



Ketokonazol (Ketoconazole HRA[®])
w leczeniu endogennego zespołu
Cushinga u dorosłych oraz młodzieży
powyżej 12. roku życia

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2017

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/ fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez [Redacted]

Zamawiający

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka	6
4 Wyniki analizy.....	8
Spis tabel.....	10
Bibliografia.....	11

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z wprowadzeniem finansowania preparatu Ketoconazole HRA® (ketokonazol) w leczeniu pacjentów powyżej 12 roku życia z endogennym zespołem Cushinga (ZC).

3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądaney wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu dużych epizodów depresyjnych, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników rytuksymabu. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności od 2017 r. [Mullard 2012].

Rytuksymab jest stosowany w programach lekowych oraz chemioterapii i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie przyjęto założenie, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 30% od obecnego preparatu.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programów lekowych z użyciem rytuksymabu do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejęcie całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W Tab. 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów rytuksymabu [dane NFZ 2016]. W Tab. 2 przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników rytuksymabu w kolejnych dwóch latach (rozpoczynając od lipca 2018 r.) przy założeniu 30% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów rytuksymabu.

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tab. 1. Wartość refundacji w 2016 r. – dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Liczba sprzedanych opakowań	Wartość refundacji, PLN
rituximabum	MabThera®, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	5902768001099	1035.0, Rituximabum	0,00	0,00
	MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	5909990418817	1035.0, Rituximabum	25 639,38	50 801 938,69
	MabThera®, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	5909990418824	1035.0, Rituximabum	35 194,38	173 799 387,74

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.

Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 1. i 2. roku, PLN
rituximabum	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	–	1035.0, Rituximabum	5 750,65
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	–	1035.0, Rituximabum	1 797,08
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	–	1035.0, Rituximabum	4 492,71

PLN – polski złoty.

4 Wyniki analizy

W Tab. 3 przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji obecnych preparatów i odpowiedników preparatu rytuksymabu w kolejnych dwóch latach przy założeniu 30% redukcji ceny odpowiedników. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 20 407 280,33 PLN na rok, a więc jest to kwota przekraczająca maksymalny szacowany wzrost kosztów związanych z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanego leku, który na podstawie wyników analizy wpływu na budżet wynosi [redacted] (szacowany wzrost kosztów w wariantcie maksymalnym w wersji nieuwzględniającej RSS w II roku analizy) [BIA Ketoconazole HRA 2017].

Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu.

Preparat	Refundacja obecnych preparatów, PLN		Refundacja o dpowie dników, PLN		Oszczę dności wynika jące z wprowadzenia o dpowie dników, PLN	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
MabThera [®] , roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MabThera [®] , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	50 801 938,69	50 801 938,69	46 076 061,35	46 076 061,35	4 725 877,34	4 725 877,34
MabThera [®] , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	173 799 387,74	173 799 387,74	158 117 984,76	158 117 984,76	15 681 402,99	15 681 402,99
RAZEM	224 601 326,43	224 601 326,43	204 194 046,11	204 194 046,11	20 407 280,33	20 407 280,33

PLN – polski złoty.

Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w 2016 r. – dane NFZ.	7
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy.	7
Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu.	9

Bibliografia

[REDAKTED]
dane NFZ 2016

[REDAKTED]
Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń - grudzień 2016 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6981.html>, ostatni dostęp: 2017.09.26.

Mullard 2012

Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 426-428 (June 2012).

Ustawa refundacyjna 2011

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).