



# Erenumab (Aimovig<sup>®</sup>) w profilaktyce migreny przewlekłej

Analiza racjonalizacyjna

**Autorzy**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Wkład pracy**

[REDACTED] koncepcja analizy, opracowanie kalkulatora, analiza danych, raport końcowy,  
[REDACTED] koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów,  
[REDACTED]: kontrola wszystkich etapów

**Konflikt interesów**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę Novartis Poland Sp. z o.o.. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

**Dane kontaktowe**

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

**Zamawiający**

Novartis Pharmaceuticals  
Novartis Poland sp. z o.o.  
Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Poland

**Informacje dodatkowe**

Informacje dodatkowe (wg potrzeby, np. że to aktualizacja czegoś wcześniejszego), jeśli nie, to kasujemy

## Spis treści

Spis treści.....	2
Wykaz skrótów i akronimów .....	3
1 Definicja problemu.....	4
2 Przedmiot analizy .....	7
3 Metodyka .....	8
4 Wyniki.....	9
4.1 Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników .....	9
5 Podsumowanie .....	11
Spis tabel .....	12
Bibliografia .....	13

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>DGL</b>	Departament Gospodarki Lekami
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia

# 1 Definicja problemu

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (Ustawa refundacyjna 2011). Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją 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 (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. likwidacja jednej lub więcej grup limitowych,
2. zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych),
3. redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych,
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,
5. zmiana poziomu odpłatności 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 2 (związanie z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), 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 prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych 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 preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy 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).

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.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

## 2 Przedmiot analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych erenumabu (Aimovig®) w ramach programu lekowego w profilaktyce migreny przewlekłej u pacjentów ze współwystępującą depresją, w trzeciej lub dalszej linii profilaktyki napadów migrenowych, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi.

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania erenumabu w leczeniu profilaktycznym migreny przewlekłej w kolejnych latach.



### 3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono warianty oszacowań dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii erenumabu (Aimovig®) w ramach programu lekowego w profilaktyce migreny przewlekłej u pacjentów ze współwystępującą depresją, w trzeciej lub dalszej linii profilaktyki napadów migrenowych. Szacunki te były przedmiotem analizy wpływu na budżet (BIA) dołączonej do wniosku.

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 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 analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla leków dazatynib i cetuksymab.

Wybór leków uwzględnionych w analizie wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla wymienionych substancji (GABI 2017a, GABI 2017b). Wymienione leki są stosowane w ramach programów lekowych, w związku z czym są refundowane w 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatny). W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie limitu finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, który mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika - w tym wypadku oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązującej ceny urzędowej dazatynibu i cetuksymabu.

Analizę przeprowadzono dla horyzontu czasowego, analogicznego dla horyzontu analizy wpływu na system opieki zdrowotnej (BIA).

## 4 Wyniki

### 4.1 Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie refundacji preparatu Aimovig® we wnioskowanym wskazaniu generuje dodatkowe koszty dla NFZ we wszystkich analizowanych scenariuszach (podstawowym, minimalnym i maksymalnym).

Koszty refundacji dazatynibu i cetuksymabu w latach 2018-2019 przedstawiono w Tab. 1 (Komunikat DGL). Założono, iż koszty refundacji leku ulegną redukcji o 25% kwoty przedstawionej w Tab. 1. Oszacowaną wartość redukcji przedstawiono w Tab. 2.

Zaproponowany mechanizm pozwoli na redukcję kosztów refundacji przekraczających wzrost kosztów wynikających z refundacji preparatu Aimovig® we wnioskowanym wskazaniu (Tab. 3).

**Tab. 1. Kwota refundacji adalimumabu w latach 2014-2016 (zł).**

Substancja czynna	Nazwa leku	Kwota refundacji za okres luty 2018 - marzec 2019
Cetuksymab	Erbitux	69 271 803 zł
Dazatynib	Sprycel	52 485 827 zł
Łącznie		121 757 630 zł

**Tab. 2. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wystąpieniu zaproponowanego rozwiązania (zł).**

Substancja czynna	Oszczędności
Cetuksymab	17 317 951 zł
Dazatynib	13 121 457 zł
Łącznie	30 439 408 zł

**Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji preparatu Aimovig® (zł).**

	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Suma: 1-2 rok refundacji
Scenariusz podstawowy BIA			
Inkrementalne koszty całkowite	████████	████████	████████
Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	████████	████████	████████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]	████████	████████	████████
Scenariusz minimalny BIA			

	1. rok refundacji	2. rok refundacji	Suma: 1-2 rok refundacji
Inkrementalne koszty całkowite	██████████	██████████	██████████
Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	██████████	██████████	██████████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]	██████████	██████████	██████████
<b>Scenariusz maksymalny BIA</b>			
Inkrementalne koszty całkowite	██████████	██████████	██████████
Oszczędności wynikające z zastosowanych mechanizmów	██████████	██████████	██████████
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym [zł]	██████████	██████████	██████████

## 5 Podsumowanie

Wygenerowane potencjalne oszczędności przedstawione w rozdziale 4 będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem erenumabu (Aimovig®) w ramach programu lekowego w profilaktyce migreny przewlekłej u pacjentów ze współwystępującą depresją, w trzeciej lub dalszej linii profilaktyki napadów migrenowych.

## Spis tabel

Tab. 1. Kwota refundacji adalimumabu w latach 2014-2016 (zł). .....	9
Tab. 2. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wystąpieniu zaproponowanego rozwiązania (zł). .....	9
Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji preparatu Aimovig® (zł). .....	9

## Bibliografia

- BIA 2019** [redacted]
- GABI 2017a** Generics and Biosimilar Initiative. US\$54 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>, dostęp: 21.10.2019.
- GABI 2017b** Generics and Biosimilar Initiative. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>, dostęp: 21.10.2019.
- Komunikat DGL** Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w latach 2018-2019 <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/>, dostęp: 21.10.2019.
- Ustawa refundacyjna 2011** 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)