

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

HYQVIA® W LECZENIU DZIECI Z PIERWOTNYMI NIEDOBORAMI ODPORNOŚCI

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: 6 czerwca 2017

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

metodyka, koordynacja prac, opracowanie arkusza kalkulacyjnego, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

opracowanie arkusza kalkulacyjnego, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Kontrola językowa: [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:

Shire plc. / Baxalta Poland Sp. z o.o.

ul. Książęca 4
00-498 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU HYQVIA®	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 immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną ludzką hialuronidazą (HyQvia®), stosowanej u pacjentów pediatrycznych w leczeniu pierwotnych niedoborów odporności (PNO).

Analizę przeprowadzono w warunkach polskich przy założeniu, że preparat HyQvia® będzie finansowany w leczeniu dzieci z PNO w ramach obowiązującego programu lekowego B.17.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego HyQvia® w ramach programu lekowego. Źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiednika biopodobnego, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych z grupy limitowej *1050.1 blokery TNF - adalimumab*.

■ Wyniki

Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności, tj. obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą 2,44 mln zł w 2018 roku oraz 2,43 mln zł w 2019 roku.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu HyQvia® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną ludzką hialuronidazą (HyQvia®), stosowanej u pacjentów pediatrycznych w leczeniu pierwotnych niedoborów odporności (PNO).

Analizę przeprowadzono w warunkach polskich przy założeniu, że preparat HyQvia® będzie finansowany w leczeniu dzieci z PNO w ramach obowiązującego programu lekowego B.17.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU HYQVIA®

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

Obecnie preparat HyQvia® refundowany jest w ramach programu lekowego o kodzie załącznika B.78 *Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych w grupie limitowej 1066.1 Immunoglobulinum humanum subcutaneum* [1]. W związku z tym założono, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji w kolejnym wnioskowanym wskazaniu (leczenie dzieci z pierwotnymi niedoborami odporności), grupa limitowa pozostanie taka sama. (Tabela 1)

Tabela 1.
Koszt preparatu HyQvia®

Nazwa, postać i dawka leku	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
HyQvia® 100 mg/ml roztwór do infuzji, 1 fiol. 25 ml + 1 fiol. 1,25 ml	████████	████████	538,65 zł
HyQvia® 100 mg/ml roztwór do infuzji, 1 fiol. 50 ml + 1 fiol. 2,5 ml	████████	████████	1 077,30 zł
HyQvia® 100 mg/ml roztwór do infuzji, 1 fiol. 100 ml + 1 fiol. 5 ml	████████	████████	2 154,60 zł
HyQvia® 100 mg/ml roztwór do infuzji, 1 fiol. 200 ml + 1 fiol. 10 ml	████████	████████	4 309,20 zł
HyQvia® 100 mg/ml roztwór do infuzji, 1 fiol. 300 ml + 1 fiol. 15 ml	████████	████████	6 463,80 zł

Inkrementalne wydatki NFZ 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 [2] (Tabela 2).

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

Kategorie kosztowe	2018	2019
Różnica w kosztach substancji	████████	████████
IVlg	████████	████████
SClg	████████	████████
fSClg	████████	████████
Różnica w kosztach podania	████████	████████
Różnica w kosztach monitorowania	████████	████████
Razem	████████	████████

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*” [3].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycję rozwiązania, dzięki któremu zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następującej grupie limitowej:

- 1050.1 blokery TNF - *adalimumab* (część B wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji w ramach tej samej grupy limitowej odpowiedników biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego (Tabela 3).

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Adalimumab	Humira®	1050.1	[4]

Ceny zbytu netto wszystkich opakowań ze wskazanej grupy limitowej przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. [4] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [1].

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanych grup limitowych, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tych grupach na okres marzec 2017–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [1], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupie 1050.1 blokery TNF - *adalimumab*,

- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupie *1050.1 blokery TNF - adalimumab* 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.

Z uwagi na brak informacji o wielkości opakowań pierwszych odpowiedników w scenariuszu nowym założono, że liczba jednostek w opakowaniach tych leków będzie taka sama, jak liczba jednostek w opakowaniach odpowiadających im oryginalnych leków wyznaczających podstawę limitu w danej grupie.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [5] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD jedyne go 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 oraz chemioterapii 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 leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, wprowadzenie pierwszych odpowiedników do refundacji nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25% — przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanej grupie limitowej zgodnie z ustawą refundacyjną [5] założono, że urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika będzie równa 75% urzędowej ceny zbytu za LDD leku oryginalnego.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej.

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2018	2019
Różnica w kosztach substancji	████████	████████
IVlg	████████	████████
SClg	████████	████████
fSClg	████████	████████
Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do grup	████████	████████
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności	████████	████████

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego na refundację preparatu HyQvia® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania** w grupie limitowej 1050.1 blokery TNF - adalimumab spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków.

6. BIBLIOGRAFIA

1. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (5.4.2017).
2. ██████████ Analiza wpływu na budżet. HyQvia w leczeniu dzieci z pierwotnymi niedoborami odporności.
3. Boehringer Ingelheim submits biosimilar adalimumab application to both EMA and FDA. GaBi online - Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Boehringer-Ingelheim-submits-biosimilar-adalimumab-application-to-both-EMA-and-FDA> (5.4.2017).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych | Ministerstwo Zdrowia. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne-1/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-26-kwietnia-2017-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych/> (31.5.2017).
5. 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> (5.4.2017).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu HyQvia®	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej	7
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B wykazu leków refundowanych	9
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B wykazu leków refundowanych	9
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	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	