

Analiza racjonalizacyjna

Somatropina (*Omnitrope*[®])

w leczeniu ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu (GHD) u osób dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie


Analiza racjonalizacyjna

1. SPIS TREŚCI

1.	SPIS TREŚCI.....	2
2.	WKŁAD PRACY	3
3.	KEY POINTS.....	4
4.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA	5
4.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	5
4.2.	Cel opracowania.....	6
4.3.	Metodyka i założenia.....	6
4.4.	Wyniki.....	8
5.	SPIS TABEL	9
6.	REFERENCJE.....	9

2. Wkład pracy

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

	Analiza racjonalizacyjna
---	--------------------------

Data zakończenia analizy: 26.04.2018 r.

Zgodnie z procedurami firmy NUEVO HTA raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.

Konflikt interesów

Raport HTA został sfinansowany przez firmę Sandoz Polska Sp. z o.o. Innych konfliktów interesów nie odnotowano.

4. Analiza racjonalizacyjna

4.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [4] w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji należy przeprowadzić analizę racjonalizacyjną.

Wyniki przeprowadzonej przez *NUEVO HTA* analizy wpływu na budżet dla leku *Omnitrope*[®] [2] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu, płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty. W tabeli poniżej przedstawiono wydatki z perspektywy płatnika, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oraz dodatkowe wydatki inkrementalne.

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy płatnika – wyniki BIA

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		
	2019	2020	2021	1 rok refundacji	2 rok refundacji	3 rok refundacji
Wariant podstawowy						
Całkowite koszty	0	17 014	27 695	■	■	■
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	-	-	■	■	■

Wprowadzenie refundacji leku *Omnitrope*[®], roztwór do wstrzykiwań, stosowanego w leczeniu ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu (GHD) u osób dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie w ramach wykazu leków dostępnych w programach lekowych (WLR lista B), może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

Ponieważ produkty *Omnitrope*[®] (roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/1,5 ml i 10 mg/1,5 ml, 5 wkł. po 1,5 ml) znajdują się aktualnie na WLR stosowanych w programach lekowych, ale w innych wskazaniach niż wnioskowane analiza racjonalizacyjna, analiza została przeprowadzona z uwzględnieniem zaproponowanego RSS (który jest aktualnie stosowany). Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie miał zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną somatropiny.

4.2. Cel opracowania

Celem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z wprowadzenia refundacji leku *Omnitrope*[®], roztwór do wstrzykiwań w ramach grupy limitowej 1077.0, Somatropinum w latach 2019-2021 w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” stosowanych we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sandoz Polska Sp. z o.o.*

4.3. Metodyka i założenia

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono mechanizm w postaci pierwszego odpowiednika do grupy limitowej „1050.1, blokery TNF - adalimumab”, którego wprowadzenie uwolniłoby środki publiczne w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji leku *Omnitrope*[®].

Aktualnie na wykazie leków refundowanych stosowanych w programach lekowych w grupie 1050.1 znajdują się tylko dwa produkty:

- *Humira*[®], roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem;
- *Humira*[®], roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz.

Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1050.1 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3]

Produkty	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem	4 155,84	4 363,63	4 363,63	bezpłatnie	0
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz.	4 155,84	4 363,63	4 363,63	bezpłatnie	0

W związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku *Humira*[®] założono, że refundacja odpowiednika dla tego leku rozpocznie się w styczniu 2019 roku na podstawie opinii EMA (w dniu 14 września 2017 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydał pozytywną opinię przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego *Cyltezo*[®], który jest biopodobnym produktem leczniczym do produktu referencyjnego *Humira*[®] [5], lek *Cyltezo*[®] będzie dostępny w postaci 40 mg roztworu do wstrzykiwań).

Zgodnie z ustawą refundacyjną [4] w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, a urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W scenariuszu „istniejącym” w grupie limitowej 1050.1 znajdują się tylko dwa produkty (*Humira*[®]). Na podstawie aktualnych danych sprzedażowych Narodowego Funduszu Zdrowia za okres styczeń-grudzień 2017 r. [1] skalkulowano realną cenę leku *Humira*[®] dla scenariusza „istniejącego”, która jest niższa od cen publikowanych w Obwieszczeniach MZ. W scenariuszu „nowym” natomiast rozważono sytuację wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy limitowej 1050.1 (odpowiednik roztwór do wstrzykiwań, 40 mg).

Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1050.1 w porównywanych scenariuszach

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Scenariusz „istniejący” (lata 2019-2021)					
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem	4 155,84	4 363,63	3 325,54 [§]	bezpłatnie	0
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz.	4 155,84	4 363,63	3 865,84 [§]	bezpłatnie	0
Scenariusz „nowy” (lata 2019-2021)					
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem	4 155,84	4 363,63	3 272,72	bezpłatnie	0
<i>Humira</i> [®] , roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz.	4 155,84	4 363,63	3 272,72	bezpłatnie	0
Odpowiednik (roztwór do wstrzykiwań, 40 mg) [#]	3 116,88 [#]	3 272,72	3 272,72	bezpłatnie	0

*cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług; **marża hurtowa w roku 2014 i latach kolejnych – 5%; [#] zgodnie z ustawą urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [4]; [§] realna cena dla scenariusza „istniejącego” skalkulowana na podstawie danych NFZ [1]

W analizie wykorzystano liczbę zrefundowanych opakowań adalimumabu w latach 2014-2017 na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Na kolejne lata przyjętego horyzontu analizy, została przeprowadzona prognoza w oparciu o trend logarymiczny. Założono, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 5% udziałów liczonych na opakowaniach (jednakowe wielkości opakowań) z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. styczeń 2019 r.), w drugim roku 10%, natomiast w trzecim roku 15%.

Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy”		
	2019	2020	2021	Pierwszy rok (2019)	Drugi rok (2020)	Trzeci rok (2021)
Humira®, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz. + 2 gaziki nasączone alkoholem	36 815	37 986	39 001	34 975	34 188	33 151
Humira®, roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiol.+ 2 strz.	177	195	210	177	195	210
Odpowiednik (roztwór do wstrzykiwań, 40 mg)*	0	0	0	1 841	3 799	5 850
Łącznie	36 992	38 181	39 211	36 992	38 181	39 211

*przyjęto założenie, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 5% udziałów liczonych na sprzedanych opakowaniach z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. styczeń 2019 r.), w drugim roku 10%, w trzecim roku 15%

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO_AR_Omnitrope.xlsm*).

4.4. Wyniki

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm przedstawiający sytuację, w której do grupy limitowej 1050.1 zostanie wprowadzony pierwszy odpowiednik (scenariusz „nowy”) prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 6,35 mln PLN.

Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Brak odpowiednika w grupie 1050.1	Wprowadzenie odpowiednika do grupy 1050.1
Całkowite wydatki NFZ w latach 2019-2021 [PLN]	380 703 635	374 348 648
Inkrementalne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]		-6 354 987
Łączne inkrementalne wydatki w BIA dla leku Omnitrope		4 215 467

5. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy płatnika – wyniki BIA	5
Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1050.1 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3].....	6
Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1050.1 w porównywanych scenariuszach	7
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	8
Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	8

6. Referencje

1. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2017): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosc/aktualnosc-centrali/komunikat-dgl,7124.html>
2. NUEVO HTA. Analiza wpływu na budżet somatropiny (*Omnitrope*[®]) w leczeniu ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu (GHD) u osób dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie. Kraków 2018 (praca niepublikowana).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2018: <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-26-kwiecien-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2018>
4. 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.
5. Internetowa strona European Medicines Agency (stan na 23.03.2018 r.): http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004319/WC500234774.pdf