

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**PASYREOTYD (SIGNIFOR®) W LECZENIU DOROSŁYCH
PACJENTÓW Z AKROMEGALIA, U KTÓRYCH LECZENIE
CHIRURGICZNE NIE JEST MOŻLIWE LUB NIE
SPOWODOWAŁO WYLECZENIA I KTÓRZY NIE UZYSKALI
ODPOWIEDNIEJ KONTROLI NAD CHOROBAŁĄ PODCZAS
LECZENIA INNYM ANALOGIEM SOMATOSTATYNY**

Wersja 2.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 29 marca 2017

Dokument zaktualizowano ze względu na dostosowanie analizy wpływu na budżet do zapisów rozporządzenia o minimalnych wymaganiach, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego, zgodnie z uwagami zawartymi w piśmie nr OT.4351.28.2017.JM.2.

Dostosowanie zakończono dnia 24.08.2017.

Kierownik projektu:

██████████

Autorzy:

██████████

opracowanie arkusza kalkulacyjnego

██████████

opracowanie tekstu analizy

██████████

metodyka, koordynacja prac

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń:

████████████████████

Kontrola merytoryczna:

██████████

Kontrola językowa:

██████████

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Marynarska 15,
02-674 Warszawa

Zamawiającego reprezentował

Tomasz Laczewski.

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU SIGNIFOR®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	7
4. PODSUMOWANIE	9
5. WNIOSKI	9
6. BIBLIOGRAFIA	10
7. SPIS ELEMENTÓW	11
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	12

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych pasyreotydu (Signifor®) w porównaniu z alternatywnymi sposobami postępowania w terapii pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny (oktreotydem LAR w dawce ≥ 30 mg lub lanreotydem w dawce 120 mg stosowanych co 28 dni).

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawionym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania lakozamidu spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiednika generycznego po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego.

■ Wyniki

Wyznaczone w analizie całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Signifor® wynoszą około [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania lakozamidu spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiednika. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą 5,25 mln zł w 2018 roku, 5,65 mln zł w 2019 roku i 5,98 mln zł w 2020 roku.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Signifor® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania lakozamidu** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiednika generycznego.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych pasyreotydu (Signifor®) w porównaniu z alternatywnymi sposobami postępowania w terapii pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny (oktreotydem LAR w dawce ≥ 30 mg lub lanreotydem w dawce 120 mg stosowanych co 28 dni).

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU SIGNIFOR®

Cenę zbytu netto preparatu Signifor® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

Tabela 1.
Koszt preparatu Signifor®

Substancja czynna	Dawka	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Limit finansowania
Pasyreotyd	20 mg	████████	████████	████████	████████
	40 mg	████████	████████	████████	████████
	60 mg	████████	████████	████████	████████

W analizie uwzględniono proponowane przez Podmiot Odpowiedzialny zasady umowy podziału ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*), w ramach której Podmiot Odpowiedzialny zobowiązuje się do dostarczenia produktu Signifor® świadczeniodawcy po cenach hurtowych nie wyższych niż te przedstawione w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszt preparatu Signifor® — RSS

Substancja czynna	Dawka	Maksymalna cena dla świadczeniodawcy
Pasyreotyd	20 mg	████████
	40 mg	████████
	60 mg	████████

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozdzieloną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną pasyreotydu. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Inkrementalne wydatki NFZ, przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka przedstawiono w tabeli poniżej — szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy wpływu na budżet płatnika wraz z ich opisem w dokumencie [1] (Tabela 3).

Tabela 3.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza wpływu na budżet [mln zł]

Kategorie	Podkategorie	2018	2019	2020
Leki	Pasyreotyd	■	■	■
	Oktreotyd	■	■	■
	Lanreotyd	■	■	■
Pozostałe koszty	Monitorowanie leczenia	■	■	■
	Kwalifikacja do programu	■	■	■
	Działania niepożądane	■	■	■
	Choroby współistniejące	■	■	■
	Podanie leku	■	■	■
Wydatki całkowite		■	■	■

3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „*analizę racjonalizacyjną przedkładaną 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 leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.* [2]

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej 244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiednika generycznego po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego Vimpat®, w ramach tej samej grupy limitowej. W październiku 2016 roku wniosek generycznego odpowiednika preparatu Vimpat® włączony został na listę wniosków ocenianych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków [3].

Ceny zbytu netto wszystkich produktów w grupie 244.0 przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. [4]

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszego odpowiednika do refundacji w ramach wskazanej grupy limitowej, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tej grupie na okres styczeń 2018–grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [5], z wykorzystaniem modelu regresji logarytmicznej, najlepiej dopasowanej do dostępnych danych.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanego pierwszego odpowiednika w grupie limitowej 244.0,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszego odpowiednika w grupie limitowej od 1 stycznia 2018.

Z uwagi na brak informacji o wielkości opakowań pierwszego odpowiednika w scenariuszu nowym założono, że liczba jednostek w opakowaniu tego leku będzie taka sama, jak liczba jednostek w opakowaniach odpowiadającego im oryginalnego leku wyznaczającego podstawę limitu (tj. opakowania Vimpat® w dawce 200 mg, 56 tabletek).

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] rządowa cena zbytu za pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD (zdefiniowana dawka dobową, *Defined Daily Dose*) w opakowaniu jednostkowym nie może być wyższa niż 75% rządowej ceny zbytu za jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem podstawy limitu przez ten lek, a tym samym prowadzi do obniżenia limitu finansowania dla wszystkich preparatów w danej grupie limitowej. Przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanej grupie limitowej zgodnie z ustawą refundacyjną założono, że rządowa cena zbytu za pierwszego odpowiednika będzie równa 75% rządowej ceny zbytu za leku oryginalnego z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (założenie konserwatywne, w rzeczywistości cena ta może być niższa).

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2017 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika

Grupa limitowa	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena NFZ obecnie [zł]	Cena NFZ nowa [zł]
244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakozamid	Vimpat®	50 mg	14 tabl.	40,55	30,01
	Vimpat®	100 mg	56 tabl.	346,84	262,45
	Vimpat®	150 mg	56 tabl.	515,65	395,28
	Vimpat®	200 mg	56 tabl.	684,69	528,10
	Vimpat®	10 mg/ml	200 ml	121,81	91,68

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika do analizowanej grupy limitowej (jako różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu ze zmianą podstawy limitu i bez zmiany podstawy limitu). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszego odpowiednika lakozamidu [mln zł]

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	2018	2019	2020
Vimpat®	50 mg	14 tabl.	0,07	0,07	0,06
Vimpat®	100 mg	56 tabl.	1,57	1,66	1,74
Vimpat®	150 mg	56 tabl.	1,27	1,37	1,46
Vimpat®	200 mg	56 tabl.	2,31	2,52	2,69
Vimpat®	10 mg/ml	200 ml	0,03	0,04	0,04
Łącznie oszczędności			5,25	5,65	5,98

4. PODSUMOWANIE

Wyznaczone w analizie całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Signifor® wynoszą 0 [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w grupie 244.0 spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiednika po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą 5,25 mln zł w 2018 roku, 5,65 mln zł w 2019 roku i 5,98 mln zł w 2020 roku (Tabela 6)

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej [mln zł]

Kategorie	Podkategorie	2018	2019	2020
Leki	Pasyreotyd	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Oktreotyd	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	Lanreotyd	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pozostałe koszty		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika lakozamidu		5,25	5,65	5,98
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanego źródła oszczędności		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Signifor® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w grupie 244.0** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiednika po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego oraz **obniżeniem cen realnych leków w kolejnych decyzjach refundacyjnych.**

6. BIBLIOGRAFIA

1. Kostrzewska K, Górecki M, Żerda I. Pasyreotyd (Signifor®) w leczeniu dorosłych pacjentów z akromegalią, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub nie spowodowało wyleczenia i którzy nie uzyskali odpowiedniej kontroli nad chorobą podczas leczenia innym analogiem somatostatyny. Analiza wpływu na budżet.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>.
3. Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: October 2016. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/10/WC500213938.pdf.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#!/legalact/2017/71/>.
5. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (1.1.2015e).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Signifor®	5
Tabela 2.	Koszt preparatu Signifor® — RSS	5
Tabela 3.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego – analiza wpływu na budżet [mln zł].....	6
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika	8
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszego odpowiednika lakozamidu [mln zł].....	8
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej [mln zł]	9
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 7.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		Tak
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 6
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)		Dostępne w arkuszu Excel
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)		Załączono
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.		Nie dotyczy
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.		Nie dotyczy