach.

3 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta. Dodatkowo przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta. W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Założono wprowadzenie brywaracetamu do wykazu leków refundowanych we wrześniu 2017 roku.

[REDAKTOWANE]

W analizie uwzględniono jedynie bezpośrednio koszty nabycia substancji czynnych. Pominięto inne koszty medyczne, w tym koszty monitorowania chorych oraz leczenia działań niepożądanych uznając, że nie różnicują one analizowanych scenariuszy.

Wnioskowaną cenę zbytu netto brywaracetamu przyjęto na poziomie:

- 10 mg tabletki (14 tabl.) [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] 25 mg tabletki (56 tabl.) [REDAKTOWANE]
- 50 mg tabletki (56 tabl.) [REDAKTOWANE]
- [REDAKTOWANE] roztwór doustny (10 mg/ml, butelka 300 ml) [REDAKTOWANE]

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi wnioskowana jest kwalifikacja brywaracetamu do odpłatności ryczałtowej.

Mając na uwadze potrzebę racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, proponuje się zawarcie umowy podziału ryzyka. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE] opakowanie 10 mg tabletki (14 tabl.);
- [REDAKTOWANE] za opakowanie 25 mg tabletki (56 tabl.);
- [REDAKTOWANE] za opakowanie 50 mg tabletki (56 tabl.);
- [REDAKTOWANE] za opakowanie roztworu doustnego 10 mg/ml, butelka 300 ml.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie brywaracetamu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, związane jest z dodatkowymi wydatkami budżetowymi niezależnie od przedstawionego wariantu analizy. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ w I i II roku analizy uzyskano w ramach analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, w scenariuszu maksymalnym ([REDAKTOWANE])

Tab. 1. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, scenariusz maksymalny).

	I rok	II rok

4 Proponowane rozwiązanie

W ramach analizy racjonalizacyjnej wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników adalimumabu (Humira® roztwór do wstrzykiwań 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz. oraz Humira®, roztwór do wstrzykiwań 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem; grupa limitowa 1050.1).³ Wybór leku wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji czynnej, w związku z czym oszczędności będą generowane już od maja 2018 r.⁴

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 jedynego 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 leków będących przedmiotem niniejszej analizy.

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).

Wybrana substancja czynna stosowana jest w programach lekowych, co oznacza 100% poziom refundacji (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatny). W związku z powyższym, obniżenie limitu finansowania leków ze środków publicznych nie spowoduje jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

Dodatkowo, z uwagi na wygaśnięcie praw ochrony patentowej dla lakoamidu, w analizie racjonalizacyjnej wykorzystano możliwość obniżenia urzędowej ceny zbytu poszczególnych preparatów lakoamidu. W analizie przyjęto, że urzędowa cena zbytu poszczególnych preparatów lakoamidu zostanie zmniejszona o 25% od września 2018 r.

5 Metody

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

Założono, że oszczędności będą generowane od maja 2018 r. (w przypadku adalimumabu) i od września 2018 r. (w przypadku lako zamidu; II rok BIA).

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

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

Roczne koszty refundacji preparatów adalimumabu przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres ostatnich 12 miesięcy, tj. listopad 2015- październik 2016.⁵

Aktualny koszt dla NFZ preparatów lako zamidu dostępnych w ramach grupy limitowej 244.0 oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2017 r. [REDACTED]

[REDACTED] Roczne koszty refundacji preparatów lako zamidu przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres ostatnich 12 miesięcy, tj. listopad 2015- październik 2016,⁵ przy konserwatywnym założeniu o braku wzrostu sprzedaży leku w kolejnych latach. W przypadku zmniejszenia urzędowej ceny zbytu lako zamidu nie uwzględniono mechanizmu RSS Wnioskodawcy.

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z redukcji cen preparatów adalimumabu (od maja 2018 r.) i lako zamidu (od września 2018 r., II rok BIA), będących przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL), określającym wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy, łączne koszty refundacji preparatów adalimumabu wyniosły 113,51 mln PLN, natomiast szacowane koszty refundacji po redukcji cen wyniosą 85,14 mln PLN. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 28,38 mln PLN rocznie (9,46 mln PLN w ciągu 4 miesięcy I roku BIA).

Łączne roczne koszty refundacji preparatów lakozamidu wyniosły 14,41 mln PLN, natomiast szacowane koszty refundacji po redukcji cen wyniosą 12,46 mln PLN. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 1,95 mln PLN (w II roku BIA).

Łączna szacowana kwota uwolnionych środków, wynikająca z redukcji cen preparatów adalimumabu i lakozamidu wyniesie 9,46 mln PLN w I roku i 30,33 mln PLN w II roku analizy, jest to więc kwota wystarczająca na pokrycie wzrostu maksymalnych oszacowanych kosztów związanych z finansowaniem brywaracetamu w docelowej populacji chorych w kolejnych latach analizy

W poniższej tabeli przedstawiono roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności. Oszacowania przeprowadzono na podstawie komunikatów DGL za okres listopad 2015-październik 2016.⁵

Tab. 2. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

Lek	Redukcja ceny	Kwota refundacji w okresie ostatnich 12 mies., PLN	Kwota refundacji po redukcji cen, PLN	Oszczędności, PLN

7 Podsumowanie

Potencjalne oszczędności dla płatnika publicznego w Polsce oszacowano

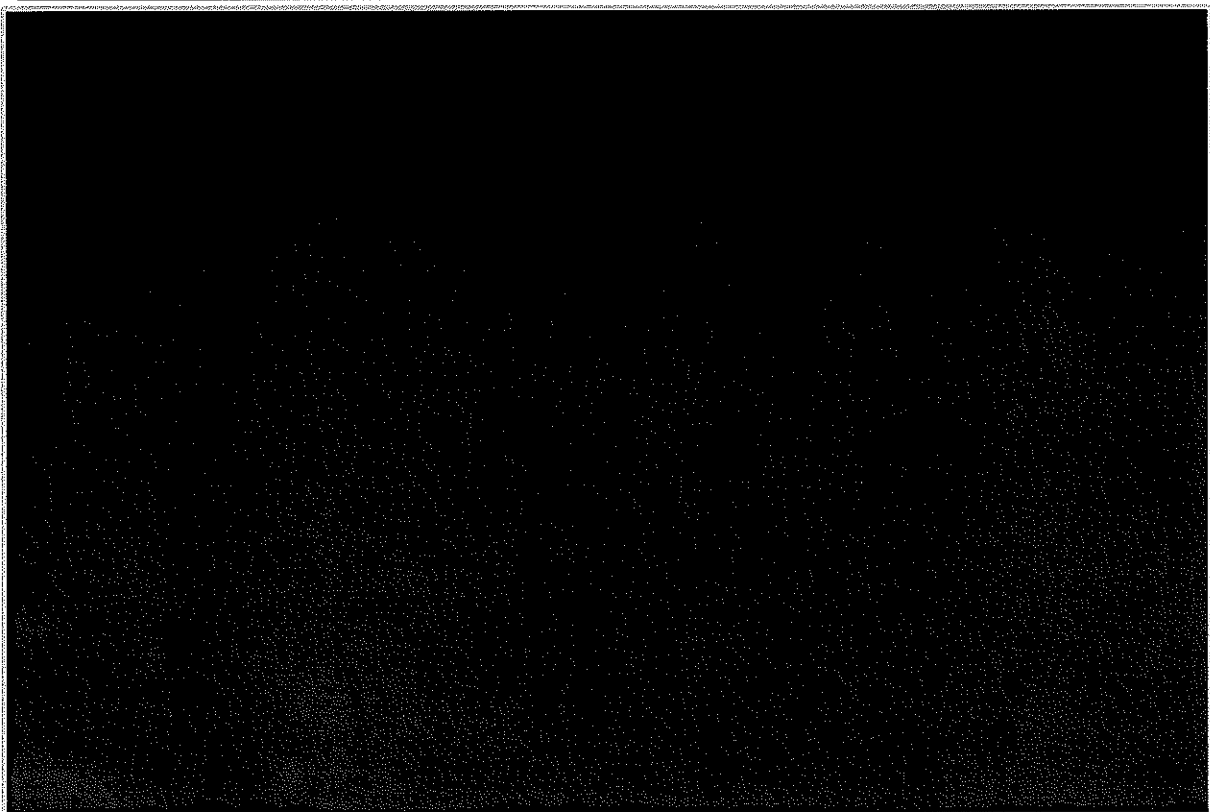


Na poniższym wykresie przedstawiono dodatkowe obciążenia budżetowe związane z finansowaniem brywaracetamu w docelowej populacji chorych w kolejnych 2 latach



Wygenerowane oszczędności będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem brywaracetamu w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej, w analizowanym horyzoncie czasowym.

Oszczędności związane z redukcją cen



Spis tabel

Tab. 1. Największe dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ (analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, scenariusz maksymalny).....	10
Tab. 2. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.....	13

Spis ilustracji

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ w 2 latach analizy.....	14
---	----

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 17.02.2017 r.]

² [redacted] (Briviact®) w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat z padaczką, z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, luty 2017.

³ Obwieszczenie z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2017 r.; <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne-1/obwieszczenie-z-dnia-28-grudnia-2016-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2017-r/> [dostęp 04.01.2017 r.]

⁴ <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020> [dostęp 17.02.2017 r.]

⁵ Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami (DGL): Wartość refundacji cen leków według kodów EAN, styczeń-październik 2016.

<http://nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/komunikat-dgl,6958.html> [dostęp 13.02.2017 r.]