



**Stosowanie produktu Plegridy[®] (peginterferon beta-1a)
w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-
remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w ramach
programu lekowego**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



Kraków, kwiecień 2015

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Główny wykonawca raportu	Centrum HTA Sp. z o.o. Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792	
Autorzy analizy racjonalizacyjnej	Imię i nazwisko	Wkład pracy
	██████████	Zaprojektowanie i przeprowadzenie obliczeń; opisanie metodologii i wyników.
	██████████	Kierownictwo prac, konsultacje merytoryczne, kontrola ostatecznej wersji raportu.
Analiza racjonalizacyjna została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Biogen Idec Poland Sp. z o.o. Ul. Poleczki 35 Budynek A1 02-822 Warszawa	
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności	

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
STRESZCZENIE.....	5
1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	6
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	6
2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	7
2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	7
2.5. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO.....	13
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	13
3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO.....	14
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ	14
4. DYSKUSJA	15
5. WNIOSKI KOŃCOWE	16
6. BIBLIOGRAFIA	17
7. SPIS TABEL	18

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia i Minister Zdrowia w przypadku leków sprowadzanych w trybie importu docelowego)

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet [5] uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego Plegridy® (peginterferon beta-1a) w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w latach 2015 – 2017.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [6]. Horyzont czasowy analizy ustalono na lata 2015 – 2017, przy założeniu wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu w 2015 roku. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego.

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającą uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych polegające na objęciu refundacją wybranych produktów biopodobnych [2] z redukcją ceny zapewniającą obniżenie wydatków z budżetu przeznaczonych na refundację leku oryginalnego na poziomie co najmniej 25% (analogiczna redukcja jak dla leków zarejestrowanych od 2005 roku wobec których obowiązuje okres wyłączności rynkowej oraz związana z nim redukcja ceny zbytu netto zdefiniowana w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji [4]).

W opracowaniu uwzględniono wprowadzenie leków biopodobnych do Wykazu leków refundowanych w pierwszym obwieszczeniu Ministra Zdrowia opublikowanym w okresie wyprzedzającym o co najmniej 3 miesiące moment zakończenia ochrony patentowej leków oryginalnych (uwzględniono potencjalne opóźnienie wynikające z procesów administracyjnych) [2].

WYNIKI I WNIOSKI

Określono, że realizacja proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli uzyskać oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości: [REDAKOWANE]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku trwania programu lekowego [5].

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [5] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej: [REDAKOWANE]

Proponowane rozwiązanie nie wymaga istotnych zmian w przepisach prawa, więc jest stosunkowo łatwe do wdrożenia.

Ustalono, że w latach 2012 i 2013 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Dostępne dane wskazują, że również w 2014 roku budżet przeznaczony na refundację leków nie zostanie wykonany w 100%. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 763 mln PLN w 2014 roku) można wykorzystać na finansowanie nowych technologii lekowych.

1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu objęciu refundacją produktu leczniczego Plegridy® (peginterferon beta-1a) w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w okresie 3 pierwszych lat realizacji proponowanego programu lekowego [5].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [5].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawiono propozycje rozwiązania racjonalizacyjnego pozwalającego uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z finansowaniem ze środków publicznych stosowania produktu Plegridy® (peginterferon beta-1a) w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego [5].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [6].

2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych). Uwzględniono taką samą perspektywę ekonomiczną jak w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego [5].

2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego – trzy pierwsze lata realizacji proponowanego programu lekowego (2015 – 2017) [5].

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

2.3. Wysokość dodatkowych nakładów finansowych określona w ramach analizy wpływu na budżet

2.4. Propozycja uwolnienia środków finansowych



W ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 stycznia 2015 roku do końca 2017 roku, co wiąże się z założeniem, że decyzja dotycząca finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie podjęta w 2015 roku.

2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy wpływu na budżet [5] wykazano, że dodatkowe nakłady finansowe z budżetu płatnika publicznego towarzyszące realizacji „scenariusza nowego” [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konserwatywnie w ramach niniejszej analizy uwzględniono maksymalny wzrost wydatków z całkowitego budżetu płatnika publicznego (scenariusz maksymalny analizy).

Tym samym niniejsza analiza racjonalizacyjna powinna zawierać rozwiązania, których realizacja pozwoli zaoszczędzić płatnikowi publicznemu [REDACTED]

[REDACTED]

Na uwagę zasługuje, że realizując konserwatywne podejście do analizowanego problemu w ramach niniejszej analizy uwzględniono wzrost wydatków z całkowitego budżetu płatnika publicznego określony przy uwzględnieniu maksymalnego scenariusza wielkości populacji docelowej [REDACTED]

[REDACTED]

2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH

Rozwiązanie polega na objęciu refundacją wybranych leków biopodobnych po wygaśnięciu okresu ochrony patentowej i przy wynegocjowaniu ceny leków biopodobnych zapewniających co najmniej 25% redukcję całkowitych wydatków z budżetu przeznaczonego na refundację cen leków oryginalnych – redukcję w stopniu analogicznym do tej obowiązującej dla leków, wobec których zdefiniowano okres wyłączności rynkowej (leków zarejestrowanych od 2005 roku) i wobec których zdefiniowana jest bezpośrednia redukcja ceny w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji [4].

Propozycja polega na przeznaczeniu uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

Przeprowadzono:

- identyfikację leków, dla których do końca 2017 roku zakończony będzie okres ochrony patentowej ([REDACTED]),
- oszacowanie uwolnionych środków finansowych związanych z proponowaną redukcją wobec zidentyfikowanych produktów leczniczych oraz
- ocenę wystarczalności uwolnionych środków z budżetu przeznaczonego na refundację na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z realizacją „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [5].

Produkty lecznicze [REDACTED] zostały zarejestrowane w Polsce na drodze procedury centralnej.

W związku z publikacją prasową [2] określono datę zakończenia okresu ochrony patentowej dla ww. produktów. Zgodnie z informacjami zawartymi we wspomnianej publikacji uwzględniono 3 miesięczny okres opóźnienia wejścia do Wykazu wynikający z potencjalnych procesów administracyjnych (dla analizowanych leków okres ochrony patentowej wygasa odpowiednio 9 sierpnia 2015 roku oraz 29 czerwca 2014 roku).

W obliczeniach przyjęto, że obniżenie opiewać będzie tylko na 25% wydatków z budżetu przeznaczonego na refundację zidentyfikowanych leków (docelowy stopień redukcji wydatków na leki oryginalne).

Datę wejścia w życie obwieszczenia Ministra Zdrowia wprowadzającego leki biopodobne generujące ww. redukcję określono na podstawie daty zakończenia okresu wyłączności rynkowej oraz przy założeniu dwumiesięcznych odstępów między obwieszczeniami od daty wejścia w życie aktualnego obwieszczenia (1 maj 2015 roku) [3], niemniej jednak nie wcześniej niż 1 września 2015 roku.

Uwzględniona redukcja wydatków na refundację leków biopodobnych [REDACTED] jest możliwa do osiągnięcia niezależnie od tego czy leki biopodobne będą włączone do tej samej grupy limitowej co leki oryginalne i niezależnie od tego czy w przypadku produktów leczniczych stosowanych w programach lekowych obowiązywał będzie art. 13 ust. 6 pkt. 1 ustawy o refundacji leków, który stwierdza, że urzędowa cena zbytu netto pierwszego odpowiednika refundowanego w danym

wskazaniu nie może przekraczać 75% ceny zbytu leku oryginalnego oraz art. 15 ust. 7 ustawy, który stwierdza automatyczne obniżenie limitu refundacji w grupie do poziomu ceny pierwszego odpowiednika [4] (por. rozdziały 2.4.1. i 2.4.2.).

2.4.1. SPOSÓB REFUNDACJI LEKÓW BIOPODOBNYCH: WSPÓLNA GRUPA LIMITOWA Z LEKAMI ORYGINALNYMI I ZASTOSOWANIE ART. 13 UST. 6 PKT 1 I ART. 15 UST. 7 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW [4]

Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt. 1 ustawy o refundacji leków [4] urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa od 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Zapisy art. 15 ust. 7 ustawy o refundacji leków [4] wskazują na automatyczne obniżenie limitu finansowania w grupie po objęciu refundacją pierwszego odpowiednika, co wiąże się z obniżeniem limitu refundacji leku oryginalnego do poziomu co najmniej 75% własnej ceny przed wprowadzeniem pierwszego odpowiednika.

Przy braku zmiany cen leku oryginalnego powyższe wiązałyby się z 25% kosztem leku dla świadczeniodawcy, co byłoby jednoznaczne z brakiem zastosowania leku oryginalnego u świadczeniobiorcy (świadczeniodawca nie zdecydowałby się na pokrywanie dodatkowego kosztu leku) lub niezgodną z ustawą o refundacji odpłatnością świadczeniobiorcy za lek w programie.

Mając na uwadze specyfikę refundacji w ramach programu lekowego (brak odpłatności świadczeniobiorcy i niechęć podmiotów odpowiedzialnych za leki oryginalne do utraty całego rynku sprzedaży) w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika – leku biopodobnego należy przyjąć jednoczesne obniżenie ceny leku oryginalnego do co najmniej poziomu limitu finansowania wyznaczonego przez pierwszy odpowiednik.

Przy uwzględnieniu ww. aspektów całkowite wydatki na analizowane leki spadną o co najmniej 25% niezależnie od tego jaki lek (oryginalny czy biopodobny) będzie stosowany.

W ramach niniejszej analizy konserwatywnie przyjęto tylko 25% redukcję wydatków.

2.4.2. SPOSÓB REFUNDACJI LEKÓW BIOPODOBNYCH: WSPÓLNA GRUPA LIMITOWA Z LEKAMI ORYGINALNYMI I BRAK ZASTOSOWANIA ART. 13 UST. 6 PKT 1 I ART. 15 UST. 7 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW [4] LUB OSOBNĄ GRUPĄ LIMITOWĄ

Zgodnie z art. 15 ust. 11 ustawy o refundacji leków [4] limit w grupie dla leków stosowanych w programach lekowych (wszystkie leki uwzględnione w propozycji [3]) wyznacza ten produkt, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110% obrotu ilościowego grupy limitowej z roku poprzedniego.

Na tej podstawie produkt biopodobny może wyznaczać limit finansowania w grupie leku oryginalnego w przypadku zadeklarowania wysokich dostaw dopełniający 110% obrotu ilościowego leku oryginalnego z roku poprzedniego.

Propozycja polega na skorelowaniu (najprawdopodobniej w trakcie negocjacji Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcami za leki biopodobne, tj. przedstawieniu odpowiednich wytycznych Komisji Ekonomicznej przed negocjacjami) cen leku biopodobnego z deklaracją wysokości dostaw we wniosku tak, aby skłonić wnioskodawcę za leki biopodobne do zadeklarowania wysokich dostaw i tym samym najwyższych oszczędności dla budżetu płatnika publicznego (przy dostawach na poziomie 110% zapotrzebowania lub wyższych – tylko 25% redukcja ceny w odniesieniu do leku oryginalnego; w przypadku niższych dostaw – wyższa redukcja cen leków biopodobnych wg algorytmu: $25\% \times \text{deklarowane pokrycie zapotrzebowania}[\%] / 110\%$).

W przypadku braku dopełnienia 110% zapotrzebowania ilościowego przez lek biopodobny limit w grupie uwzględniającej lek oryginalny i lek biopodobny będzie wyznaczany przez lek droższy – lek oryginalny (limit finansowania dla leku biopodobnego będzie obniżony do ceny leku biopodobnego).

W takiej sytuacji zaproponowana korelacja ceny leków biopodobnych i deklarowanej wysokości dostaw będzie związana z wyższą redukcją ceny leku tak, aby docelowo zrównoważyć brak obniżenia limitu (np. w przypadku zapewnienia 50% zapotrzebowania wymagana 50% redukcja ceny w odniesieniu do leku oryginalnego).

Wydaje się wysoce prawdopodobne, iż nawet w przypadku braku zmiany limitu w grupie (pełne finansowanie leku oryginalnego) świadczeniodawca chętnie zakupi lek tańszy niż zamrozi większe środki finansowe kupując lek oryginalny (przy uwzględnieniu różnicy pomiędzy momentem zakupu leku, jego zastosowaniem i refundacją jego ceny – zwrotu kosztu przez NFZ). Z tego powodu nawet brak zmiany wysokości limitu w grupie przy istotnie niższej cenie leku biopodobnego z wysokim prawdopodobieństwem przełoży się na rzeczywiste oszczędności dla płatnika publicznego.

Należy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku dwóch wnioskodawców za leki biopodobne, którzy łącznie zadeklarują dostawy dopełniające 110% zapotrzebowania, ale osobno istotnie niższe (np. po 55%) wówczas przy wynegocjowanej redukcji ceny zgodnie z przedstawionym algorytmem dla każdego leku biopodobnego ($50\% = 25\% \times 55\% / 110\%$) i wskazanych powyżej założeniach rzeczywista redukcja wydatków będzie wyższa i będzie wynosić około 50% całkowitych wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację leku oryginalnego.

Powyższe wynika z sytuacji, w której wdrożone zostaną łącznie: zgodna z ustawą o refundacji redukcja limitu dla leku oryginalnego i wynegocjowanie istotnie niższych cen leków biopodobnych.

Ze względu na brak danych dotyczących liczby i skłonności do zagwarantowania wysokości dostaw przez podmioty odpowiedzialne za leki biopodobne w ramach niniejszej analizy nie uwzględniono ww.

aspektu – uwzględniono docelową redukcję na poziomie 25% całkowitych wydatków z budżetu przeznaczanego na refundację leków oryginalnych.

W przypadku osobnej grupy limitowej dla leków biopodobnych (np. w sytuacji innych wskazań objętych refundacją) obserwowane będą analogiczne zależności jak przedstawiono powyżej, przy czym nie będzie obserwowana redukcja limitu finansowania leków oryginalnych niezależnie od zadeklarowanych wysokości dostaw leków biopodobnych.

W takiej sytuacji propozycja polega wyłącznie na skorelowaniu cen leku biopodobnego z deklaracją wysokości dostaw we wniosku z uwzględnieniem takiego samego, przedstawionego powyżej algorytmu, ale przy uwzględnieniu dodatkowo różnic we wskazaniach objętych refundacją (przy dostawach na poziomie 110% zapotrzebowania lub wyższych i przy pełnym pokryciu wskazań objętych refundacją – tylko 25% redukcja ceny w odniesieniu do leku oryginalnego; w przypadku niższych dostaw i/albo innego zakresu wskazań objętych refundacją – wyższa redukcja cen leków biopodobnych wg algorytmu: $25\% \times \text{deklarowane pokrycie zapotrzebowania}[\%] / 110\% / \text{stopień zgodności wskazań objętych refundacją}$).

2.4.3. KALKULACJE PRZEPROWADZONE W RAMACH PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA

Zakres wykorzystania leków uwzględnionych określono na podstawie danych przedstawionych w [1] (styczeń – grudzień 2014 roku).

Założono stałe w horyzoncie czasowym wykorzystanie wspomnianych produktów leczniczych (brak wzrostu rynku sprzedaży, co wiąże się z konserwatywnym podejściem).

Uwzględnione w obliczeniach parametry oraz wyniki przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabelach poniżej

Tabela 1. Podstawowe parametry proponowanego rozwiązania.

Nazwa handlowa i EAN leku oryginalnego	Wartość świadczeń w 2014 r. [1]	Data wygaśnięcia okresu ochrony patentowej [2]	Data wejścia w życie Obwieszczenia Ministra Zdrowia wprowadzającego redukcję cen
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]

Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń.

Nazwa handlowa	Ekstrapolowana wartość świadczeń w horyzoncie analizy - BRAK REDUKCJI *			Ekstrapolowana wartość świadczeń w horyzoncie analizy - Z REDUKCJĄ*		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]

* na podstawie danych przedstawionych w [1] (marża hurtowa 5% - taka jak w całym horyzoncie analizy); założono stałe w czasie wykorzystanie uwzględnionych produktów.

2.5. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO

Założenia i źródła danych uwzględnione w przypadku proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego:

- ✓ Uwzględniono wycenę świadczeń zgodną z [1] (dane refundacyjne z 2014 roku);
- ✓ Założono wprowadzenie do Wykazu produktów biopodobnych przy znacznej redukcji ceny w odniesieniu do produktów oryginalnych; sumaryczną redukcję wydatków skalkulowano na poziomie około 25%;
- ✓ Obniżkę obliczono od dnia wejścia w życie pierwszego Obwieszczenia Ministra Zdrowia po dniu wygaśnięcia okresu ochrony patentowej, ustalonej na podstawie [2] przedłużonym o 3 miesiące (okres przeznaczony na procesy administracyjne); przy estymacji daty kolejnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia założono 2 miesięczne odstępy od 1 maja 2015 roku, przy pierwszym Obwieszczeniu wprowadzającym proponowane rozwiązania ustalonym na 1 września 2015 roku (art 11 ust 3 i art 13 ust 2 ustawy [4]);
- ✓ Założono brak wzrostu rynku sprzedaży w horyzoncie obserwacji (stałe wykorzystanie substancji czynnej na takim samym poziomie jak raportowano w [1]);
- ✓ W horyzoncie obserwacji uwzględniono zmianę cen wynikającą wyłącznie z zakładanej redukcji (brak zmiany wielkości rynku sprzedaży poszczególnych leków).

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziale 2.4. Szczegóły obliczeń przedstawiono w arkuszu „*Obliczenia AR*” modelu dołączonego do niniejszego opracowania.

3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Zgodnie z komunikatem DEF NFZ z 8 stycznia 2013 roku, do końca listopada 2012 roku wykonano 78,02% całkowitego budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację. Nie są dostępne informacje na temat wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2012 roku, jednak przeprowadzając prostą ekstrapolację ww. danych można uznać, że w 2012 roku wykonano około 85% całkowitego budżetu na refundację ($78,02\% \times 12/11$).

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 7 stycznia 2014 roku ustalono, że do końca listopada 2013 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w 2013 roku wyniósł 79,39%.

Przeprowadzając ekstrapolację dostępnych danych ustalono, że do końca 2013 roku wykonane zostało około 86% całkowitego budżetu na refundację ($79,39\% \times 12/11$). Oznacza to, że do końca 2013 roku

z 10 901 083 tys. PLN przeznaczonych na refundację niewykorzystanych zostało około 1,5 miliarda PLN.

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 13 stycznia 2015 roku ustalono, że do końca listopada 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację w bieżącym roku wyniósł 85,25%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2014 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczy 93% ($85,25\% \times 12/11$). Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczanego na refundację w 2014 roku zostało więc około 763 mln PLN.

Wykazane powyżej nadwyżki z budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nierefundowanych technologii lekowych.

Niemniej jednak w niniejszym opracowaniu zaproponowano odrębne niezwiązane z planem finansowym NFZ rozwiązania racjonalizacyjne.

3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO

Wyniki niniejszej analizy racjonalizacyjnej pod postacią wysokości uwolnionych środków finansowych wynikających z realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.

Rozwiązanie racjonalizacyjne:	Rok 1.	Rok 2.	Rok 3.
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Realizacja proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków finansowych z budżetu płatnika publicznego w wysokości [REDACTED]

3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ

Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (zwiększenie wydatków z budżetu płatnika publicznego przy uwzględnieniu scenariusza maksymalnego wielkości analizowanej populacji pacjentów [REDACTED] [5] oraz wyników niniejszej analizy

racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanego rozwiązania) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [5] i wyników niniejszej analizy.

Parametr:	2015 r.	2016 r.	2017 r.
Dodatkowe nakłady wynikające z realizacji scenariusz nowego analizy wpływu na budżet (scenariusz maksymalny):	██████████	██████████	██████████
Rozwiązanie racjonalizacyjne (uwolnione środki):	██████████	██████████	██████████
Różnica	██████████	██████████	██████████

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązanie pozwala uzyskać oszczędności kompensujące zawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych nawet przy uwzględnieniu skrajnego, maksymalnego scenariusza wielkości populacji [5].

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [5] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej ██████████

4. DYSKUSJA

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego potrzebnego do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Plegridy® w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, w latach 2015 – 2017.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości co najmniej równej wysokości dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wpływu na budżet [5].

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia lub Ministra Zdrowia.

Proponowane rozwiązanie nie wymaga istotnych zmian w przepisach prawa, więc jest stosunkowo łatwe do wdrożenia.

Nie proponowano rozwiązań wymagających oceny skuteczności klinicznej. Rejestracja leku biopodobnego wydaje się wystarczającym kryterium podobnej skuteczności co leku oryginalnego, na co wskazuje również Prezes AOTM w opinii AOTM-BP-073-1(7)/GOS/2014 (www.aotm.gov.pl).

5. WNIOSKI KOŃCOWE

Przedstawiono propozycję rozwiązania racjonalizacyjnego, którego wdrożenie pozwoli uwolnić środki finansowe z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości zapewniającej co najmniej pokrycie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego związanych z podjęciem decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Plegridy® w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, w latach 2015 – 2017 [5].

Określono, że realizacja proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli uzyskać oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości: [REDACTED]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku trwania programu lekowego [5].

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przy realizacji „nowego scenariusza” Analizy wpływu na budżet [5] będzie generować dodatkowe oszczędności dla płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDACTED]

Ustalono, że w latach 2012 i 2013 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Dostępne dane wskazują, że również w 2014 roku budżet przeznaczony na refundację leków nie zostanie wykonany w 100%. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 763 mln PLN w 2014 roku) można wykorzystać na finansowanie innowacyjnych technologii lekowych.

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] Komunikaty Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące kwot refundacji, www.nfz.gov.pl (maj 2015 r.).
[REDACTED]
- [3] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2015 r. (Dz.Urz.Min.Zdrow.2015.23).
- [4] 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 późn. zm., tj. Dz.U. 2012 poz. 95, 742 i Dz.U. 2013 poz. 766, 1290, z 2014 r. poz. 1136, 1138.
- [5] Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu produktu Plegridy® (peginterferon beta-1a) w I linii leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego w ramach programu lekowego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa.
- [6] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [7] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarządzenie_Nr_1.pdf (maj 2015).

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Podstawowe parametry proponowanego rozwiązania.....	11
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń.....	12
Tabela 3. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	14
Tabela 4. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [5] i wyników niniejszej analizy.....	15

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.