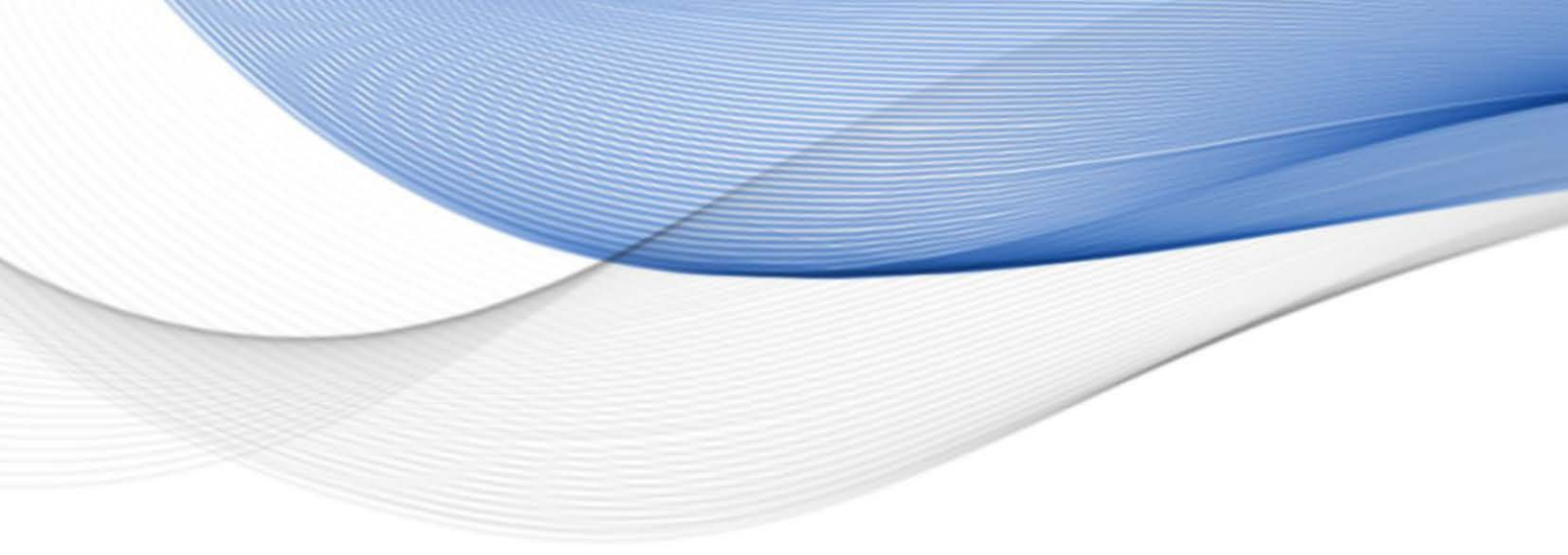




Certolizumab pegol (Cimzia®)

[REDACTED]
postaci łożyszczycy plackowatej

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, [REDACTED]

Autorzy

[REDACTED]
[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>

Zamawiający

Vedim Sp. z o.o.
ul. Zbigniewa Herberta 8
00-380 Warszawa

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	10
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	13
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	13
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	15
2.2 Opis modelu	16
2.3 Perspektywa analizy	17
2.4 Horyzont czasowy analizy	18
2.5 Analizowane koszty	18
2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku – certolizumab pegol	18
2.5.2 Koszt wnioskowanego leku – certolizumab pegol	19
■ [REDACTED]	21
■ [REDACTED]	22
■ [REDACTED]	23
■ [REDACTED]	23
2.6 Scenariusze analizy	24
2.6.1 Scenariusz istniejący	24
2.6.2 Scenariusze nowe	24
3 Wyniki	26
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	26
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	27
3.3 Wariant minimalny	29
3.4 Wariant maksymalny	32
4 Ograniczenia i dyskusja	35
5 Analiza racjonalizacyjna	37

5.1	Założenia analizy	37
5.2	Przedmiot analizy	40
5.3	Metodyka	40
5.4	Wyniki analizy	42
6	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń	43
7	Wnioski	44
	Spis rysunków	45
	Spis tabel	46
	Bibliografia	48

Wykaz skrótów i akronimów

AE	analiza ekonomiczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CZP	certolizumab
DGL	Departament Gospodarki Lekami
i.v.	iniekcja dożylna
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PASI	<i>Psoriasis Area Severity Index</i>
PGA	Ocena globalna lekarza (<i>ang. Physician's Global Assessment</i>)
PLN	Polski Złoty
RCT	randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne (<i>ang. randomized controlled trial</i>)
	
s.c.	wstrzyknięcie podskórne

Streszczenie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Cimzia® (certolizumab pegol) w leczeniu [REDAKTOWANE] postaci łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów. [REDAKTOWANE]. Nie analizowano dopłat pacjentów do leku Cimzia® z uwagi na wnioskowaną refundację w ramach programu lekowego (lek dostępny dla pacjenta bezpłatnie).

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Cimzia® w skojarzeniu z metotreksatem (MTX) zarejestrowany jest w:

- leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jeśli odpowiedź na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (LMPCh) w tym na MTX, jest niewystarczająca (produkt Cimzia® można stosować w monoterapii w przypadku, gdy MTX jest źle tolerowany lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest niewskazane);
- leczeniu ciężkiego, czynnego i progresywnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni MTX lub innymi LMPCh;
- leczeniu czynnej osiowej spondyloartropatii o ciężkim nasileniu u dorosłych pacjentów, która obejmuje:
 - zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK);
 - osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK;
- leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, jeśli odpowiedź na poprzednie leczenie LMPCh jest niewystarczająca;
- leczeniu łuszczycy plackowatej o [REDAKTOWANO] u osób dorosłych wymagających terapii systemowej, które jest przedmiotem niniejszego wniosku.

Ze względu na fakt, że wszystkie wymienione powyżej populacje są obecnie przedmiotem toczących się programów lekowych (B.33, B.35, B.36, B.47, B.82), szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana przeprowadzono w oparciu o sprawozdawczość roczną NFZ za 2017 rok raportującą liczbę pacjentów w poszczególnych programach lekowych [NFZ IV kw.2017].

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie	Liczebność populacji*	Źródło
RZS (B.33.)	5466	dane NFZ za 2017 rok [NFZ IV kw.2017]
ŁZS (B.35.)	1443	
ZZSK (B.36.)	2768	
nrAxSpA (B.82.)	38	

[REDACTED]
[REDACTED] – patrz
[REDACTED].

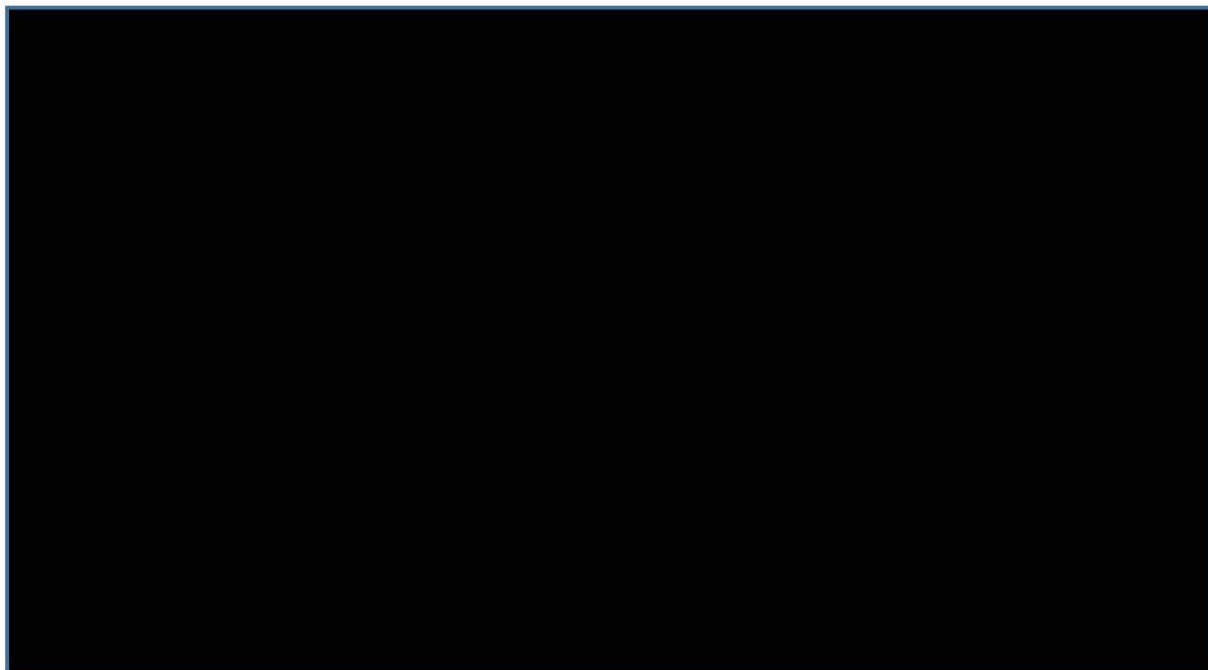
[REDACTED]

[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]

Rys. 1.



W analizie przyjęto, że pacjenci włączani są w stałym odsetku

Tab. 4. Liczebność populacji docelowej włączanej do leczenia.

[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]

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie danych DGL za [REDACTED]. W okresie [REDACTED] zrefundowano 3 392 opakowania preparatu Cimzia® (po 400 mg w jednym opakowaniu), co oznacza, że średnio miesięcznie leczenie certolizumabem otrzymuje około 377 pacjentów.

Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Wskazanie (program lekowy)	Liczebność populacji*	Źródło
B.33, B.35, B.36, B.47, B.82	377	[REDACTED]

*szacowano na podstawie liczby sprzedanych opakowań i średniego miesięcznego zużycia równego 400 mg.

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

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

Tab. 6. Struktura leków stosowanych w ramach programu lekowego B.47, opracowana na podstawie danych przedstawionych [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]	

[illegible]

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 9.

Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji nowo włączanych pacjentów.

[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]		Tab. 1
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	Tab. 4
[REDACTED]		[REDACTED]		Tab. 5
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata: lipiec 2019 - czerwiec 2021.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku;
- technologii opcjonalnych;
- podania leczenia;
- monitorowania leczenia;
- kwalifikacji do leczenia.

Nie szacowano kosztów leczenia działań niepożądanych ani kosztów leczenia standardowego (leki niebiologiczne), ponieważ koszty te nie różnicują poszczególnych ocenianych technologii.

ceny leków są cenami wynikającymi z komunikatu DGL (ceny obliczono na podstawie informacji odnośnie liczby zrefundowanych opakowań danego leku oraz kwocie refundacji przeznaczonej na dany lek w ostatnim dostępnym miesiącu tj. dane z aktualnego komunikatu DGL minus dane z poprzedniego komunikatu DGL). W przypadku, gdy zrefundowany jest więcej niż jeden preparat zawierający daną substancję czynną, pod uwagę brano ceny ważone liczbą zrefundowanych mg, ml lub innych jednostek podstawowych. Przyjęte w analizie koszty oparto na oszacowanym koszcie 1 mg, 1 ml lub innej jednostki podstawowej, który pomnożono tak, by otrzymać wielkość zdefiniowaną przez model.

2.5.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku – certolizumab pegol

Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej

Wnioskodawca wnioskuje o refundację w ramach kategorii dostępności refundacyjnej lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego.

19

[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]	[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]

--	--	--	--

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

[REDAKOWANE]. Ponieważ decyzja o objęciu refundacją nie wpływa na liczebność populacji docelowej, w scenariuszu istniejącym, podobnie jak w scenariuszu nowym przyjęto liczebność tej populacji na poziomie opisanym w rozdziale 2.1.4 (trzy warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny).

Tab. 17. Zestawienie założeń scenariusza obecnego analizy.

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu

Podobnie jak w scenariuszu obecnym, założono trzy warianty liczebności populacji docelowej (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), zgodnie z opisem w rozdziale 2.1.4. Ze względu na brak wiarygodnych danych w zakresie udziału certolizumabu w rynku w przypadku uzyskania pozytywnej decyzji refundacyjnej, w ramach analizowanych wariantów scenariusza nowego testowano również alternatywne wartości dla udziału certolizumabu w rynku.

Q1	Q2	Q3	Q4	Q5
Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
Q11	Q12	Q13	Q14	Q15

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

[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]

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#

[illegible]

3.3 Warient minimalny

[illegible]

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Cimzia® (certolizumab pegol) w leczeniu [REDAKTOWANE] łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dane z protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Łuszczycy Plackowatej. W analizie uwzględniono koszty leków, koszty podania i monitorowania leczenia oraz koszty kwalifikacji do programu lekowego. Nie analizowano innych kosztów (np. kosztów leczenia towarzyszącego lub kosztów działań niepożądanych) ze względu na fakt, że koszty te nie różnicują wnioskowanej technologii i refundowanych obecnie technologii opcjonalnych. W niniejszej analizie przyjęto, że technologią opcjonalną dla wnioskowanej technologii lekowej jest [REDAKTOWANE], który zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia ([REDAKTOWANE]) jest refundowany w leczeniu [REDAKTOWANE]. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów włączanych do programu lekowego przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii w ramach programu lekowego B.47. przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Koszty terapii

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

[REDACTED]

- Stosunkowo niewielkim ograniczeniem niniejszej analizy jest parametryzacja modelu oparta na danych z badań klinicznych. O ile zmiana tych parametrów może wpłynąć na wzrost lub redukcję całkowitych wydatków refundacyjnych, to w kontekście inkrementalnym, mając na uwadze porównywalną skuteczność ocenianych technologii, parametr ten ma niewielki wpływ na końcowe wyniki i wnioskowanie.

5 Analiza racjonalizacyjna

5.1 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.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, można zidentyfikować następujące rozwiązania.

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych:
 - a. wycofanie z listy leków refundowanych ze środków publicznych leków stanowiących grupę limitową;
 - b. wycofanie z listy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiących grupę limitową;
 - c. wycofanie z listy wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych stanowiących grupę limitową.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych w zakresie:
 - a. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) skutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny o niższej cenie (w konsekwencji – redukcja limitu detalicznego);
 - b. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) nieskutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (brak redukcji limitu detalicznego);
 - c. utworzenia nowej grupy limitowej, w skład której weszłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne przyporządkowane w chwili obecnej do co najmniej dwóch odrębnych grup limitowych, skutkujące obniżeniem limitu detalicznego dla co najmniej jednej dotychczasowej grupy limitowej.

3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).
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 (redukcja limitu detalicznego).
5. Zmiana poziomu odpłatności dla 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 2c niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta. Należy podkreślić, że Art. 11, Ust. 11 pkt. 1a, 1b Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi, że:

Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10 (tj. skrócenie okresu obowiązywania decyzji dot. refundacji - przyp. autorów), jeżeli:

1) jej wydanie spowodowałoby:

- a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,*
- b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców (...)*

W związku z powyższym, należy przyjąć, że rozwiązania opisane w punktach 1, 5 oraz 2c, przenoszące bezpośrednio obciążenia na pacjentów są mało prawdopodobne.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy jedynie rozwiązanie opisane w punkcie 2b, 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 (pkt. 2a, 3 i 4) prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej, przy czym konsekwencje (wzrost kosztów, tj. w tym wypadku

redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie firm farmaceutycznych 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 cen preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta (dotyczy to szczególnie rozwiązań opisanych w pkt. 2a i 3).

Podsumowując, należy stwierdzić, że opracowanie mechanizmu, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest stosunkowo trudne. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów, jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Należy przy tym 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) - Art. 24 Ustawy:

1. *Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o:*

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.;
- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.

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.

Kolejnym 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].

5.2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu certolizumab (Cimzia®) w leczeniu [REDAKTOWANE] łuszczycy plackowatej u dorosłych pacjentów.

5.3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w pkt. 3 rozdziału 5.1, tj. 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. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla adalimumabu. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej

substancji, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności nawet od 2018 r. [Biosimilar Development, GABIONLINE].

Adalimumab jest stosowany w programie lekowym i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych, nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie założono, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 25% od obecnych preparatów.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych (w analizie założono, że szpitale nie będą kupowały leku po cenie wyższej niż limit finansowania). W [REDACTED] przedstawiono koszt opakowania obecnych preparatów adalimumabu oraz prognozę rocznej sprzedaży opakowań – informacje opracowane na podstawie danych przedstawionych we wrześniowym DGL. W [REDACTED] przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników adalimumabu przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów adalimumabu. Analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

[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]

5.4 Wyniki analizy

6 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

7 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Cimzia® (certolizumab pegol) będzie się wiązać z redukcją wydatków refundacyjnych w każdym roku decyzji refundacyjnej. Należy jednocześnie podkreślić, że pozytywna decyzja refundacyjna wpłynie na możliwość wyboru innego niż [REDACTED]

[REDACTED]. [REDACTED]
refundowany w łuszczycy plackowatej [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej, pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Cimzia®, przyczyni się do poszerzenia możliwości terapeutycznych w [REDACTED], zwłaszcza w przypadku pacjentów z [REDACTED] łuszczycy plackowatej, jednocześnie generując oszczędności w systemie ochrony zdrowia. Dodatkowo, preparat Cimzia® może być zastosowany u pacjentek w ciąży i kobiet karmiących piersią, które mimo że stanowią stosunkowo nieliczną grupę chorych (około 1-2%), to w chwili obecnej pozbawione są możliwości leczenia systemowego. Certolizumab pegol może być rozważany jako bezpieczna terapia dla kobiet ciężarnych oraz odpowiedni lek dla kobiet w wieku reprodukcyjnym, które rozważają macierzyństwo. Certolizumab pegol może być zatem preferowaną opcją terapeutyczną dla kobiet w wieku reprodukcyjnym 18-45, u których istnieje szansa zajścia w ciążę. W tym przypadku ciąża nie wymagałaby przerywania leczenia u pacjentki. Fakt ten powinien być rozważany przy wyborze odpowiedniej terapii dla kobiet, mając na uwadze preferencje pacjentek.

Spis rysunków

Rys. 1.	
	 12

Spis tabel

Tab. 1. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	9
Tab. 2. [REDACTED]	10
[REDACTED]	11
Tab. 4. Liczebność populacji docelowej włączanej do leczenia.	12
Tab. 5. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.	13
Tab. 6. Struktura leków stosowanych w ramach programu lekowego B.47, opracowana na podstawie danych przedstawionych [REDACTED]	13
[REDACTED]	14
[REDACTED]	14
Tab. 9. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji nowo włączanych pacjentów.	15
[REDACTED]	20
[REDACTED]	20
[REDACTED]	21
[REDACTED]	22
[REDACTED]	22
[REDACTED]	23
[REDACTED]	23
Tab. 17. Zestawienie założeń scenariusza obecnego analizy.	24
Tab. 18. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	25
[REDACTED]	26
[REDACTED]	27
[REDACTED]	28
[REDACTED]	30
[REDACTED]	32
[REDACTED] ...	41

[REDACTED]	
[REDACTED]	41
[REDACTED]	42

Bibliografia

- | | |
|---|--|
| AE Cimzia | Certolizumab (Cimzia®) w leczeniu [REDACTED] łuszczycy plackowatej, analiza ekonomiczna, Warszawa 2018. |
| AOTMiT 2016 | Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016 |
| Biosimilar Development, GABIONLINE | http://www.gabionline.net/Reports/Developing-biosimilars , dostęp online: 2018.11.14. |
| ChPL Cimzia | Charakterystyka Produktu Leczniczego Cimzia®:
https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_pl.pdf , dostęp online: 2018.11.07. |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| Rozporządzenie MZ 2012 | Rozporządzenie z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. |