

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

IKSEKIZUMAB (TALTZ®) W TERAPII DOROSŁYCH PACJENTÓW Z ŁUSZCZYCĄ PLACKOWATĄ O NASILENIU UMIARKOWANYM DO CIĘŻKIEGO

Wersja 1.0



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: 13 marca 2017

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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:

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18A
02-092 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU TALTZ®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	7
4. PODSUMOWANIE	9
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW	12
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	13

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) iksekizumabu (Taltz®) w leczeniu dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Głównym źródłem będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w grupie limitowej 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych).

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Taltz® wyniosą około [REDAKTOWANE]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą [REDAKTOWANE].

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Taltz® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) iksekizumabu (Taltz®) w leczeniu dorosłych z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU TALTZ®

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

Tabela 1.
Koszt preparatu Taltz®

Dawka	Opakowanie	Kod EAN	Cena zbytu netto	Cena hurtowa	Limit finansowania	Zwrot	Koszt NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną iksekizumabu. 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 Word [1] (Tabela 2).

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet [zł]

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

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].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Głównym proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następującej grupie limitowej:

- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego, w ramach tej samej grupy limitowej — w poniższej tabeli zestawiono rozpatrywane leki (Tabela 3).

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Palivizumabum	Synagis	1073.0	[3]

Ceny zbytu netto wszystkich opakowań ze wskazanej grupy limitowej przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. [4] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [5].

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanej grupy limitowej, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tych grupach na okres styczeń 2018–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [5]. Sprzedaż substancji jest okresowa i ściśle związana z okresem podawania leku. W ciągu ostatnich 2 lat nie zaobserwowano trendów sprzedaży, dlatego też przyjęto, że sprzedaż od grudnia danego roku do listopada następnego roku będzie taka sama i równa sprzedaży opakowań od grudnia 2015 roku do listopada 2016 roku.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupie limitowej wskazanej na początku tego rozdziału,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupie limitowej wskazanej na początku tego rozdziału począwszy od 1 stycznia 2018.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. W analizie założono, że w przypadkach gdy jest to możliwe, koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych), w przeciwnym wypadku jest to limit finansowania.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD 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. W związku z tym, że leki w programach lekowych są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje spadek jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

W przypadku gdy w ramach grupy limitowej refundowanych jest kilka opakowań leku oryginalnego, urzędowe ceny za LDD opakowań różnią się między sobą. Ustawa refundacyjna nie określa, cena którego z opakowań powinna zostać wzięta pod uwagę do kompilacji z 75% odsetkiem do oszacowania maksymalnej ceny pierwszego odpowiednika. Z tego względu założono, że cena ta będzie naliczana od maksymalnej ceny urzędowej za LDD leku oryginalnego — w ten sposób szacowane są minimalne oszczędności, jakie poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika do grupy limitowej.

W analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w danej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z liczbą DDD taką samą, jaką zawiera opakowanie wyznaczającego obecnie podstawę limitu.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – część B wykazu leków refundowanych

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa[zł]
1073.0 Palivizumab					
Palivizumabum	Synagis	50 mg	1 fiol.	2 373,06	1 783,93
	Synagis	100 mg	1 fiol.	4 750,17	3 567,86
	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4 757,13	3 567,86
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2 378,57	1 783,93

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych (jako różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – część B wykazu leków refundowanych

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników [zł]	
			2018	2019
Synagis	50 mg	1 fiol.	████████	████████
Synagis	100 mg	1 fiol.	████████	████████
Synagis	100 mg/ml	1 ml	█	█
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	█	█
Łącznie oszczędności			████████	████████

4. PODSUMOWANIE

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Taltz® wyniosą ██████████. Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą ██████████

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Iksekizumab (Taltz®) w terapii dorosłych pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.
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> (3.3.2017)b).
3. Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (3.3.2017)c).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2017/17/> (3.3.2017)d).
5. IKAR pro. <http://ikarpro.pl/> (3.3.2017)e).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Taltz®.....	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet [zł].....	5
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	7
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – część B wykazu leków refundowanych.....	9
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – część B wykazu leków refundowanych.....	9
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej [zł].....	10
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	13

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. 7
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
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	