

Analiza racjonalizacyjna dla produktu
leczniczego **Cosentyx[®] (sekukinumab)**
w leczeniu chorych na młodzieńcze
idiopatyczne zapalenie stawów
z towarzyszącym zapaleniem przyczepów
ścięgnistych oraz młodzieńcze tłuszczycowe
zapalenie stawów

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

Kraków, lipiec 2022

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	3
STRESZCZENIE	4
1. KONTEKST.....	5
2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA.....	6
2.1. PROPONOWANE ROZWIĄZANIE OSZCZĘDNOŚCIOWE	6
2.2. ZASADNOŚĆ PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	6
2.3. WARUNKI SYMULACJI	7
3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE.....	9
3.1. SCENARIUSZ „ISTNIEJĄCY” – BEZ ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO.....	9
3.2. SCENARIUSZ „NOWY” – Z WPROWADZENIEM ROZWIĄZANIA OSZCZĘDNOŚCIOWEGO	9
4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	10
4.1. DYSKUSJA WYNIKÓW	10
5. PIŚMIENNICTWO	11
6. SPIS TABEL	12

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA/ WNIOSKODAWCA	Novartis Polska Sp. z o.o.	ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa
WYKONAWCA	Instytut Arcana a Certara Company	ul. Kuklińskiego 17, 30-720 Kraków tel./fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	Lipiec 2022	

AUTORZY - Instytut Arcana

██████████ Analiza racjonalizacyjna

KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę *Novartis Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

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 (produkt leczniczy: Cosentyx®, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 2 amp.-strz.; 2 wstrz.), w leczeniu chorych z aktywnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS) z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych (ERA, ang. *enthesitis-related arthritis*) oraz aktywnym młodzieńczym łuszczycowym zapaleniem stawów (MŁZS, ang. *juvenile psoriatic arthritis*), w wieku lat 6 i starszych, u których nie osiągnięto wystarczającej odpowiedzi na leczenie konwencjonalne, lub którzy nie tolerują leczenia konwencjonalnego, spełniających kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego „Leczenie aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”, wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) [1].

Przewidywany w scenariuszu podstawowym wzrost wydatków z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), uzyskany przy założeniu wprowadzenia refundacji produktu Cosentyx® (150 mg/ml) na wnioskowanych warunkach, wynosi [REDACTED] i jest generowany w ciągu dwóch lat refundacji ([REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka).

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z aktualną rejestracją odpowiednika(ów) w EMA (tj. produkty generyczne) [3, 4].

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikający z redukcji łącznej kwoty refundacji przeznaczony na lek oryginalny.

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w grupie limitowej:

[REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości [REDACTED]. Uzyskana kwota oszczędności znacznie przewyższa wykazany w analizie BIA szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Cosentyx® [1], wynoszący [REDACTED] w ciągu dwóch lat refundacji.

1. KONTEKST

W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. przepisów Ustawy o refundacji [0], 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] tj.:

- [REDACTED] w pierwszym roku refundacji oraz
- [REDACTED] w drugim roku refundacji.

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) [0], 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.*

2. ANALIZA RACJONALIZACYJNA

W analizie przedstawiono rozwiązanie oszczędnościowe, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości co najmniej odpowiadającej wykazanemu wzrostowi kosztów płatnika związanych z refundacją produktu Cosentyx®.

W celu zapewnienia maksymalnej wiarygodności wyników analiza została wykonana z uwzględnieniem wymogów zawartych w Rozporządzeniu 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, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższeniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [6].

2.1. Proponowane rozwiązanie oszczędnościowe

W ramach racjonalizacji wydatków proponujemy wygenerowanie oszczędności poprzez wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w związku z aktualną rejestracją odpowiedników w EMA (tj. produkty generyczne).

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W analizie założono konserwatywnie **minimalny poziom 25% oszczędności** wynikający z redukcji łącznej kwoty refundacji przeznaczonej na lek oryginalny.

2.2. Zasadność proponowanego rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisem ustawowym (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte) analiza racjonalizacyjna „(...) 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” [0].

Przywołany artykuł wskazuje, że w analizie racjonalizacyjnej należy przedstawić rozwiązania, których objęcie refundacją doprowadzi do uwolnienia środków publicznych. Proponowane w niniejszej analizie rozwiązanie jest zgodne z ustawą i odpowiada na potrzebę, dla której koncepcja analizy racjonalizacyjnej została wprowadzona do legislacji (tj. przedstawienie sposobu uwolnienia środków w refundacji w wysokości odpowiadającej co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu we wnioskowanym wskazaniu).

Zastosowanie proponowanego rozwiązania oszczędnościowego spowoduje uwolnienie środków w wysokości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, co udowodniono prezentując symulację wpływu proponowanego rozwiązania oszczędnościowego na kwotę refundacji w przykładowej grupie limitowej, w której wygenerowane zostaną oszczędności w wysokości odpowiadającej, co najmniej wykazanym kosztom refundacji produktu Cosentyx® we wnioskowanym wskazaniu.

Niezbędne jest przedstawienie społeczeństwu, że oszczędność dla budżetu NFZ uzyskana dzięki zamianie droższych produktów leczniczych na tańsze odpowiedniki nie przyniesie szkody pacjentom, a zaoszczędzone środki będą mogły zostać wykorzystane na refundację leków najnowszej generacji.

Podobne rozwiązania zastosowały inne państwa Unii Europejskiej. Zgodnie z raportem zaprezentowanym przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Leków Generycznych:

- z badań pięciu największych rynków farmaceutycznych w Europie, przeprowadzonych na zlecenie rządu francuskiego, wynika, że w krajach o najwyższym udziale w rynku generycznych produktów leczniczych wydatki na leki są najniższe [2];
- szwajcarski fundusz ubezpieczeń zdrowotnych obliczył, że kraj mógłby zaoszczędzić ponad 114 mln euro, gdyby leki oryginalne zastąpić nawet **najdroższymi z dostępnych na rynku odpowiednikami generycznymi** [6].

Ministerstwo Zdrowia zainicjowało ustawą refundacyjną działania zmierzające do zwiększenia częstości stosowania tańszych odpowiedników, m.in. nakładając na farmaceutów obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. Działania upowszechniające wiedzę o tańszych odpowiednikach będą zatem uzupełniać i wzmacniać rozpoczęte działania Ministerstwa, budując w pacjentach zaufanie do takich leków i motywację do ich nabywania.

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 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2022 r. [8], będą nadal podlegały finansowaniu.
- Urzędowe ceny zbytu ogłoszone w obwieszczeniu refundacyjnym z dnia 21 czerwca 2022 r. nie ulegną zmianie.
- Podatek VAT pozostanie na niezmiennym poziomie 8%.
- Zużycie poszczególnych leków w grupie limitowej regulowanej obwieszczeniem z dnia 21 czerwca 2022 r. utrzyma się bez zmian, zgodnie z dostępnymi danymi NFZ o wartości refundacji za okres styczeń-grudzień 2021 r [5].
- Marża hurtowa w analizowanym horyzoncie czasowym wynosi niezmiennie 5%.
- Interwencja rozpoczyna się w dowolnym momencie wybranym przez Ministerstwo Zdrowia.
- Jako punkt wyjściowy dla przeprowadzenia symulacji skutków wprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego przyjęto moment, w którym następuje publikacja obwieszczenia z przesuniętą w wyniku wdrożenia interwencji podstawą limitu na pierwszy odpowiednik.

W celu uwolnienia środków finansowych w budżecie płatnika w wielkości odpowiadającej najwyższemu wydatkom inkrementalnym płatnika publicznego związanym z refundacją produktu Cosentyx® na wnioskowanych warunkach, zaprezentowano skutki przeprowadzenia proponowanego rozwiązania oszczędnościowego w grupie limitowej:

W wyniku przeprowadzonej interwencji dochodzi do przesunięcia podstawy limitu na cenę hurtową pierwszego odpowiednika (w przypadku wprowadzenia kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika, co w konsekwencji gwarantuje uzyskanie **co najmniej 25% poziomu oszczędności** dla płatnika publicznego).

3. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE

3.1. Scenariusz „istniejący” – bez rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z obwieszczeniem refundacyjnym obowiązującym od dnia 1 lipca 2022 r. oraz w oparciu o dane NFZ za 2021 rok kwota refundacji leków oryginalnych w grupie [REDAKTOWANO] wynosiła:

[REDAKTOWANO]

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR_Cosentyx_MIZS.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

3.2. Scenariusz „nowy” – z wprowadzeniem rozwiązania oszczędnościowego

Zgodnie z zapisami Ustawy refundacyjnej (art. 13 ust. 6 oraz art.15 ust. 7), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej **jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika** (w przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika). Równocześnie urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, **nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu** jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W oparciu o powyższe zapisy ustawowe oraz rejestracje odpowiedników w EMA [3, 4] (tj. produkty generyczne: [REDAKTOWANO]) w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej zdecydowano się na zaprezentowanie minimalnego wariantu oszczędnościowego wynikającego z wprowadzenia do refundacji pierwszego odpowiednika w grupie limitowej [REDAKTOWANO] (tj. założono tylko 25% redukcję łącznej kwoty refundacji przeznaczonej na produkty z rozważanej grupy limitowej).

W celu zobrazowania potencjalnych oszczędności płatnika publicznego założono stałe roczne zużycie poszczególnych leków zgodne z danymi NFZ za rok 2021. Szacowana całkowita kwota refundacji leków z rozpatrywanej grupy limitowej po zastosowaniu proponowanej interwencji oszczędnościowej wyniesie rocznie [REDAKTOWANO] (tj. 75% kwoty refundacji w przypadku braku pierwszego odpowiednika).

Szczegółowe obliczenia zamieszczono w kalkulatorze *AR_Cosentyx_MIZS.xlsx* stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

4. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawione w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązanie oszczędnościowe zastosowane w rozpatrywanej grupie limitowej prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości **ok. 21,12 mln PLN** w ciągu dwóch lat. Uzyskana kwota oszczędności znacznie przewyższa wykazany w analizie BIA szacowany wzrost kosztów NFZ związany z finansowaniem ze środków publicznych produktu Cosentyx® [1], wynoszący [REDACTED] w ciągu dwóch lat refundacji.

W analizie założono konserwatywnie jedynie 25,0% oszczędności wynikających z redukcji łącznej rocznej kwoty refundacji przeznaczony na lek oryginalny.

Podsumowanie uzyskanych oszczędności przedstawia Tabela 1. Szczegółowe dane zawarte są w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel®* 365 załączonym do niniejszej analizy.

Tabela 1. Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej

Grupa limitowa	Roczna kwota refundacji		Koszt inkrementalny roczny	
	Brak rozwiązania oszczędnościowego [PLN]	Rozwiązanie oszczędnościowe [PLN]	Zmiana kwotowa [PLN]	Zmiana procentowa [%]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.1. Dyskusja wyników

W niniejszej analizie racjonalizacyjnej symulacja efektów proponowanego rozwiązania oszczędnościowego dotyczy rozpatrywanej grupy limitowej [REDACTED]. Skutki interwencji opartej na wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika, już tylko w wymienionej grupie pozwolą płatnikowi uzyskać oszczędności wynoszące [REDACTED] w ciągu dwóch lat. Kwota ta znacznie przewyższa koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Cosentyx® wykazane w analizie BIA ([REDACTED]) w ciągu dwóch lat refundacji bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka [1]), w związku z czym uwolniona kwota jest wystarczająca, aby skompensować wydatki wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Rzeczywiste oszczędności płatnika mogą być jeszcze wyższe, ze względu na fakt, że przeprowadzona interwencja spowoduje wzrost konkurencyjności cenowej i dodatkową presję na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.

5. PIŚMIENNICTWO

1. █████, et al. Produkt leczniczy Cosentyx® (sekukinumab) w leczeniu chorych na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych oraz młodzieńcze łuszczycowe zapalenie stawów – analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Instytut Arcana a Certara Company, 2022 (praca niepublikowana).
2. DREES, Ministère de la Santé et des Solidarités, Etudes et Résultats No 502, lipiec 2006.
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord>
4. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dasatinib-accordpharma>
5. Raport refundacyjny, Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r.: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny.8218.html>
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, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. z 2021 r., poz.74).
7. Santésuisse, komunikat prasowy z 9 czerwca 2006 r.
<https://devel.santesuisse.ch/datasheets/files/200606090822250.PDF>
Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r., poz. 463, z późn. zm.):
<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696>
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2022 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2022 r., poz. 65).

6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Prognoza rocznych oszczędności płatnika po wdrożeniu interwencji oszczędnościowej.....	10
-----------	--	----