

INAR

A CERTARA COMPANY

Analiza racjonalizacyjna dla produktu  
leczniczego **Cosentyx**<sup>®</sup>  
(sekukinumab) w leczeniu łuszczycy  
plackowatej [REDACTED]

Instytut Arcana a Certara Company  
ul. Kuklińskiego 17  
30-720 Kraków  
Tel/Fax. +48 12 26 36 038  
www.inar.pl

## SPIS TREŚCI

<b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY .....</b>	<b>3</b>
<b>STRESZCZENIE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. KONTEKST .....</b>	<b>5</b>
<b>2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....</b>	<b>6</b>
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE .....	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI .....	7
<b>3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE .....</b>	<b>8</b>
3.1. SCENARIUSZ „ISTNIEJĄCY” – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	8
3.2. SCENARIUSZ „NOWY” – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO .....	8
<b>4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ .....</b>	<b>9</b>
4.1. DYSKUSJA WYNIKÓW .....	9
<b>5. PIŚMIENICTWO .....</b>	<b>10</b>
<b>6. SPIS TABEL .....</b>	<b>11</b>

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wykonano na zlecenie firmy:

*Novartis Polska Sp. z o.o.*

## STRESZCZENIE

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wzrostowi kosztów płatnika związanych z finansowaniem ze środków publicznych terapii sekukinumabem (produkty lecznicze: Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz., Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 300 mg/2 ml, 1 wstrz.), w leczeniu łuszczycy plackowatej [REDACTED]

[REDACTED] wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [1].

Najwyższy, przewidywany w scenariuszu podstawowym, wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu Cosentyx® na wnioskowanych warunkach wynosi [REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na [REDACTED]

## 1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [8], w przypadku składania wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu lub podwyższenie urzędowej ceny zbytu, wymagane jest załączenie analizy racjonalizacyjnej, jeśli dołączona do wniosku analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wykazuje wzrost jego wydatków.

Analiza racjonalizacyjna powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet.

Analiza wpływu na budżet płatnika wykonana dla produktu Cosentyx® [1], w scenariuszu podstawowym wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla tego produktu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia; NFZ) na poziomie:

[REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna przedstawiana jest, zatem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (art. 25 pkt 14 lit. c, tiret czwarte) [8], w związku z wykazaniem w analizie wpływu na budżet wzrostu kosztów płatnika publicznego spowodowanych objęciem refundacją na wnioskowanych warunkach.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy: **Novartis Polska Sp. z o.o.**



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.3. Warunki symulacji

W symulacji skutków proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto następujące założenia:

- Horyzont czasowy analizy wynosi dwa lata.
- Wszystkie produkty finansowane na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r. [9], będą nadal podlegały finansowaniu.
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 21 czerwca 2021 r. nie ulegną zmianie.
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%.

[REDACTED]

- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%.
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

#### 3.1. Scenariusz „istniejący” – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 lipca 2021 r. oraz w oparciu o dane NFZ za 2020 rok kwota refundacji leków [REDACTED]

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR\_Cosentyx\_PsO\_final.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

#### 3.2. Scenariusz „nowy” – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

[REDACTED]





## 5. PIŚMIENNICTWO

2. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006
3. <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/#results>
4. <https://www.ema.europa.eu/en>
5. Komunikat o refundacji aptecznej/ programach lekowych i chemioterapii za rok 2020:  
<https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-za-rok-2020>
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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:  
<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000074/O/D20210074.pdf>
7. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r.  
<https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
8. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.):  
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2021 r.

## 6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	9
-----------	--	---