



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Utworzenie odrębnej grupy limitowej
dla leku Vimpat (lakoamid), syrop**
Opracowanie dla Rady Przejrzystości

nr OT.4320.24.2019

Data ukończenia: 2 października 2019

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa wnioskodawcy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. Z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CD	cena detaliczna
CHB	cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	określona dawka dobowa / dzienna dawka leku (<i>defined daily dose</i>)
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Lek	produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r., poz. 2211, z późn. zm.)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PO	poziom odpłatności
Technologia	technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
UCZ	urzędowa cena zbytu
Ustawa o refundacji	ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
WDŚ	wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)
WLF	wysokość limitu finansowania

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Informacje o zleceniu	5
2. Problem decyzyjny	6
2.1. Historia korespondencji w sprawie	6
2.2. Obecne i proponowane warunki refundacji	6
3. Porównanie wielkości kosztów uzyskania podobnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego	7
3.1. Uzasadnienie w odniesieniu do zasad tworzenia grup limitowych	7
3.2. Porównanie kosztów	7
4. Analiza konsekwencji finansowych proponowanej zmiany	8
5. Kluczowe informacje i wnioski	9
6. Źródła	10

1. Informacje o zleceniu

Data (DD.MM.RRRR) i znak pisma z Ministerstwa Zdrowia 09.09.2019
przekazującego zlecenie PLR.4600.62.2019.KK

Przedmiot wniosku (art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji) – zlecenie dotyczy:

- Utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat, syrop
-

Oceniana technologia i podmiot odpowiedzialny:

- Vimpat (lakoamid), syrop, 10 mg/ml, butelka 200 ml, EAN 5909990935505, podmiot odpowiedzialny UCB Pharma SA
-

Kategoria dostępności refundacyjnej ocenianych leków (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ust. 1 ustawy o refundacji):

- Lek, dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym
-

Proponowana zmiana:

- Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat, syrop
-

2. Problem decyzyjny

2.1. Historia korespondencji w sprawie

Pismem z dnia 9 września 2019 r., znak PLR.4600.62.2019.KK (data wpływu do AOTMiT 10 września 2019 r.) Minister Zdrowia na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. z 2019 r. poz 784, z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz 1373) zlecił Radzie Przejrzystości wydanie opinii ws. utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leku:

- Vimpat (lakoamid), syrop, 10 mg/ml, butelka 200 ml, EAN 5909990935505,

we wskazaniach:

- terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych,
- (wskazanie pozarejestryjne) terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych.

2.2. Obecne i proponowane warunki refundacji

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek Vimpat w postaci syropu jest refundowany w grupie limitowej 244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakoamid w następujących wskazaniach:

- terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej,
- (wskazanie pozarejestryjne) terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej.

Proponowana zmiana polega na utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu oraz ograniczeniu dotychczasowych wskazań refundacyjnych do pacjentów z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych. Szczegółowe dane dotyczące obecnych warunków refundacji przedstawiono w rozdziale 3.2 raportu.

Zgodnie z art. 15 ust 3 pkt 1 ustawy o refundacji po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

3. Porównanie wielkości kosztów uzyskania podobnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego

3.1. Uzasadnienie w odniesieniu do zasad tworzenia grup limitowych

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji do wspólnej grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

1. tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
2. podobnej skuteczności.

Natomiast zgodnie z art. 15 ust. 3 pkt. 1 dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Należy zaznaczyć, że lek Vimpat w postaci syropu ma być dostępny wyłącznie dla pacjentów z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych. Mając na uwadze relatywnie dużą dopłatę pacjenta do leku Vimpat w postaci syropu, można przypuszczać, że aktualnie stosują go pacjenci właśnie z przeciwwskazaniami do leczenia lakoamidem w formie tabletek, a lek w postaci syropu jest niezbędny do osiągnięcia efektu zdrowotnego.

Zgodnie z ChPL Vimpat lek wskazany jest w monoterapii oraz w terapii wspomagającej w leczeniu napadów częściowych i częściowych wtórnie uogólnionych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 4 lat z padaczką.

3.2. Porównanie kosztów

W wyniku utworzenia nowej grupy limitowej koszty z perspektywy wspólnej nie ulegną zmianie. Zmianie ulegnie jedynie podziałów kosztów pomiędzy NFZ i pacjenta.

W tabeli poniżej zaprezentowano aktualne koszty leku Vimpat w postaci syropu. W kolejnej tabeli oszacowano koszty leku Vimpat przy założeniu, że dla leku zostanie utworzona nowa grupa limitowa, zgodnie ze zmianami proponowanymi w zleceniu otrzymanym od MZ. Utworzenie nowej grupy obejmującej jedynie lek Vimpat w postaci syropu skutkuje ustaleniem limitu finansowania na poziomie ceny detalicznej leku.

Tabela 1. Aktualne koszty leku Vimpat w postaci syropu

Nazwa, postać i dawka leku	Opak.	Kod EAN	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO	Cena dla NFZ [zł]	WDŚ [zł]
Vimpat, syrop, 10 mg/ml	200 ml (but.)	05909990935505	118,80	124,74	131,06	34,51	ryczałt	31,31	99,75

Skróty: UCZ – urzędowa cena zbytu; CHB – cena hurtowa brutto; CD – cena detaliczna, WLF – wysokość limitu finansowania; PO – poziom odpłatności; WDŚ – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Tabela 2. Koszty leku Vimpat w postaci syropu, przy założeniu refundacji w ramach nowej grupy limitowej

Nazwa, postać i dawka leku	Opak.	Kod EAN	UCZ [zł]	CHB [zł]	CD [zł]	WLF [zł]	PO	Cena dla NFZ [zł]	WDŚ [zł]
Vimpat, syrop, 10 mg/ml	200 ml (but.)	05909990935505	118,80	124,74	131,06	131,06	ryczałt	127,86	3,20

Skróty: UCZ – urzędowa cena zbytu; CHB – cena hurtowa brutto; CD – cena detaliczna, WLF – wysokość limitu finansowania; PO – poziom odpłatności; WDŚ – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu oznacza spadek dopłaty pacjenta z 99,75 zł do 3,20 zł oraz wzrost kosztów ponoszonych przez NFZ z 31,31 zł do 127,86 zł na jedno opakowanie zrefundowanego leku. Jak wspomniano wcześniej, koszty z perspektywy wspólnej nie ulegną zmianie.

4. Analiza konsekwencji finansowych proponowanej zmiany

Zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w rozdziale 3. *Porównanie wielkości kosztów uzyskania podobnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego* założono, że liczna pacjentów stosujących lek Vimpat w postaci syropu nie zmieni się w wyniku utworzenia nowej grupy limitowej. Zmianie ulegnie jedynie podziałów kosztów pomiędzy NFZ i pacjenta. Miesięczne zużycie leku przyjęto na podstawie średniej refundacji raportowanej przez DGL NFZ (za IKAR pro) z okresu od listopada 2018 r. do marca 2019 r., tj. po zmianie podstawy limitu i zwiększeniu dopłaty pacjenta. Wyniki przedstawiono w rocznym horyzoncie czasowym.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że utworzenie nowej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu będzie wiązało się z oszczędnościami dla pacjentów w wysokości 156 tys. zł i takim samym wzrostem wydatków po stronie płatnika publicznego.

Tabela 3. Wyniki analizy wpływu na budżet

Kategoria kosztów	Koszty leku Vimpat w postaci syropu w skali roku [zł]
Scenariusz istniejący	
Perspektywa pacjenta	160 876,80
Perspektywa NFZ	50 496,77
Perspektywa wspólna	211 373,57
Scenariusz nowy	
Perspektywa pacjenta	5 160,96
Perspektywa NFZ	206 212,61
Perspektywa wspólna	211 373,57
Koszty inkrementalne	
Perspektywa pacjenta	-155 715,84
Perspektywa NFZ	155 715,84
Perspektywa wspólna	-

5. Kluczowe informacje i wnioski

Przedmiot zlecenia

Pismem z dnia 9 września 2019 r., znak PLR.4600.62.2019.KK (data wpływu do AOTMiT 10 września 2019 r.) Minister Zdrowia na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. z 2019 r. poz 784, z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz 1373) zlecił Radzie Przejrzystości wydanie opinii ws. utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leku:

- Vimpat (lakoamid), syrop, 10 mg/ml, butelka 200 ml, EAN 5909990935505,

we wskazaniach:

- terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych,
- (wskazanie pozarejestryjne) terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lek Vimpat w postaci syropu jest refundowany w grupie limitowej 244.0 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego – lakoamid w następujących wskazaniach:

- terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej,
- (wskazanie pozarejestryjne) terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej.

Porównanie wielkości kosztów uzyskania podobnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego

Zgodnie z art. 15 ust. 3 pkt. 1 dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Należy zaznaczyć, że lek Vimpat w postaci syropu ma być dostępny wyłącznie dla pacjentów z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych. Mając na uwadze relatywnie dużą dopłatę pacjenta do leku Vimpat w postaci syropu, można przypuszczać, że aktualnie stosują go pacjenci właśnie z przeciwwskazaniami do leczenia lakoamidem w formie tabletek, a lek w postaci syropu jest niezbędny do osiągnięcia efektu zdrowotnego.

W wyniku utworzenia nowej grupy limitowej koszty z perspektywy wspólnej nie ulegną zmianie. Zmianie ulegnie jedynie podziałów kosztów pomiędzy NFZ i pacjenta. Utworzenie nowej grupy limitowej oznacza spadek dopłaty pacjenta z 99,75 zł do 3,20 zł oraz wzrost kosztów ponoszonych przez NFZ z 31,31 zł do 127,86 zł na jedno opakowanie zrefundowanego leku.

Analiza konsekwencji finansowych proponowanej zmiany

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że utworzenie nowej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu będzie wiązało się z oszczędnościami dla pacjentów w wysokości 156 tys. zł i takim samym wzrostem wydatków po stronie płatnika publicznego.

6. Źródła

Publikacje

ChPL Vimpat Charakterystyka Produktu Leczniczego Vimpat