

Renilon w żywieniu przewlekle hemodializowanych dorosłych z rozpoznaniem niedożywieniem

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa
listopad 2012

Adres do korespondencji:

dr n. med. Maciej Niewada

maciej.niewada@healthquest.pl

HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

ul. Mickiewicza 63, 01-625 Warszawa

tel./fax +48 22 468 05 34, kontakt@healthquest.pl

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

NUTRICIA Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel.: +48 22 550 00 00

fax: +48 22 550 00 01

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Adam Aleksiejuk

Market Access & Medical Director Medical Nutrition Division Poland, Ukraine & Baltic countries

tel: +48-22-55-00-085 | mobile: +48-723-19-19-47

e-mail: adam.aleksiejuk@nutricia.com

Spis treści

Skróty i akronimy	5
1 Definicja problemu	6
2 Przedmiot analizy	10
3 Metodyka	11
4 Wyniki analizy	14
Spis tabel	16
Piśmiennictwo	17

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i>)
HR	Wskaźnik hazardu (ang. <i>hazard ratio</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (ang. <i>incremental cost effectiveness ratio</i>)
ITT	Analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>intention to treat</i>)
MIA	Niedożywienie-zapalenie-miażdżyca (ang. <i>malnutrition-inflammation-atherosclerosis</i>)
MZ	Minister Zdrowia
nPCR	Znormalizowany wskaźnik katabolizmu białek (ang. <i>normalized Protein Catabolism Rate</i>)
nPNA	Znormalizowany stosunek azotu białkowego (ang. <i>normalized Protein Nitrogen Appearance</i>)
PChN	Przewlekła choroba nerek
PKB	Produkt Krajowy Brutto
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality adjusted life years</i>)
SF-36	Kwestionariusz oceny jakości życia (ang. <i>Short Form-36</i>)
SGA	Subiektywna Ocena Stanu Odżywienia (ang. <i>Subjective Global Assessment</i>)

1 Definicja problemu

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 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 dt. 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 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).

Konkludując, 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. 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 dt. 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) – 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 leczenia żywieniowego pacjentów hemodializowanych wielkość rynku leków/produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w obrębie, którego można próbować uwalniać środki równa się zero, co wynika z faktu, że w chwili obecnej nie ma leków/produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych w tym wskazaniu. Sytuacja taka zmusza do szukania oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych.

2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem.

3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono wszystkie warianty szacunków dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem ze środków publicznych programu lekowego leczenia żywieniowego preparatem Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem. Szacunki te były przedmiotem analizy wpływu na system opieki zdrowotnej przedstawionej w załączonej dokumentacji.¹

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 niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków z grupy leków stosowanych w leczeniu żywieniowym pacjentów hemodializowanych (patrz rozdział 1), w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla kapecytabiny (grupa limitowa 1006.0),

Wybór leków uwzględnionych w analizie wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji.

Kapecytabina jest stosowana w programie lekowym i jest refundowana 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 (chorych nowotworowych).

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 leków będących przedmiotem niniejszej analizy. Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie

mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programów lekowych z użyciem kapecytabiny do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejście całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W tabeli 1 przedstawiono zestawienie obecnych cen leków będących przedmiotem analizy (stan na listopad 2012).² W tabeli 2 przedstawiono maksymalny limit dla leków w tej grupie limitowej po wprowadzeniu odpowiedników.

Analizę przeprowadzono dla dwóch wariantów refundacji preparatu Renilon:

- w wariantcie I założono poziom refundacji dla ceny preparatu Renilon nieuwzględniającej instrumentu podziału ryzyka;
- w wariantcie II założono poziom refundacji dla ceny preparatu Renilon z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka.

Analizę przeprowadzono dla 3-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na system opieki zdrowotnej.

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla leków będących przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

Tabela 1. Zestawienie obecnych i nowych cen leków będących przedmiotem analizy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Obecna urzędowa cena zbytu	Obecna cena hurtowa brutto	Obecna wysokość limitu finansowania
Capecitabinum	Xeloda, tabl. powł., 150 mg	60 tabl.	5909990893416	1006.0, Capecitabinum	267,79	286,54	285,1
Capecitabinum	Xeloda, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	5909990893515	1006.0, Capecitabinum	1776,33	1900,67	1900,67

Tabela 2. Prognoza nowych cen leków w grupie limitowej będącej przedmiotem analizy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Nowa urzędowa cena zbytu	Nowa cena hurtowa brutto	Nowa wysokość limitu finansowania
Capecitabinum	XXX, tabl. powł., 150 mg	60 tabl.	-	1006.0, Capecitabinum	200,84	214,91	213,83
Capecitabinum	XXX, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	-	1006.0, Capecitabinum	1332,25	1425,50	1425,50

4 Wyniki analizy

Analiza wpływu na budżet wykazała, że:

Dla wariantu I, nieuwzględniającego instrumentów podziału ryzyka:

- W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 251 375 PLN w 2013 roku, 9 419 672 PLN w 2014 roku i 9 909 239 PLN w 2015 roku.
- W scenariuszu minimalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 4 966 383 PLN w 2013 roku, 8 845 754 PLN w 2014 roku i 9 306 965 PLN w 2015 roku.
- W scenariuszu maksymalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 743 035 PLN w 2013 roku, 10 410 317 PLN w 2014 roku i 10 954 616 PLN w 2015 roku.

Zestawienie wartości kosztów inkrementalnych przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3. Inkrementalne miesięczne koszty programu lekowego.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	Scenariusz maksymalny	Scenariusz minimalny
2013	5 251 375 zł	5 743 035 zł	4 966 383 zł
2014	9 419 672 zł	10 410 317 zł	8 845 754 zł
2015	9 909 239 zł	10 954 616 zł	9 306 965 zł

Koszt refundacji preparatów Xeloda (Capecitabinum) w 2011 roku wyniósł 42 144 899 zł – patrz tabela 4. Prognozowana w oparciu o dane NFZ dotyczące refundacji w miesiącach styczeń – czerwiec refundacja preparatów Xeloda (Capecitabinum), w 2012 roku wyniesie 42 043 555 PLN – patrz tabela 4.

W analizie przyjęto, że koszty refundacji ulegną redukcji o 25% niższej z kwot przedstawionych w tabeli 4. W tabeli 5 przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji odpowiedników preparatu kapecytybiny. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie 10 510 889 PLN/rok, a więc kwotę przekraczającą szacowany roczny

wzrost kosztów związanych z refundacją preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznanym niedożywieniem.

Tabela 4. Koszty refundacji preparatów Xeloda (Capecitabinum) w 2011 i 2012 roku.

Substancja czynna	Nazwa leku	Refundacja 2011	Refundacja styczeń-czerwiec 2012	Refundacja 2012 - prognoza*
Capecitabinum	Xeloda	42 144 899 PLN	21 021 778 PLN	42 043 555 PLN

* prognoza w oparciu o dane NFZ o refundacji (uśredniona wartość miesięcznej refundacji) w miesiącach styczeń – czerwiec 2012.

Tabela 5. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów kapecytabiny.

Substancja czynna	Refundacja odpowiedników	Refundacja obecna	Oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników
Capecitabinum	31 532 667 PLN	42 043 555 PLN	10 510 889 PLN

Spis tabel

Tabela 1. Zestawienie obecnych i nowych cen leków będących przedmiotem analizy.	13
Tabela 2. Prognoza nowych cen leków w grupie limitowej będącej przedmiotem analizy.	13
Tabela 3. Inkrementalne miesięczne koszty programu lekowego.....	14
Tabela 4. Koszty refundacji preparatów Xeloda (Capecitabinum) w 2011 i 2012 roku.....	15
Tabela 5. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów kapecytabiny.....	15

Piśmiennictwo

¹ Macioch T., Polkowska M., Niewada M. Renilon w żywieniu hemodializowanych pacjentów z rozpoznaniem niedożywieniem – analiza wpływu na budżet. HealthQuest. Listopad 2012.

² Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.