

Analiza racjonalizacyjna

EWOLOKUMAB (REPATHA®) [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Kraków, kwiecień 2019

wersja: 1.0

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów.....	4
Streszczenie.....	5
Cel analizy.....	6
Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Repatha®.....	6
Oszczędności płatnika publicznego pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Repatha®.....	7
Podsumowanie.....	11
Wnioski.....	12
Spis tabel i rysunków.....	13
Piśmiennictwo.....	14

Indeks skrótów

DDD	Definiowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
LDL-C	Cholesterol LDL
MTD	Maksymalne tolerowane dawki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Umowa podziału ryzyka (ang. <i>risk-sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Repatha® (ewolokumab

[REDACTED]

Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Repatha® w ramach programu lekowego: Pierwszym z nich jest obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych lub upływem okresu wyłączności rynkowej leków oryginalnych. Drugim proponowanym źródłem oszczędności jest obniżenie cen realnych leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

Wyniki

[REDACTED]

Wnioski końcowe

[REDACTED]

Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Repatha® (ewolokumab)

Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Repatha®

[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]

Oszczędności płatnika publicznego pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Repatha®

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].

Przedstawiona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Pierwszym proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania spowodowane wejściem pierwszych odpowiedników lub upływem okresu wyłączności rynkowej w grupach limitowych

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników substancji o wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego w ramach tej samej grupy limitowej oraz obniżeniem urzędowych cen zbytu leków z powodu upływu okresu wyłączności rynkowej — w poniższej tabeli zestawiono informacje o lekach (Tabela 3)

TABELA 3. PODSTAWOWE INFORMACJE O LEKACH

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. [4].

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanej grupy limitowej oraz obniżenia urzędowych cen zbytu leków, którym kończy się okres wyłączności rynkowej, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w grupach limitowych na lata 2019-2021. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [5], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

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. W analizie założono, że koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych z 2018 r.). W przypadku gdy oszacowana cena realna

była wyższa niż limit finansowania, przyjmowano, że koszt, jaki ponosi NFZ za opakowanie, to limit finansowania.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] urzędowa cena zbytu za DDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za DDD 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 analizie przyjęto założenie, że spadek limitu finansowania dla wszystkich produktów leczniczych z grupy limitowej 1102.0 będzie wynosił [REDACTED]

Ze uwagi na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [2], 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 powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2019 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

TABELA 4. CENY NFZ ZA OPAKOWANIA LEKÓW OBECNIE I PO WPROWADZENIU DO REFUNDACJI PIERWSZYCH ODPOWIEDNIKÓW LUB OBNIŻENIU CEN PO UPŁYWIE WYŁĄCZNOŚCI RYNKOWEJ

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie	Cena realna - nowa
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie przedstawionych powyżej obecnych i nowych cen NFZ oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników oraz obniżeniem cen po upływie wyłączności rynkowej w 1. i 2. roku horyzontu czasowego analizy. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

TABELA 5. POTENCJALNE ROCZNE OSZCZĘDNOŚCI WYNIKAJĄCE Z OBNIŻENIA LIMITU FINANSOWANIA W WYNIKU OBJĘCIA REFUNDACJĄ PIERWSZYCH ODPOWIEDNIKÓW I OBNIŻENIE CEN PO UPŁYWIE WYŁĄCZNOŚCI RYNKOWEJ

Drugim proponowanym źródłem oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o [REDACTED] przy wydawaniu kolejnej decyzji administracyjnej. Ceny realne oszacowano na podstawie dostępnych informacji o liczbie sprzedanych opakowań i kwocie refundacji z ostatnich 12 sprzedaży, tj. od stycznia 2018 do grudnia 2018 roku. Poniżej przedstawiono ceny dla produktu uwzględnionego w analizie.

TABELA 6. AKTUALNE I NOWE CENY REALNE UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia cen realnych leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w grupach limitowych na lata 2019-2021 na podstawie dane sprzedażowych NFZ uzyskanych z serwisu IKAR Pro [5]. Po przeanalizowaniu dostępnych danych, przyjęto, że liczba sprzedanych opakowań w kolejnych latach będzie taka sama jak w ostatnich 12 miesiącach (tj. z 2018 roku).

Na podstawie powyższych danych oszacowano oszczędności związane z obniżeniem cen realnych produktów przy wydaniu kolejnych decyzji refundacyjnych (Tabela 7).

TABELA 7. OSZCZĘDNOŚCI WYNIKAJĄCE Z OBNIŻENIA CEN REALNYCH PRZY WYDANIU KOLEJNEJ DECYZJI REFUNDACYJNEJ

Podsumowanie

[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]

Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis tabel i rysunków

[REDACTED]	6
[REDACTED]	7
Tabela 3. Podstawowe informacje o lekach	8
Tabela 4. Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników lub obniżeniu cen po upływie wyłączności rynkowej	9
Tabela 5. Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników i obniżce cen po upływie wyłączności rynkowej	10
Tabela 6. Aktualne i nowe ceny realne uwzględnione w analizie	10
Tabela 7. Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej	10
[REDACTED]	11

Piśmiennictwo

1. [REDACTED]
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (03.04.2019)
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2019/19/>
5. IKAR pro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/pl> (20.3.2019).