

Sakubitryl/walsartan (Entresto®) w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową

Analiza wpływu na budżet i analiza racjonalizacyjna

Warszawa, marzec 2023

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultacje projektu

Tomasz Macioch
Maciej Niewada

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa, Polska

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Novartis Poland Sp. z o.o.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka.....	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	9
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ...	10
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	11
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji	13
2.2 Opis modelu	14
2.3 Perspektywa analizy	15
2.4 Horyzont czasowy analizy	15
2.5 Analizowane koszty	15
2.5.1 Koszt wnioskowanego leku	15
2.5.2 Koszt technologii opcjonalnej.....	19
2.6 Scenariusze analizy	19
2.6.1 Scenariusz istniejący	19
2.6.2 Scenariusze nowe	20
3 Wyniki.....	22
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	22
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny	22
3.2.1 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023	22
3.2.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023	24
3.3 Wariant minimalny	26
3.3.1 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023	26
3.3.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023	28
3.4 Wariant maksymalny	29
3.4.1 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023	29
3.4.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023	31
3.5 Analiza dopłat pacjenta	32
4 Ograniczenia i dyskusja.....	34
5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	36
6 Wnioski.....	37

7	Analiza racjonalizacyjna	38
7.1	Założenia analizy	38
7.2	Przedmiot analizy	41
7.3	Metodyka	41
7.4	Wyniki analizy	42
	Spis tabel	44
	Bibliografia	45

Wykaz skrótów i akronimów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ACEi	inhibitor konwertazy angiotensyny
AWA	analiza weryfikacyjna
ARB	Anatagonista receptora dla angiotensyny
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	Definiowana dawka dobową
DGL	Departament Gospodarki Lekami
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. <i>European Society of Cardiology</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HF	niewydolność serca (ang. <i>heart failure</i>)
HFrEF	niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (ang. <i>heart failure with reduced ejection fraction</i>)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NS	niewydolność serca
PLN	polski złoty
RASi	inhibitor układu renina angiotensyna
RCT	randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Entresto® (sakubitryl/walsartan) w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2024-2025). Analizę kosztów terapii lekiem Entresto® (sakubitryl/walsartan) przeprowadzono na tle współczesnych kosztów terapii lekiem Entresto® w pełnej odpłatności dla świadczeniobiorcy. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Entresto®. Koszty analizowano dla trzech prezentacji leku tj.:

- Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt.
- Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane, 56 szt.
- Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane, 56 szt.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie historycznych danych dotyczących sprzedaży opakowań preparatu Entresto® na rynku polskim. W analizie uwzględniono koszty związane jedynie z zakupem wnioskowanego leku. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty dla płatnika publicznego przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty dla płatnika publicznego przy założeniu wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii. W zakresie liczebności populacji docelowej scenariusz nowy jest tożsamy ze scenariuszem istniejącym, ponieważ nie założono wzrostu lub spadku liczby pacjentów leczonych ze względu na wprowadzenie refundacji. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Entresto® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna. Ze względu na zmianę minimalnego wynagrodzenia w lipcu 2023, analizę wykonano w dwóch wariantach odpłatności pacjenta dla opakowania Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt. (odpłatność ryczałtowa i 30%).

[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Entresto® (sakubitryl/walsartan) w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną),
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe. Wszystkie scenariusze analizowano w 3 wariantach: najbardziej prawdopodobnym oraz minimalnym i maksymalnym (patrz rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat Entresto® zarejestrowany jest w leczenie dorosłych pacjentów z objawową, przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana odpowiada liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku (szacunki patrz rozdział 2.1.2).

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Entresto® jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym i brzmi:

- leczenie objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową u dorosłych pacjentów.

Do oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano następujące źródła danych:

- dane z Map Potrzeb Zdrowotnych 2021 [MPZ],
- dane z rejestru ESC (ESC LongTerm Registry). [Chioncel 2017]

Liczebność populacji pacjentów z niewydolnością serca oszacowano w oparciu o dane Map Potrzeb Zdrowotnych przedstawiające chorobowość niewydolności serca dotyczącą populacji polskiej w 2021. Pominięto dane na temat zapadalności na niewydolność serca, ponieważ jest ona na poziomie śmiertelności. - patrz Tab. 1.

Tab. 1 Liczebność populacji pacjentów z niewydolnością serca w 2021 r.

	Niewydolność serca	Referencje
Rozpowszechnienie	741 582	[MPZ]
Zapadalność	125 515	
Zgony	126 761	

Kolejnym etapem w wyznaczaniu populacji docelowej było oszacowanie liczebności populacji pacjentów z niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową. W tym celu wykorzystano dane z długoterminowego rejestru ESC [Chioncel 2017] na temat niewydolności serca (odsetek pacjentów ze zmniejszoną frakcją wyrzutową) - patrz Tab. 2.

Tab. 2. Liczebność populacji pacjentów z niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

	Niewydolność serca (HF)	Odsetek pacjentów z HFrEF	Liczba pacjentów z HFrEF	Referencje
Rozpowszechnienie	741 582	60%	444 949	[Chioncel 2017]

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted text block]

[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o dane historyczne dotyczące sprzedaży poszczególnych opakowań preparatu Entresto® na rynku polskim, które zostały przekazane przez Wnioskodawcę. [REDACTED]

Zdefiniowano trzy warianty analizy:

- **najbardziej prawdopodobny**, w którym przyjęto wartości liczebności populacji włączanej do terapii w 1. i 2. roku analizy, wynikające ze średniej prognozy sprzedaży;
- **minimalny**, w którym przyjęto, że liczebności populacji włączanej do terapii w 1. i 2. roku analizy, będzie odpowiadała dolnym granicom prognozy sprzedaży;
- **maksymalny**, w którym przyjęto, że liczebności populacji włączanej do terapii w 1. i 2. roku analizy, będzie odpowiadała górnym granicom prognozy sprzedaży.

Prognozy dla poszczególnych preparatów przedstawiono na Rys. 1, Rys. 2 i Rys. 3.

Rys. 1. Prognoza dla Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt.



Rys. 2. Prognoza dla Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane, 56 szt.



Rys. 3. Prognoza dla Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane, 56 szt.



Oszacowaną roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przedstawiono w poniższej tabeli – patrz Tab. 4.

Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

	[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]

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	1. rok	2. rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	444 949		Rozdział 2.1.1
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	444 949		Rozdział 2.1.2, Tab. 2
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]		Rozdział 2.1.3
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	Rozdział 2.1.4, Tab. 4
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na danych przekazanych przez Wnioskodawcę na temat obecnej sprzedaży bez refundacji preparatu Entresto®. Przyjęto cykl analizy trwający 1 miesiąc – właściwy horyzont modelu zamyka się w 24 cyklach tj. 2 latach. W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane dostarczone przez Wnioskodawcę. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem preparatu Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt. w dwóch wariantach odpłatności: 30% lub ryczałt (pozostałe prezentacje analizowano jedynie w wariantcie odpłatności 30%) – szczegółowe informacje patrz rozdział 2.5.

Kalkulator BIA składa się z następujących arkuszy:

[REDAKTOWANE]

- „Populacja” - arkusz zawierający obliczenia dotyczące populacji docelowej;
- „Prognoza” - arkusz zawierający obliczenia dotyczące prognoz sprzedaży;
- „Kalkulator ceny” - arkusz z kalkulatorem cen dla wnioskowanych preparatów;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy.

Dodatkowo plik zawiera arkusze pomocnicze, w tym:

- „Entresto...” – arkusze z prognozami dotyczącymi poszczególnych wielkości opakowań leku;
- „Mechanizm” – arkusz z definicją list rozwijanych.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Ze względu na zakładany sposób finansowania produktu leczniczego Entresto® (wnioskowane jest finansowanie w ramach refundacji aptecznej) dochodzi do współpłacenia przez pacjenta, dlatego przeprowadzano dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono jedynie koszt związany z zakupem preparatu Entresto®. Nie poddano analizie innych kosztów, ponieważ [REDAKTOWANE]

2.5.1 Koszt wnioskowanego leku

2.5.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach katalogu A1. Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności zgodnie z zapisami art. 14. Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki wydawane bezpłatnie lub w ramach odpłatności ryczałtowej, 30% lub 50%-owej).

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z 15 września 2022 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2023 r., minimalne wynagrodzenie za pracę od 1 stycznia 2023 roku ustalono na 3490 zł, a od dnia 1 lipca 2023 r. na 3600 zł.

[REDAKTOWANE]

Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania leku Entresto® ze środków publicznych w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową w ramach refundacji aptecznej.

1. Nie zidentyfikowano grupy limitowej, w której byłyby leki o tej samej nazwie międzynarodowej lub innej nazwie międzynarodowej, ale podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania do leku Entresto® - brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej.
2. Nie zidentyfikowano również grupy limitowej, w której byłyby leki uzyskujące podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny do leku Entresto®, pomimo odmiennych mechanizmów działania leków - brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy zezwalających na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej.

Entresto® jest lekiem, co oznacza, że art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy odnoszący się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie znajduje zastosowania.

W Analizie klinicznej [AEK Entresto] wykazano, że stosowanie sakubitrylu/walsartanu daje dodatkowe efekty zdrowotne w porównaniu do standardowego postępowania wykorzystującego dostępne RASi (ACEi lub ARB) - spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy zezwalających na utworzenie nowej grupy limitowej.

W związku z powyższym, ze względu na brak spełnienia kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 ustawy i zapisów art. 15 ust. 3 pkt 2 wskazujących na kwalifikację do istniejącej grupy limitowej oraz uzyskiwane efekty zdrowotne i dodatkowe efekty zdrowotne wykazane w ramach Analizy klinicznej (spełnienie kryteriów wymienionych w art. 15 ust. 2 pkt 1 zezwalających na utworzenie odrębnej grupy limitowej) wnioskowane jest utworzenie nowej grupy limitowej.

2.5.1.2 Koszt Entresto®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy dotyczy produktów leczniczych:

- Entresto® 24 mg/ 26 mg tabletki powlekane (24,3 mg sakubitrylu i 25,7 mg walsartanu) x 28 sztuk,

- Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane (48,6 mg sakubitrylu i 51,4 mg walsartanu) x 56 sztuk oraz
- Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane (97,2 mg sakubitrylu i 102,8 mg walsartanu) x 56 sztuk.

Wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej grupy limitowej w ramach katalogu A1. (leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym).

Oszacowanie cen i odpłatności Entresto® przedstawiono w [REDACTED]. W szacunkach przyjęto założenie (zgodne z dotychczasową praktyką MZ), że limit w grupie wyznaczy produkt o najniższej cenie detalicznej za DDD (PDD w przypadku wnioskowanego leku). Szacunki oparto na założeniu, że PDD=2 tabl. (produkt Entresto® nie posiada DDD).

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.5.1.3 Obecny koszt preparatu Entresto®

Na podstawie obecnych cen detalicznych preparatu Entresto® w poszczególnych aptekach, oszacowano medianę kosztu za poszczególną prezentację leku.

Tab. 7. Obecny koszt preparatu Entresto®

[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]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

2.5.2 Koszt technologii opcjonalnej

Na wniosek AOTMiT, w ramach uzupełnienia włączono również koszt technologii opcjonalnej tj. ACEi. Koszt ten szacowano w oparciu o Obwieszczenie MZ oraz dane DGL dotycząc aktualnej sprzedaży refundowanych ACEi (dane za kwiecień 2023). Koszty wyliczono dla 3 poziomów dawkowania ACEi - tj. niskiej, średniej i wysokiej dawki przyjmując, że dawki te odpowiadają odpowiednio dawkom wnioskowanego leku tj. 24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg i 97 mg/103 mg. Koszty technologii opcjonalnej szacowano jedynie dla populacji pacjentów obecnie nie leczonych technologią wnioskowaną. Podsumowanie danych kosztowych dla ACEi w poszczególnych dawkach przedstawiono w tabeli poniżej. Jak podkreślono w odpowiedzi na minimalne, w naszej opinii przedstawianie tych kosztów (oszczędności dla NFZ) jest niezasadne.

Tab. 9. Koszt technologii opcjonalnej.

██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu,

że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

Tym samym w oparciu o historyczne dane sprzedażowe dla wnioskowanego leku zdefiniowano trzy warianty scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 10. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	
Populacja							
Założenie braku refundacji -liczebność populacji stosującej Entresto®	■	■	■	■	■	■	Patrz rozdział 2.1.4
Kwota refundacji							
Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt.						0 PLN	Założenie braku refundacji
Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane, 56 szt.						0 PLN	
Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane, 56 szt.						0 PLN	

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Tym samym, podobnie jak w przypadku scenariusza istniejącego, w oparciu o historyczne dane sprzedażowe dla wnioskowanego leku zdefiniowano trzy warianty scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 11. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny		Wariant minimalny		Wariant maksymalny		Uzasadnienie parametryzacji
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	
Populacja							
Założenie braku refundacji -liczebność populacji stosującej Entresto®	■	■	■	■	■	■	Patrz rozdział 2.1.4
Kwota refundacji - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023							
Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt.						■	Założenie refundacji - wariant uwzględniający wysokość płacy minimalnej obowiązującej od styczeń 2023
Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane, 56 szt.						■	
Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane, 56 szt.						■	
Kwota refundacji - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023							
Entresto® 24 mg/26 mg tabletki powlekane, 28 szt.						■	Założenie refundacji - wariant uwzględniający wysokość płacy minimalnej obowiązującej od lipiec 2023
Entresto® 49 mg/51 mg tabletki powlekane, 56 szt.						■	
Entresto® 97 mg/103 mg tabletki powlekane, 56 szt.						■	

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku ukazano na podstawie raportu z 2020 r. „Niewydolność serca w Polsce - Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji.[Bartolik 2020] Na podstawie tego źródła koszty świadczeń zdrowotnych w związku z niewydolnością serca w 2019 r. wyniosły prawie 1,7 mld zł. W celu oszacowania rocznych wydatków NFZ dla pacjentów z niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową wykorzystano dane z rejestru ESC dotyczące odsetka pacjentów ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (60%). Tym samym koszty świadczeń oszacowano na 960 mln zł. Koszt refundacji terapii lekiem Entresto® (sakubitryl/walsartan) we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 PLN. Należy przyjąć, że koszty te są zaniżone, ponieważ pacjenci z HFrEF z definicji są pacjentami o cięższym przebiegu choroby, stąd kwota rocznych wydatków NFZ związanych z leczeniem tej populacji jest prawdopodobnie wyższa.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

3.2.1 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023

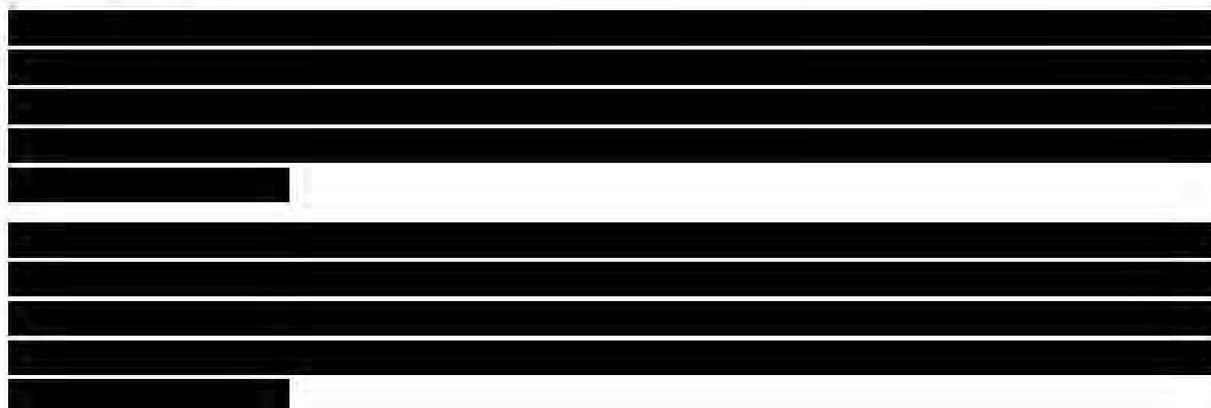
The table content is completely redacted with black bars, obscuring all data and headers.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023.

Wydatki		
Wydatki bieżące		
Wydatki inwestycyjne		
Wydatki całkowite		
Przychody		
Przychody z tytułu opłat		
Przychody z tytułu sprzedaży		
Przychody z tytułu dotacji		
Przychody całkowite		
Saldo		
Saldo początkowy		
Saldo końcowy		
Wydatki		
Wydatki bieżące		
Wydatki inwestycyjne		
Wydatki całkowite		
Przychody		
Przychody z tytułu opłat		
Przychody z tytułu sprzedaży		
Przychody z tytułu dotacji		
Przychody całkowite		
Saldo		
Saldo początkowy		
Saldo końcowy		

3.2.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023

The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but no data is visible.

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 13.

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

3.3.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023

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

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 15.

Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023.

[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]
[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]
[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]
[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]	[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]

3.4 Wariant maksymalny

3.4.1 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023

[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]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023.

I			
II			
III			
IV			
V			
VI			
VII			
VIII			
IX			
X			
XI			
XII			
XIII			
XIV			
XV			
XVI			
XVII			
XVIII			
XIX			
XX			
XXI			
XXII			
XXIII			
XXIV			
XXV			
XXVI			
XXVII			
XXVIII			
XXIX			
XXX			
XXXI			
XXXII			
XXXIII			
XXXIV			
XXXV			
XXXVI			
XXXVII			
XXXVIII			
XXXIX			
XL			
XLI			
XLII			
XLIII			
XLIV			
XLV			
XLVI			
XLVII			
XLVIII			
XLIX			
L			
LI			
LII			
LIII			
LIV			
LV			
LVI			
LVII			
LVIII			
LIX			
LX			
LXI			
LXII			
LXIII			
LXIV			
LXV			
LXVI			
LXVII			
LXVIII			
LXIX			
LXX			
LXXI			
LXXII			
LXXIII			
LXXIV			
LXXV			
LXXVI			
LXXVII			
LXXVIII			
LXXIX			
LXXX			
LXXXI			
LXXXII			
LXXXIII			
LXXXIV			
LXXXV			
LXXXVI			
LXXXVII			
LXXXVIII			
LXXXIX			
LXXXX			
LXXXXI			
LXXXXII			
LXXXXIII			
LXXXXIV			
LXXXXV			
LXXXXVI			
LXXXXVII			
LXXXXVIII			
LXXXXIX			
LXXXXX			
LXXXXXI			
LXXXXXII			
LXXXXXIII			
LXXXXXIV			
LXXXXXV			
LXXXXXVI			
LXXXXXVII			
LXXXXXVIII			
LXXXXXIX			
LXXXXXX			
LXXXXXXI			
LXXXXXXII			
LXXXXXXIII			
LXXXXXXIV			
LXXXXXXV			
LXXXXXXVI			
LXXXXXXVII			
LXXXXXXVIII			
LXXXXXXIX			
LXXXXXXX			
LXXXXXXXI			
LXXXXXXXII			
LXXXXXXXIII			
LXXXXXXXIV			
LXXXXXXXV			
LXXXXXXXVI			
LXXXXXXXVII			
LXXXXXXXVIII			
LXXXXXXXIX			
LXXXXXXX			
LXXXXXXXI			
LXXXXXXXII			
LXXXXXXXIII			
LXXXXXXXIV			
LXXXXXXXV			
LXXXXXXXVI			
LXXXXXXXVII			
LXXXXXXXVIII			
LXXXXXXXIX			
LXXXXXXX			
LXXXXXXXI			
LXXXXXXXII			
LXXXXXXXIII			
LXXXXXXXIV			
LXXXXXXXV			
LXXXXXXXVI			
LXXXXXXXVII			
LXXXXXXXVIII			
LXXXXXXXIX			
LXXXXXXX			

3.4.2 Wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023

[Redacted content]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 17.

Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023.

[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]
[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]

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Entresto® (sakubitryl/walsartan) w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Entresto®.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Entresto® (sakubitryl/walsartan) przeprowadzono na tle współczesnych kosztów terapii lekiem Entresto® w pełnej odpłatności dla świadczeniobiorcy. Przeprowadzono również analizę dopłat pacjenta do leku Entresto®. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych dotyczących sprzedaży bez refundacji opakowań preparatu Entresto® na rynku polskim, które zostały przekazane przez Wnioskodawcę. Na podstawie tych danych wykonano prognozę sprzedaży preparatu Entresto® w analizowanym horyzoncie czasowym. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem wnioskowanego leku. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano liczebności populacji przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), które są tożsame ze scenariuszem istniejącym, ponieważ nie założono wzrostu lub spadku ilości świadczeniobiorców ze względu na wprowadzenie refundacji. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Entresto® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna.

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Niepewność dotycząca liczebności populacji włączanej do terapii wnioskowaną technologią medyczną. Dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań bez refundacji w Polsce pochodzą od Wnioskodawcy i zostały przeliczone na prognozowaną sprzedaż. Szacowana liczba sprzedanych opakowań w Polsce została następnie przeliczona na liczebność populacji włączanej do terapii wnioskowaną technologią medyczną. Niepewności odnośnie do liczby pacjentów kwalifikujących się do leczenia wnioskowaną technologią testowano w wariancie minimalnym oraz maksymalnym.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

[REDACTED]

7 Analiza racjonalizacyjna

7.1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie 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, można zidentyfikować następujące rozwiązania.

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych:
 - a. wycofanie z listy leków refundowanych ze środków publicznych leków stanowiących grupę limitową;
 - b. wycofanie z listy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych ze środków publicznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stanowiących grupę limitową;
 - c. wycofanie z listy wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych wyrobów medycznych stanowiących grupę limitową.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych w zakresie:
 - a. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) skutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który stanowi podstawę limitu w danej grupie limitowej na lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny o niższej cenie (w konsekwencji – redukcja limitu detalicznego);
 - b. redukcji liczby preparatów objętych grupą limitową (wycofanie co najmniej jednego preparatu) nieskutkującej zmianą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej (brak redukcji limitu detalicznego);
 - c. utworzenia nowej grupy limitowej, w skład której weszłyby leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne przyporządkowane w chwili obecnej do co najmniej dwóch odrębnych grup limitowych, skutkujące obniżeniem limitu detalicznego dla co najmniej jednej dotychczasowej grupy limitowej.
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).

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 (redukcja limitu detalicznego).
5. Zmiana poziomu odpłatności dla 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 2c niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta. Należy podkreślić, że Art. 11, Ust. 11 pkt. 1a, 1b Ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi, że:

Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10 (tj. skrócenie okresu obowiązywania decyzji dot. refundacji - przyp. autorów), jeżeli:

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
 - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
 - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców (...)

W związku z powyższym, należy przyjąć, że rozwiązania opisane w punktach 1, 5 oraz 2c, przenoszące bezpośrednio obciążenia na pacjentów są mało prawdopodobne.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy jedynie rozwiązanie opisane w punkcie 2b, 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 (pkt. 2a, 3 i 4) prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej, przy czym konsekwencje (wzrost kosztów, tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie firm farmaceutycznych 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 cen preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta (dotyczy to szczególnie rozwiązań opisanych w pkt. 2a i 3).

Podsumowując, należy stwierdzić, że opracowanie mechanizmu, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest stosunkowo trudne. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów, jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Należy przy tym 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 wnioski, 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) - Art. 24 Ustawy:

1. *Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:*
 - 1) *objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;*
 - 2) *podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
 - 3) *obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;*
 - 4) *ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.;*

- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.

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.

Kolejnym problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

7.2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Entresto® (sakubitryl/walsartan) w leczeniu dorosłych pacjentów w objawowej, przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

7.3 Metodyka

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 7.1, tj. założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla:

- Soliris® (ekulizumab) – patent wygaś 01.05.2020 [GABI 2017b].
- Tysabri® (natalizumab) - patent wygaś 08.2015 [GABI 2017b].

Patent dla wymienionych powyżej produktów już wygaś i do tej pory na liście refundacyjnej nie pojawiły się żadne odpowiedniki.

Wyżej wymienione substancje są stosowane w programie lekowym i refundowana ze 100% odpłatnością. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych, nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie założono, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 75% od obecnych preparatów. Założenie oparto na odpowiednikach dla leków Soliris i Tysabri.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych (w analizie założono, że szpitale nie będą kupowały leków po cenie wyższej niż limit finansowania). W Tab. 19 przedstawiono aktualne koszty ponoszone na refundację preparatów uwzględnionych w ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej (dane z komunikatu DGL za styczeń-grudzień 2022). Założono, że miesięczne koszty refundacji będą stałe w całym analizowanym horyzoncie. W Tab. 20 przedstawiono prognozę rocznych kosztów refundacji odpowiedników uwzględnionych preparatów przy założeniu 75% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów. Analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tab. 19. Roczny koszt refundacji obecnych preparatów – na podstawie danych z DGL (styczeń-grudzień 2022).

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

Tab. 20. Prognozowany roczny koszt refundacji uwzględnionego preparatu przy założeniu 75% redukcji ceny w stosunku do obecnego preparatu.

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

7.4 Wyniki analizy

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

Tab. 21. Podsumowanie rocznych kosztów refundacji uwzględnionego preparatu.

[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]

Spis tabel

Tab. 1 Liczebność populacji pacjentów z niewydolnością serca w 2021 r.	9
Tab. 2. Liczebność populacji pacjentów z niewydolnością serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.	10
Tab. 3. Liczba pacjentów leczonych Entresto® szacowana w oparciu o dane sprzedażowe.	10
Tab. 4. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	13
Tab. 5. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	14
██	
Tab. 7. Obecny koszt preparatu Entresto®	17
██	
Tab. 9. Koszt technologii opcjonalnej.	19
Tab. 10. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.	20
Tab. 11. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.....	21
Tab. 12. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023.	23
Tab. 13. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023.....	25
Tab. 14 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023.....	26
Tab. 15. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023.	28
Tab. 16 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej styczeń 2023.....	30
Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego - wariant odpłatności dla płacy minimalnej lipiec 2023.	31
Tab. 18 Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta.	32
Tab. 19. Roczny koszt refundacji obecnych preparatów – na podstawie danych z DGL (styczeń-grudzień 2022).	42
Tab. 20. Prognozowany roczny koszt refundacji uwzględnionego preparatu przy założeniu 75% redukcji ceny w stosunku do obecnego preparatu.....	42
Tab. 21. Podsumowanie rocznych kosztów refundacji uwzględnionego preparatu.	43

Bibliografia

AOTMiT 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
Bartolik 2020	Niewydolność serca w Polsce Realia, koszty, sugestie poprawy sytuacji https://marfan.org.pl/wp-content/uploads/2021/01/Niewydolnos%CC%81c%CC%81-RAPORT-A4-2021-NET.pdf
Chioncel 2017	Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry
GUS i NFZ 2020	https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gus-i-nfz/
MPZ	https://basiw.mz.gov.pl/
Obwieszczenie MZ 2023	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.
Raport refundacyjny za styczeń-grudzień 2022	https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8350.html
Rozporządzenie MZ 2021	Rozporządzenie 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.
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)