



IGNORANTIA NOCET

MabThera[®] (rytuksymab)
w indukcji remisji u dorosłych chorych
z ziarniniakowatością z zapaleniem wielonaczyniowym
(GPA) lub mikroskopowym zapaleniem
wielonaczyniowym (MPA)

Analiza racjonalizacyjna
Wersja 1.0

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:
Roche Sp. z o. o.

Warszawa, 23 grudnia 2014 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszko

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszko@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

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

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

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Roche Sp. z o.o., 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
4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
5. Podsumowanie i wnioski	11
6. Spis tabel	12
7. Bibliografia	13

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka

1. Cel analizy racjonalizacyjnej

Analiza racjonalizacyjna ma na celu wskazanie takich rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które spowodują 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 ze środków publicznych produktu Mabthera® (rytuksymab) w leczeniu dorosłych chorych z ziarniniakowością z zapaleniem wielonaczyniowym (GPA) lub mikroskopowym zapaleniem wielonaczyniowym (MPA), w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej leki dostępne w ramach programu lekowego.

Wyniki *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [1] wskazują na wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją technologii wnioskowanej zarówno w wariantcie z uwzględnionym instrumentem podziału ryzyka, jak i w wariantcie bez jego uwzględniania (rozdział 4).

2. Metodyka

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* oraz *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [5] analiza racjonalizacyjna przedstawiać powinna rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje oszczędności w środkach publicznych. W związku z tym, analiza skupia się tylko na wynikach w perspektywie płatnika publicznego.

W poszukiwaniu możliwych źródeł oszczędności dla budżetu płatnika publicznego, które pozwoliłyby na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z objęciem refundacją wnioskowanego produktu leczniczego w omawianym wskazaniu, zdecydowano się na przyjęcie następującego scenariusza dotyczącego objęcia refundacją leków zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c *Ustawy refundacyjnej* (przedłużenie decyzji refundacyjnej): możliwość obniżenia ceny urzędowej każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych

w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych) przy wydawaniu nowej decyzji administracyjnej dotyczącej objęcia refundacją analizowanych grup leków.

Proponowane rozwiązanie polega na wprowadzeniu do *Ustawy refundacyjnej* obowiązku obniżenia ceny urzędowej każdego leku¹, przy każdej kolejnej decyzji refundacyjnej. Każda kolejna decyzja refundacyjna dla danego leku wiązałaby się z obniżeniem ceny urzędowej o 0,5% w stosunku do ceny obowiązującej w poprzedniej decyzji refundacyjnej.

¹Widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii.

3. Analiza rozwiązań wskazujących oszczędności dla płatnika publicznego

W analizie rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący i nowy. W scenariuszu istniejącym założono, że dla każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych), zostanie przedłużona decyzja refundacyjna bez zmiany cen leków. Przedstawiono również scenariusz nowy, który odnosi się do zmian w systemie refundacyjnym, przyczyniających się do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego. Wynikiem analizy racjonalizacyjnej jest różnica pomiędzy scenariuszem nowym i istniejącym.

Scenariusz nowy przedstawiony w niniejszej *Analizie racjonalizacyjnej* opiera się na rozwiązaniu zakładającym, że wysokość limitu finansowania każdego leku widniejącego na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych i w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii (wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]) będzie obniżana o 0,5% przy wydawaniu nowej decyzji administracyjnej dotyczącej objęcia refundacją analizowanych grup lekowych (obniżenie wysokości limitu finansowania każdego leku uwzględniono w obliczeniach, związane jest to jednak tak naprawdę z obniżeniem ceny urzędowej każdego leku). Wiąże się to tym samym z obniżeniem ceny urzędowej każdego leku o 0,5% co dwa lata z uwagi na fakt, że okres obowiązywania decyzji refundacyjnej dla wszystkich leków wchodzących w skład listy leków refundowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapeutyków wynosi dwa lata (z bardzo nielicznymi wyjątkami - w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3] dla jednego leku przypisano inny okres obowiązywania decyzji)².

Do głównych parametrów zawartych w kalkulacjach należą:

- ⊗ koszty leków (w analizowanym przypadku wysokość limitu finansowania);

² Jeżeli decyzja refundacyjna będzie obowiązywała na inny okres (3 bądź 5 lat) wówczas obniżenie ceny danego leku nastąpi po tym okresie.

- ⊕ wielkość refundacji (w sztukach zrefundowanych opakowań danego leku)³.

Na podstawie wysokości limitów finansowania dla leków i przy założeniu wskazanej obniżki tej wielkości przy wydaniu nowej decyzji refundacyjnej, obliczono kolejno nowe wysokości limitów finansowania dla każdego leku oraz oszczędności generowane na jednym zrefundowanym opakowaniu danego leku (wszystkie obliczenia znajdują się w dołączonym do analizy dokumencie elektronicznym). Uwzględniając dane refundacyjne z okresu styczeń 2014 – wrzesień 2014 obliczono proporcjonalną wielkość refundacji rocznej oraz teoretyczną wielkość refundacji w horyzoncie analizy (wynoszącym 2 lata). Wielkość ta została skorygowana o część horyzontu, w którym dany lek refundowany jest przy niższym limicie (udział okresu, w którym generowane są oszczędności dla danego leku – po wydaniu nowej decyzji refundacyjnej, w okresie horyzontu analizy racjonalizacyjnej). Tym samym dla leków, którym obowiązywanie decyzji refundacyjnej kończy się wraz z [REDACTED] oszczędności dla płatnika publicznego generowane będą przez cały okres obowiązywania nowej decyzji refundacyjnej (i tym samym przez cały horyzont analizy, wynoszący 2 lata). W poniższej tabeli przedstawiono część horyzontu czasowego, w którym generowane są oszczędności dla Narodowego Funduszu Zdrowia w zależności od daty wydania obowiązującej decyzji refundacyjnej.

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej

Data wejścia w życie decyzji	Część horyzontu
[REDACTED]	1,00
[REDACTED]	0,92
[REDACTED]	0,84
[REDACTED]	0,75
[REDACTED]	0,67
[REDACTED]	0,58
[REDACTED]	0,50
[REDACTED]	0,42

³ Szczegóły dostępne są w kalkulatorze wykonanym w programie Excel, stanowiącym element niniejszej analizy.

Data wejścia w życie decyzji	Część horyzontu
██████████	0,33
██████████	0,25
██████████	0,17
██████████	0,08

Źródło: opracowanie własne

Opisane postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz w ramach wykazu leków stosowanych w chemioterapii, wskazanych w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

Ograniczenia występujące w przyjętej analizie dotyczą przede wszystkim rocznej wielkości refundacji leków, która wyznaczona została proporcjonalnie do wielkości z okresu dla którego dostępne były dane refundacyjne NFZ [2]. Skutkuje to pominięciem w analizie leków, dla których decyzja refundacyjna wydana została w terminie późniejszym niż wrzesień 2014 r. Wielkość refundacji dla tych leków w modelu ustalona została tym samym na poziomie 0 PLN, leki te nie generują tym samym oszczędności w żadnym podokresie analizy – oszczędności w horyzoncie są tym samym niższe niż byłyby one w rzeczywistości.

4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Opisane w niniejszej analizie postępowanie przeprowadzone zostało dla leków widniejących na liście leków refundowanych w ramach programów lekowych oraz z ramach katalogu chemioterapeutyków w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [3]. Sumaryczny wynik analizy racjonalizacyjnej obliczony został na podstawie sumy oszczędności wygenerowanych dla leków w obu katalogach w okresie zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet. Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawione zostały w tabeli poniżej.

Tabela
Wyniki analizy racjonalizacyjnej

2.

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

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

Źródło: opracowanie własne

W wyniku zastosowania przedstawionego w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania płatnik publiczny mógłby zaoszczędzić co najmniej ok. [REDACTED] PLN w analizowanym horyzoncie czasowym.

W poniższych tabelach przedstawiono podsumowanie wyników *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w wariantcie z uwzględnieniem RSS, w wariantcie maksymalnym czyli najbardziej konserwatywnym.

Tabela **3.**
Inkrementalny wynik *Analizy racjonalizacyjnej* oraz *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* – z uwzględnieniem RSS (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

W wyniku rozpoczęcia refundacji leku Mabthera® oraz wprowadzenia rozwiązań wskazanych w niniejszej analizie płatnik publiczny zaoszczędzi ok. [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym.


5. Podsumowanie i wnioski

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

6. Spis tabel

Tabela 1. Część horyzontu, w którym generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w zależności od daty wydania decyzji refundacyjnej.....	8
Tabela 2. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 3. Inkrementalny wynik <i>Analizy racjonalizacyjnej</i> oraz <i>Analizy wpływu na system ochrony zdrowia</i> – z uwzględnieniem RSS (PLN).....	11

7. Bibliografia

1.  *MabThera® (rytuksymab) w leczeniu dorosłych chorych z ziarniniakowatością z zapaleniem wielonaczyniowym (GPA) lub mikroskopowym zapaleniem wielonaczyniowym (MPA) – analiza wpływu na system ochrony zdrowia*
 2. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL: Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-wrzesień 2014), <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6405> (data dostępu: 22.12.2014 r.)
 3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r.
 4. 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://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (data dostępu: 17.11.2014 r.)
 5. 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.)
-