

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 2.00



**RYWAROKSABAN (XARELTO®) W SKOJARZENIU Z KWASEM
ACETYLOSALICYLOWYM U PACJENTÓW Z CHOROBAŃ WIEŃCOWAŃ
I ZABURZENIAMI CZYNNOŚCI NEREK ORAZ ZAWAŁEM SERCA
W WYWIADZIE**



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ XARELTO®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU XARELTO®	6
4. PODSUMOWANIE	10
5. WNIOSKI	11
6. BIBLIOGRAFIA	12
7. SPIS ELEMENTÓW	13
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	14

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Xarelto® (rywaroksaban) (rywaroksaban, RVX) stosowanego w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w profilaktyce wtórnej zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD, ang. *coronary artery disease*) i współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek (IRF, ang. *impaired renal function*; eGFR<60 ml/min) oraz zawałem serca w wywiadzie (MI, ang. *myocardial infarction*), gdzie czas od wystąpienia zawału wynosi ≥ 12 miesięcy.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Xarelto®. Głównym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej. Natomiast drugim źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Xarelto® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanym wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej, a także z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Xarelto® (rywaroksaban) stosowanego w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ASA) w profilaktyce wtórnej zdarzeń zakrzepowych o podłożu miażdżycowym u dorosłych pacjentów z chorobą wieńcową (CAD, ang. *coronary artery disease*) i współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek (IRF, ang. *impaired renal function*; eGFR<60 ml/min) oraz zawałem serca w wywiadzie (MI, ang. *myocardial infarction*), gdzie czas od wystąpienia zawału wynosi ≥ 12 miesięcy.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Xarelto®

Koszt preparatu Xarelto® w dawce 2,5 mg obliczono na podstawie informacji od Zamawiającego.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

- 162.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - wigabatryna - płynne postacie farmaceutyczne (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w ramach tych samych grup limitowych oraz obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa.

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłączności rynkowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[4]
Golimumabum	Simponi	1050.4	[5]
Plerixaforum	Mozobil	1126.0	[5]
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[4]
Vigabatrinum	Sabril	162.1	[6]

Golimumabum oraz omalizumabum stosowane są w ramach programów lekowych, plerixaforum w ramach katalogu chemioterapii, darbepoetinum alfa zarówno w ramach katalogu chemioterapii jak i programu lekowego. Wigabatryna finansowana jest w ramach wykazu otwartego.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i 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. Zgodnie z ustawą refundacyjną [3] publikowane przez Ministerstwo Zdrowia ceny leków refundowanych wydawanych w aptece na receptę są cenami sztywnymi i nie ma możliwości oszacowania ich ceny z uwzględnieniem zapisów umowy podziału ryzyka.

Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [3], urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go 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 dostępne w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

W przypadku leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, wprowadzenie pierwszych odpowiedników do refundacji nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25% — przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanych grupach limitowych zgodnie z ustawą refundacyjną [3] założono, że urzędowa cena zbytu za LDD pierwszych odpowiedników będzie równa 75% urzędowej ceny zbytu za LDD leków oryginalnych. Ponadto w analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w danej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z liczbą LDD taką samą jaką zawiera opakowanie wyznaczającego obecnie podstawę limitu.

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [3], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, w analizie zastosowano takie same założenia jak w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika.

Na podstawie cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r. [5], najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od listopada 2017 do października 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [7] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Aranesp®, Simponi®, Mozobil®, Xolair® i Sabril® w latach 2020-2021 oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych DGL. W przeprowadzonych prognozach wykorzystano metodę regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjmowano, że liczba sprzedanych opakowań będzie taka sama jak w ostatnich 12 miesiącach (tj. od listopada 2017 roku do października 2018 roku).

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

Tabela 4.
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów

Substancja	Nazwa	Kod EAN	2020	2021
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738779	210 615 zł	213 961 zł
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738793	40 419 zł	40 438 zł
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738847	190 808 zł	199 013 zł
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738861	4 673 zł	4 673 zł
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738885	8 315 zł	8 315 zł
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990340330	5 518 721 zł	5 622 446 zł

Substancja	Nazwa	Kod EAN	2020	2021
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990739035	5 194 711 zł	5 400 599 zł
Golimumabum	Simponi	5909990717187	2 043 147 zł	2 140 520 zł
Plerixaforum	Mozobil	5909990728473	986 052 zł	986 052 zł
Omalizumabum	Xolair	5909990708376	209 482 zł	215 551 zł
Omalizumabum	Xolair	5909990708406	6 482 327 zł	6 658 994 zł
Vigabatrinum	Sabril	5909990832712	624 510 zł	625 691 zł
Oszczędności			21 513 780 zł	22 116 253 zł

Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji

Kolejną propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych.

Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z kosztami przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).


Tabela 5.
Ceny NFZ obecnie i po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji refundacyjnej	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
Bevacizumabum	Avastin	5909990010486	2020-06-30	809,40	728,45
Bevacizumabum	Avastin	5909990010493	2020-06-30	3 238,72	2 914,84
Ruxolitiniubum	Jakavi	5909991053833	2020-12-31	8 095,80	7 286,22
Ruxolitiniubum	Jakavi	5909991053789	2020-12-31	8 198,18	7 378,35
Ruxolitiniubum	Jakavi	5909991053758	2020-12-31	4 305,50	3 874,95
Paclitaxelum albuminatum	Abraxane	5909990930265	2020-12-31	811,30	730,16
Panitumumabum	Vectibix	5909990646531	2019-12-31	1 231,54	1 108,38
Panitumumabum	Vectibix	5909990646555	2019-12-31	4 972,11	4 474,89
Ustekinumabum	Stelara	5909997077505	2019-12-31	8 873,25	7 985,92
Idursulfasum	Elaprase	5909990053742	2019-12-31	8 312,52	7 481,26

Ceny realne oszacowano na podstawie informacji o liczbie sprzedanych opakowań i kwocie refundacji z ostatnich 12 miesięcy dostępnej sprzedaży, tj. od listopada 2017 do października 2018 roku

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia kosztów leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktu na okres od listopada 2018 do grudnia 2021. Prognozę oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [7] z wykorzystaniem metody regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjęto średnią wartość sprzedaży z ostatnich 12 miesięcy (tj. od listopada 2017 roku do października 2018 roku).

6. Bibliografia

1. 
2. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2019 r. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180001794> (21.1.2019).
3. 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&type=3> (21.1.2019).
4. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (21.1.2019).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/123/> (8.1.2019).
6. Kigabeq: EPAR - Public assessment report. Dostęp: https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/kigabeq-epar-public-assessment-report_en.pdf (21.1.2019).
7. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (21.1.2019).

7. Spis elementów

Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłącznieści rynkowej.....	7
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów.....	8
Tabela 5.	Ceny NFZ obecnie i po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji	9
Tabela 6.	Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej.....	10
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	10
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 8.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<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>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. 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. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
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	
§ 7.3		
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	