

Rywaroksaban (Xarelto®) w leczeniu i profilaktyce nawrotowej zatorowości płucnej.

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa
Kwiecień 2013

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

[Redacted]

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

[Redacted]

Spis treści

Skróty i akronimy	5
1 Definicja problemu	6
2 Przedmiot analizy	10
3 Metodyka	11
4 Wyniki analizy	14
Spis tabel	17
Piśmiennictwo	18

Skróty i akronimy

MZ Ministerstwo Zdrowia lub Minister Zdrowia

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia

PLN Polski Złoty

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) *znacznym wzrostem 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 związku z wnioskowaniem o finansowanie produktu Xarelto®, niezbędne jest zidentyfikowanie 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 wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto® we wskazaniu – leczenie zatorowości płucnej oraz profilaktyka wtórna zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono wszystkie warianty szacunków dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem ze środków publicznych terapii zatorowości płucnej preparatem Xarelto®. 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, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak zidentyfikowanych możliwości uwolnienia środków z grupy leków stosowanych w leczeniu przeciwzakrzepowym, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla kapecytabiny (grupa limitowa 1006.0).

Wybór leku wynika ze zbliżającego się terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla wymienionej substancji.

Kapecytabina jest stosowana w ramach programu lekowego oraz w ramach chemioterapii, w związku z czym 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.

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 i chemioterapii (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. W tabeli 1 przedstawiono zestawienie obecnych cen preparatów będących przedmiotem analizy (stan na marzec 2013) oraz wysokość limitu w tej grupie limitowej po wprowadzeniu tańszych odpowiedników.

Analizę przeprowadzono dla scenariusza nowego w wariacie podstawowym, minimalnym i maksymalnym.

Analizę przeprowadzono dla 6-letniego horyzontu czasowego, analogicznego dla horyzontu analizy wpływu na system opieki zdrowotnej (BIA).

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

Tabela 1. Zestawienie obecnych i nowych cen leków będących przedmiotem analizy.²

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Obecna urzędowa cena zbytu [PLN]	Obecna cena hurtowa brutto [PLN]	Obecna wysokość limitu finansowania [PLN]	Nowa urzędowa cena zbytu [PLN]	Nowa wysokość limitu finansowania [PLN]*
Kapecytabina	Xeloda, tabl. powł., 150 mg	60 tabl.	5909990893416	1006.0, Capecitabinum	267,79	283,86	283,86	200,84	212,90
Kapecytabina	Xeloda, tabl. powł., 500 mg	120 tabl.	5909990893515	1006.0, Capecitabinum	1776,33	1882,91	1882,91	1332,25	1412,18

* zmniejszenie limitu finansowania ze względu na zmniejszenie urzędowej ceny zbytu odpowiednika o [REDACTED]

4 Wyniki analizy

Analiza wpływu na budżet wykazała, że:

- Wprowadzenie do refundacji preparatu Xarelto® we wskazaniu leczenie i profilaktyka nawrotowej zatorowości płucnej spowoduje dodatkowe koszty w scenariuszu podstawowym w wysokości:
 - ████████ PLN w 2014 roku;
 - ████████ PLN w 2015 roku;
 - ████████ PLN w 2016 roku;
 - ████████ PLN w 2017 roku;
 - ████████ PLN w 2018 roku;
 - ████████ PLN w 2019 roku;
- w scenariuszu maksymalnym w wysokości:
 - ████████ PLN w 2014 roku;
 - ████████ PLN w 2015 roku;
 - ████████ PLN w 2016 roku;
 - ████████ PLN w 2017 roku;
 - ████████ PLN w 2018 roku;
 - ████████ PLN w 2019 roku;

W scenariuszu minimalnym BIA wprowadzenie do refundacji preparatu Xarelto® spowoduje oszczędności tym samym nie uwzględniono tego scenariusza w analizie racjonalizacyjnej.

Zestawienie wartości kosztów dodatkowych wynikających z wprowadzenia preparatu Xarelto® we wskazaniu leczenie zatorowości płucnej i profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej dla scenariuszy analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Koszty dodatkowe wynikające z wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto® we wskazaniu zatorowość płucna.

Rok	Scenariusz podstawowy	Scenariusz maksymalny
2014	██████	██████
2015	██████	██████
2016	██████	██████
2017	██████	██████
2018	██████	██████
2019	██████	██████

Koszty refundacji preparatów kapecytabiny w 2011 i 2012 roku wyniosły: ok. 42 mln PLN, - patrz tabela 3.³

W scenariuszu minimalnym przyjęto, że koszty refundacji leku ulegną redukcji o 25% niższej z kwot przedstawionych w tabeli 3, a w scenariuszu maksymalnym założono 25% redukcję wyższej z kwot przedstawionych w tabeli 3. W tabeli 4 przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji preparatów kapecytabiny w przyszłych latach (po wprowadzeniu tańszych odpowiedników).

Wprowadzenie do refundacji odpowiedników kapecytabiny o cenie urzędowej zmniejszonej o 25% pozwoli na redukcję kosztów refundacji znacznie przekraczającą wzrost kosztów wynikających z wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto® we wnioskowanym wskazaniu (Tabela 6).

Tabela 3. Koszty refundacji preparatów kapecytabiny w 2011 i 2012 roku.

Substancja czynna	Nazwa leku	Refundacja 2011	Refundacja 2012
Kapecytabina	Xeloda	42 144 898,71 zł	42 109 871,33 zł

Tabela 4. Roczne koszty refundacji preparatów kapecytabiny po wprowadzeniu tańszych odpowiedników.

Substancja czynna	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
Kapecytabina		

Tabela 5. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wprowadzeniu odpowiedników preparatów kapecytabiny.

Substancja czynna	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
Kapecytabina		

Tabela 6. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji po wprowadzeniu tańszych odpowiedników a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji Xarelto® we wskazaniu zatorowość płucna.

Rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Scenariusz podstawowy BIA						
Koszty dodatkowe refundacji Xarelto®						
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto®: minimalna						
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto®: maksymalna						
Scenariusz maksymalny BIA						
Koszty dodatkowe refundacji Xarelto®						
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto®: minimalna						
Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto®: maksymalna						

Spis tabel

Tabela 1. Zestawienie obecnych i nowych cen leków będących przedmiotem analizy.	13
Tabela 2. Koszty dodatkowe wynikające z wprowadzenia do refundacji preparatu Xarelto® we wskazaniu zatorowość płucna.	14
Tabela 3. Koszty refundacji preparatów kapecytabiny w 2011 i 2012 roku.	15
Tabela 4. Roczne koszty refundacji preparatów kapecytabiny po wprowadzeniu tańszych odpowiedników.	15
Tabela 5. Redukcja rocznych kosztów refundacji po wprowadzeniu odpowiedników preparatów kapecytabiny.	15
Tabela 6. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji po wprowadzeniu tańszych odpowiedników a kosztem dodatkowym wynikającym z wprowadzenia programu lekowego z preparatem Xarelto®.	16

Piśmiennictwo

¹ Stolarski M, Golicki D, Niewada M. Rywaroksaban (Xarelto®) w leczeniu i profilaktyce nawrotowej zatorowości płucnej. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. HealthQuest. 2013.

² Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.

³ Dane z komunikatów DGL pobranych ze strony NFZ.