



IGNORANTIA NOCET

Humira® (adalimumab) w leczeniu chorych na nielicznostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów oraz młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.2

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:

AbbVie Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 02.02.2018 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 2 lutego 2018 r. analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie Ministra Zdrowia OT.4331.1.2018.JM.KP.ALW.4 z dnia 26 stycznia 2018 r. Pierwotnie analiza została zakończona 5 stycznia 2018 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">⊗ Opracowanie koncepcji analizy;⊗ Kontrola jakości;
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none">⊗ Opracowanie wyników;⊗ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Prusko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy AbbVie Polska Sp. z o. o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	6
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski	10
6. Spis tabel	11
7. Bibliografia	12

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z decyzją o zakwalifikowaniu adalimumabu (Humira®) do finansowania ze środków publicznych w leczeniu chorych na nielicznostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów oraz młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* [5] oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [4] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy pokrywający się z horyzontem *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia*, tj. obejmujący okres od lipca 2018 do końca czerwca 2020 roku.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego scenariusza dotyczącego objęcia refundacją leków zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* (przedłużenie decyzji refundacyjnej): możliwość obniżenia ceny urzędowej każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3]) przy

obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji administracyjnej dotyczącej analizowanych grup leków.

Proponowane rozwiązanie polega na obniżeniu ceny urzędowej każdego leku¹, przy obejmowaniu refundacją tych leków, w drodze wydawania kolejnej decyzji refundacyjnej. Kolejna decyzja refundacyjna dla danego leku wiązałaby się z obniżeniem ceny urzędowej o 1,0% w stosunku do ceny obowiązującej w obecnej decyzji refundacyjnej. Obniżka urzędowej ceny zbytu może się odbyć w dowolny sposób, między innymi: drogą negocjacji cenowych, zamieszczenia odpowiednich zapisów w Ustawie o refundacji, wydaniu odpowiedniego obwieszczenia lub rozporządzenia przez Ministra Zdrowia.

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący i nowy. W scenariuszu istniejącym założono, że dla każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3]), zostanie przedłużona decyzja refundacyjna bez zmiany cen leków. Przedstawiono również scenariusz nowy, który odnosi się do zmian w systemie refundacyjnym, przyczyniający się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

Scenariusz nowy przedstawiony w niniejszej analizie racjonalizacyjnej opiera się na rozwiązaniu zakładającym, że wysokość limitu finansowania każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3]) będzie jednorazowo obniżana o 1,0% przy obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji administracyjnej dotyczącej analizowanych grup lekowych. Wiąże się to tym samym z obniżeniem ceny urzędowej każdego leku o około

¹ Widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

1,0% na dwa lata² (i utrzymania tej ceny w kolejnych decyzjach refundacyjnych) z uwagi na fakt, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej dla wszystkich leków wchodzących w skład listy leków refundowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapeutyków wynosi właśnie dwa lata (z wyjątkami – w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3] dla kilku leków przypisano inny okres obowiązywania decyzji)³.

Do głównych parametrów zawartych w kalkulacjach należą:

- ⊗ koszty leków (w analizowanym przypadku wysokość limitu finansowania);
- ⊗ wielkość refundacji (w sztukach zrefundowanych opakowań danego leku)⁴.

Na podstawie wysokości limitów finansowania dla leków i przy założeniu wskazanej obniżki tej wielkości przy obejmowaniu refundacją, podczas wydawania nowej decyzji refundacyjnej, obliczono kolejno nowe wysokości limitów finansowania dla każdego leku oraz oszczędności generowane na jednym zrefundowanym opakowaniu danego leku (wszystkie obliczenia znajdują się w dołączonym do analizy dokumencie elektronicznym). Uwzględniając dane refundacyjne z okresu styczeń 2016 – wrzesień 2017, obliczono teoretyczne wielkości refundacji w horyzoncie analizy (wynoszącym 2 lata). Tym samym dla leków, którym obowiązywanie decyzji refundacyjnej kończy się wraz z dniem 1 lipca 2018 r., oszczędności dla płatnika publicznego generowane będą przez cały okres obowiązywania nowej i kolejnych decyzji refundacyjnych (wynoszący 2 lata). W poniższej tabeli przedstawiono część horyzontu czasowego, w którym generowane są oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w zależności od daty wydania obowiązującej decyzji refundacyjnej.

² Jeżeli decyzja refundacyjna będzie wydana na inny okres (3 bądź 5 lat) wówczas obniżona cena będzie obowiązywała w tym okresie oraz przy kolejnych decyzjach refundacyjnych.

³ Jeżeli decyzja refundacyjna będzie obowiązywała na inny okres (3 bądź 5 lat) wówczas obniżenie ceny danego leku nastąpi po tym okresie.

⁴ Szczegóły dostępne są w kalkulatorze wykonanym w programie Excel, stanowiącym element niniejszej analizy.

Tabela 1.
Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej

Data wejścia w życie decyzji	Data wygaśnięcia decyzji*	Część horyzontu**
01-07-2016	01-07-2018	1,00
01-09-2016	01-09-2018	0,92
01-11-2016	01-11-2018	0,83
01-01-2017	01-01-2019	0,75
01-03-2017	01-03-2019	0,67
01-05-2017	01-05-2019	0,58
01-07-2017	01-07-2019	0,50
01-09-2017	01-09-2019	0,42
01-11-2017	01-11-2019	0,33
01-01-2018	01-01-2020	0,25
01-03-2018	01-03-2020	0,17
01-05-2018	01-05-2020	0,08

Źródło: opracowanie własne

*po dacie wygaśnięcia decyzji przyjęto założenie, że lek ponownie pojawi się w Wykazie leków refundowanych w ramach programów lekowych i preparatów stosowanych w chemioterapii z limitem finansowania obniżonym o 1,0% w stosunku do wartości poprzedniej

**część horyzontu, w której generowane będą oszczędności obliczona została na podstawie stosunku liczby dni horyzontu analizy z obowiązującym obniżonym limitem finansowania do liczby dni horyzontu analizy (przyjęto okres 2 lat, którym odpowiada 730,5 dni)

Opisane postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii, wskazanych w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

Ograniczenia występujące w przyjętej analizie dotyczą przede wszystkim rocznej wielkości refundacji leków, która wyznaczona została proporcjonalnie do wielkości z okresu, dla którego dostępne były dane refundacyjne NFZ [1]. Skutkuje to pominięciem w analizie niektórych leków, dla których decyzja refundacyjna wydana została w terminie późniejszym niż okres danych refundacyjnych. Wielkość refundacji dla tych leków w modelu ustalona została tym samym na poziomie 0 PLN, leki te nie generują tym samym oszczędności w żadnym podokresie analizy – oszczędności w horyzoncie są tym samym niższe niż byłyby one w rzeczywistości.

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Opisane w niniejszej analizie postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz z ramach katalogu chemioterapeutyków w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych* [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet. Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela 2.
Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN)

Katalog	Oszczędności
Oszczędności w ramach Programu Lekowego	40 461 167,77
Oszczędności w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii	7 832 511,84
Suma oszczędności	48 293 679,61

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. **48,30 mln PLN** w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wariantcie maksymalnym z perspektywy płatnika publicznego, w wersji z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS.

Tabela 3.
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [PLN]



5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

6. Spis tabel

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej (PLN).....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> [PLN]	9

7. Bibliografia

1. [REDACTED] *Humira® (adalimumab) w leczeniu chorych na nielicznostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów oraz młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych – Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, MAHTA 2018
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń 2016 – wrzesień 2017), <http://www2.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> (data dostępu: 02.01.2018)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
 4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
 5. 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, z poz. zm.)
-