



IGNORANTIA NOCET

Lemtrada[®] (alemtuzumab) w I linii leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.2

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Genzyme Therapeutics Limited

Warszawa, 27 kwietnia 2015 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszek

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszek@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 27 kwietnia 2015 roku analiza racjonalizacyjna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w piśmie MZ-PLR-4610-852(5)/MKR/14. Pierwotnie analiza została zakończona 10 września 2014 roku.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ☐ Koncepcja analizy; ☐ Kontrola jakości;
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ☐ Opracowanie koncepcji analizy; ☐ Gromadzenie i opracowanie danych; ☐ Opracowanie wyników; ☐ Wnioski końcowe.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [REDAKTOWANE]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Genzyme Therapeutics Limited, która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	4
1. Cel analizy racjonalizacyjnej	5
2. Metodyka.....	5
3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego	7
3.1. Scenariusze porównywane.....	11
3.2. Parametry uwzględnione	11
3.2.1. Koszty leków	11
3.2.2. Wielkość refundacji	18
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	21
5. Podsumowanie i wnioski	25
6. Spis tabel	26
7. Bibliografia	27

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ACTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
kaps.	kapsułki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
powł.	powlekanie
tabl.	tabletki
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w związku z rozpoczęciem finansowania leku Lemtrada® (alemtuzumab) w I linii leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* wskazują na wzrost kosztów leczenia chorych z perspektywy płatnika publicznego, w związku z objęciem refundacją technologii wnioskowanej (rozdział 4.) [9].

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [18, 18] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania, których wprowadzenie spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, w analizie przedstawiona została perspektywa płatnika publicznego.

W analizie rozważono horyzont czasowy, analogiczny do analizy wpływu na system ochrony zdrowia [9].

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją produktu leczniczego Lemtrada® w omawianym wskazaniu, zdecydowano się

Rozwiązanie I

W rozwiązaniu I brano pod uwagę możliwość utworzenia wspólnej grupy limitowej dla leków obecnie finansowanych w ramach oddzielnych grup limitowych. Zdecydowano się na uwzględnienie w analizie komunikatów wydanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM) od początku roku 2013. Rozpatrywano wyłącznie zmiany, które na

dzień tworzenia niniejszej analizy nie zostały wprowadzone w życie. Zdecydowano się na uwzględnienie wyłącznie tych, które mogą dotyczyć leków finansowanych w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w ramach programu lekowego. Ostatecznie w analizie uwzględniono stanowisko Rady Przejrzystości AOTM nr 196/2013 z dnia 23 września 2013 dotyczące oceny leku Baraclude® (entekawir), finansowanego w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)” [14]. Zgodnie z opinią zamieszczoną w dokumencie sugeruje się zmianę sposobu finansowania leków Baraclude® (obecnie grupa limitowa 1051.2) i Viread® (obecnie grupa limitowa 1051.0), tak aby były one finansowane w jednej grupie limitowej, przy czym nowy limit finansowania miałby być ustalony na cenie produktu Viread®. Dodatkowo, uwzględniono możliwość objęcia refundacją w ramach tej wspólnej grupy limitowej innego leku – adefowiru (obecnie grupa limitowa 1051.1).

Rozwiązanie II

W ramach rozwiązania II proponowane jest wygenerowanie oszczędności poprzez częstsze korzystanie pacjentów z leków o cenie hurtowej za DDD niższej od wartości limitu finansowania w grupie limitowej 22.0, *Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych*. Obecnie podstawę limitu w grupie 22.0 stanowi lek Clexane®, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml (10 amp.-strz.a 0,6 ml). Zmiana leku stanowiącego podstawę limitu lek Fragmin® roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, najtańszy odpowiednik we wskazanej grupie limitowej, spowoduje oszczędności dla pacjenta, jak i niższe wydatki ponoszone przez płatnika publicznego. Zmiana podstaw limitu w analizowanych grupach limitowych jest możliwa poprzez zwiększenie udziałów w rynku produktu Fragmin®, co może nastąpić między innymi poprzez zwiększenie świadomości wśród chorych o możliwości zakupu w aptece tańszego odpowiednika oraz poprzez zwiększenie świadomości wśród lekarzy, którzy produkt ten mogą wskazać na recepcie. Dodatkowo, zmiana podstawy limitu może się odbywać poprzez egzekwowanie obowiązku wydawania chorym w aptece leku najtańszego w aptece, tj. egzekwowania postępowania zgodnie z art. 44. *Ustawy o refundacji*. Zgodnie z tym artykułem:

- osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu

5) [Redacted text block]

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

[Redacted text block]

1 [Redacted footnote text]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3.1. Scenariusze porównywane

W analizie przedstawiono scenariusz istniejący, który obrazuje obecne wydatki płatnika publicznego w zakresie wskazanych w powyższych tabelach produktów leczniczych objętych refundacją. Ponadto przedstawiono scenariusz nowy, który odnosi się do zmiany w systemie refundacyjnym, przyczyniającej się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

[Redacted content]

3.2. Parametry uwzględnione

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]







































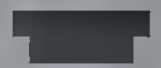































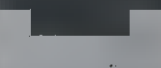















[Redacted text]





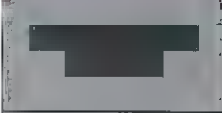










































[Redacted text]

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


[Redacted text]


[Redacted text]

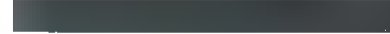
							
							
							
							
							
							
							
							
							
							
							


						
						
						
						
						
						
						
						
						
						
						
						









[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[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. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Prognozowane roczne wydatki płatnika publicznego na produkty lecznicze w obydwu scenariuszach przedstawiono w tabeli poniżej.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w [9].

5. Podsumowanie i wnioski

W przeprowadzonej analizie racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie pozwoli na osiągnięcie znacznych oszczędności w budżecie płatnika publicznego w wariantcie prawdopodobnym. Oszczędności wykazane w analizie umożliwią pokrycie kosztów związanych z rozpoczęciem finansowania technologii wnioskowanej.

7. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Stanowisko Rady Przejrzystości [redacted]
[redacted]
[redacted]
 2. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
 3. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego [redacted]
[redacted]
[redacted]
 4. Analiza Ekonomiczna: [redacted]
[redacted]
 5. BAZYL Farmaceutyczna Baza Danych <http://bazył.karnet.waw.pl/> (data dostępu: 27.05.2013 r.)
 6. Charakterystyka Produktu Leczniczego [redacted] zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 7. Charakterystyka Produktu Leczniczego [redacted] zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 8. Charakterystyka Produktu Leczniczego [redacted] zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 9. [redacted] *Lemtrada® (alemtuzumab) w I linii leczenia dorosłych chorych na stwardnienie rozsiane o przebiegu rzutowo-remisyjnym. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia*, Warszawa 2014
 10. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: *Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2011)*,
-

-
- <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4835>, (data dostępu: 09.09.2014 r.)
11. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012),
<http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5537>, (data dostępu: 09.09.2014 r.)
12. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013),
<http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>, (data dostępu: 09.09.2014 r.)
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-kwiecień 2014),
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238>, (data dostępu: 09.09.2014 r.)
14. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01 września 2014
<http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=33240>
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. *w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu*,
http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (data dostępu: 09.09.2014 r.)
16. Strona internetowa Medycyna Praktyczna: <http://www.mp.pl> (data dostępu: 17.02.2014 r.)
17. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, <http://www.urpl.gov.pl/> (data dostępu: 09.09.2014 r.)
18. 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, z poz. zm.)
-