



Golimumab (Simponi®) w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2017

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wkład pracy

[REDACTED]: koncepcja analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy,
[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów,
[REDACTED]: kontrola wszystkich etapów

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez MSD Polska Sp. z o.o.

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>

Zamawiający

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51,
00-867 Warszawa
tel. +48 22 549 51 00
fax. +48 22 549 51 01
e-mail: msdpolska@merc.com

Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Definicja problemu	4
2 Przedmiot analizy	7
3 Metodyka	8
4 Wyniki.....	9
5 Podsumowanie	11
Spis tabel	12
Bibliografia	13

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MZS	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

1 Definicja problemu

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (Ustawa refundacyjna 2011). Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. likwidacja jednej lub więcej grup limitowych,
2. zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych),
3. redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych,
4. redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych,
5. zmiana poziomu odpłatności pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2 (związanie z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np.

w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia, obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:*
 - 1) *stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;*
 - 2) *stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;*
 - 3) *podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;*
 - 4) *gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców*

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wniosek, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym).

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

2 Przedmiot analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych golimumabu (Simponi®) w ramach programu lekowego w leczeniu dzieci o masie ciała powyżej 40 kg z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MZS), u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie metotreksatem, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi w wariantach analizy nieuwzględniających proponowanej przez Wnioskodawcę umowy podziału ryzyka (RSS).

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania golimumabu w leczeniu dzieci z MZS w kolejnych latach.

Należy zaznaczyć, że przy cenie golimumabu uwzględniającej zaproponowany RSS, analiza wpływu na budżet, niezależnie od przedstawionego wariantu wykazała, że wprowadzenie finansowania golimumabu w docelowej populacji chorych związane jest z [REDACTED]

3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono warianty oszacowań dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii golimumabem (Simponi®) w ramach programu lekowego leczenia wielostawowego MZS. Szacunki te były przedmiotem analizy wpływu na budżet (BIA) dołączonej do wniosku. Przedstawione oszacowania nie uwzględniają proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, gdyż w przypadku uwzględnienia RSS spodziewane są oszczędności od pierwszego roku refundacji preparatu Simponi®.

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono dla horyzontu czasowego, analogicznego dla horyzontu analizy wpływu na system opieki zdrowotnej (BIA).

4 Wyniki

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie refundacji preparatu Simponi® we wnioskowanym wskazaniu generuje dodatkowe koszty dla NFZ w wariancie bez uwzględnienia instrumentu podziału ryzyka zaproponowanego przez Wnioskodawcę we wszystkich analizowanych scenariuszach (podstawowym, minimalnym i maksymalnym).

Koszty refundacji ██████████ w latach 2014-2016 przedstawiono w Tab. 1 (Komunikat DGL). W scenariuszu minimalnym założono, iż koszty refundacji leku ulegną ██████████ w Tab. 1, a w scenariuszu maksymalnym założono ██████████ przedstawionych w tabeli. Oszacowaną wartość redukcji przedstawiono w Tab. 2.

Zaproponowany mechanizm pozwoli na redukcję kosztów refundacji znacznie przekraczających wzrost kosztów wynikających z refundacji preparatu Simponi® we wnioskowanym wskazaniu (Tab. 3).

Tab. 1. Kwota refundacji ██████████ w latach 2014-2016 (zł).

Substancja czynna	Nazwa leku	Refundacja 2014	Refundacja 2015	Refundacja 2016
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Tab. 2. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wystąpieniu zaproponowanego rozwiązania (zł).

Substancja czynna	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
██████████	██████████	██████████

Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji preparatu Simponi® (zł).

	Analiza bez RSS		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Suma: 1-2 rok refundacji
Scenariusz podstawowy BIA			
Inkrementalne koszty całkowite (zł)	██████████	██████████	██████████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna (zł)	██████████	██████████	██████████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna (zł)	██████████	██████████	██████████

	Analiza bez RSS		
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Suma: 1-2 rok refundacji
Scenariusz minimalny BIA			
Inkrementalne koszty całkowite (zł)	██████	██████	██████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna (zł)	██████	██████	██████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna (zł)	██████	██████	██████
Scenariusz maksymalny BIA			
Inkrementalne koszty całkowite (zł)	██████	██████	██████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna (zł)	██████	██████	██████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna (zł)	██████	██████	██████

5 Podsumowanie

Wygenerowane potencjalne oszczędności przedstawione w rozdziale 4 będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem golimumabu (Simponi®) w ramach programu lekowego w leczeniu dzieci o masie ciała powyżej 40 kg z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u których stwierdzono niedostateczną odpowiedź na wcześniejsze leczenie metotreksatem.

Spis tabel

Tab. 1. Kwota refundacji ██████████ w latach 2014-2016 (zł).	9
Tab. 2. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wystąpieniu zaproponowanego rozwiązania (zł).	9
Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem ██████████ ██████████ preparatu Simponi® (zł).	9

Bibliografia

- BIA** ██████████ Golimumab (Simponi®) w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów. Analiza wpływu na budżet. HealthQuest. Warszawa 2017
- GABI** Generics and Biosimilar Initiative. US\$54 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>, dostęp: 31.05.2017.
- Komunikat DGL** Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w latach 2014-2016 <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>, dostęp: 23.06.2017.
- 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)