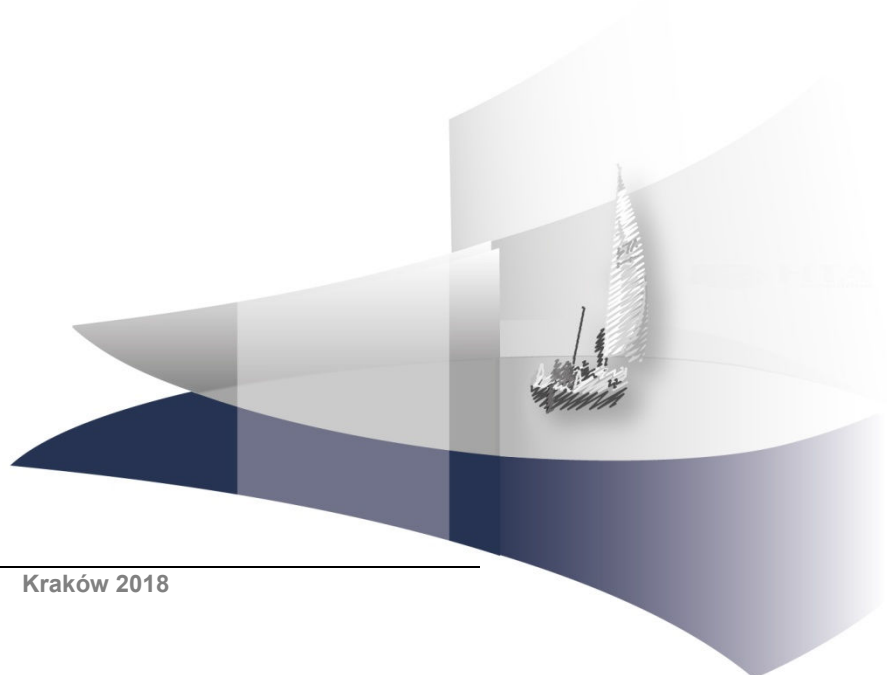


## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **USTEKINUMAB (STELARA®) W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z CHOROBAŁĄ LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA**

Wersja 2.0



## **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: 3 listopada 2017 (wersja 1.0)

Analizę zmodyfikowano w ramach przeprowadzonej korekty danych. Wprowadzanie zmian zakończono 9 lipca 2018 roku.

4 października 2018 roku przygotowano wersję 2.0 analizy w ramach uzupełnienia zgodnie z minimalnymi wymaganiami dla analiz HTA.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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:

### **Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.**

ul. Łżecka 24  
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## **SPIS TREŚCI**

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

## STRESZCZENIE

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ustekinumabu (Stelara®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką (>300 pkt. CDAI) postacią choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC), u których wystąpiło niepowodzenie terapii  $\geq 1$  lekiem anty-TNF $\alpha$ .

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ustekinumabu w ramach programu lekowego stanowić będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w następujących grupach limitowych:

- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna (część B i C wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych).

■

■

■

■

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ustekinumabu (Stelara®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką (>300 pkt. CDAI) postacią choroby Leśniowskiego-Crohna (ChLC), u których wystąpiło niepowodzenie terapii  $\geq 1$  lekiem anty-TNF $\alpha$ .

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU STELARA®

[Redacted text block]

■

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna (część B i C wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, w ramach tych samych grup limitowych — w poniższej tabeli zestawiono rozpatrywane leki (Tabela 3).

**Tabela 3.**  
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Darbepoetinum alfa	Aranesp®	1043.1	[3]
Palivizumab	Synagis®	1073.0	[3]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2018 r. [4] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [5].

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 styczeń 2019 – grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ (publikowane w ramach komunikatów DGL) uzyskane z serwisu IKAR pro [5], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału począwszy od 1 stycznia 2019.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych oraz katalogu 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. Oszacowania te wykonano przy wykorzystaniu najaktualniejszych danych sprzedażowych publikowanych w ramach komunikatów DGL z ostatnich 12 miesięcy, tj. od maja 2017 do kwietnia 2018 roku, raportowanych w serwisie IKARpro [5].

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD jedynego 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 i katalogu 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%).

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [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 – części B i C wykazu leków refundowanych

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa [zł]
<b>1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna</b>					
<b>Darbepoetinum alfa</b>	Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	3 551,36	2 679,07
	Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	3 547,42	2 679,07
	Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	130,88	107,16



Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa [zł]
	Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	190,35	160,74
	Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	257,53	214,32
	Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	312,70	267,90
	Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	366,28	321,48
<b>1073.0 Palivizumab</b>					
<b>Palivizumab</b>	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4 104,85	3 078,63
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2 052,42	1 539,31

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 różnica 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 – części B i C wykazu leków refundowanych

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników	
			2019	2020
Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	██████	██████
Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	██████	██████
Aranesp	20 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	██████	██████
Aranesp	30 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	██████	██████
Aranesp	40 mcg/0,4ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,4 ml	██████	██████
Aranesp	50 mcg/0,5 ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,5 ml	██████	██████
Aranesp	60 mcg/0,3ml	1 amp.-strz. (z zab.igły(blist.)) 0,3 ml	██████	██████
Synagis	100 mg/ml	1 ml	██████	██████
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	██████	██████
<b>Łącznie oszczędności</b>			██████	██████

## 4. PODSUMOWANIE

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego ██████████  
 ██████████ związane z finansowaniem preparatu Stelara® wyniosą

[REDAKTOWANE]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ [REDAKTOWANE] (Tabela 6).

**Tabela 6.**  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2019	2020
<b>Leki</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Ustekinumab	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
II linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
III linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Adalimumab	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
II linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
III linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Infliksymab	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
II linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
III linia	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty podania	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty diagnostyki i monitorowania w programie	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty leczenia działań niepożądanych	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty terapii standardowej	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Koszty zabiegów chirurgicznych	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Razem</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do grup</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
<b>Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności</b>	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

## 5. WNIOSKI

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Ustekinumab (Stelara®) w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna. HTA Consulting 2018.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (9.7.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (9.7.2018).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/51/> (9.7.2018).
5. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (9.7.2018).

## 7. SPIS ELEMENTÓW

██████████	████████████████████	5
██████████	██	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 i C wykazu leków refundowanych.....	8
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B i C 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
<b>§ 2.</b>		
<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
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
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	
<b>§ 7.2</b>		
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	
<b>§ 7.3</b>		
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	