

## Analiza racjonalizacyjna

Infliksymbab (*Remsima*<sup>®</sup>) w leczeniu ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat

*Analiza racjonalizacyjna*

Autorzy:

---

# 1. SPIS TREŚCI

---

1.	SPIS TREŚCI .....	2
2.	KEY POINTS.....	3
3.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	4
3.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	4
3.2.	Cel opracowania.....	5
3.3.	Metodyka i założenia.....	5
3.3.1.	Mechanizm I .....	6
3.3.2.	Mechanizm II .....	8
3.4.	Wyniki.....	11
3.4.1.	Mechanizm I .....	11
3.4.2.	Mechanizm II .....	11
3.4.3.	Zestawienie wyników.....	12
4.	SPIS TABEL .....	13
5.	REFERENCJE.....	13
6.	WKŁAD PRACY .....	14

## 2. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu infliksymabu (lek *Remsima*<sup>®</sup>, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.) w leczeniu ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane z niedostateczną odpowiedzią na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia, w ramach programu lekowego (PL) „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, pozwoliłoby uniknąć okaleczającej metody leczenia jaką jest zabieg kolektomii.

Wprowadzenie refundacji *Remsima*<sup>®</sup>, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (maksymalne łączne wydatki przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [2] bez uwzględnienia RSS wynoszą około ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji).

Przedstawione w analizie racjonalizacyjnej mechanizmy w postaci wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy 1050.3 „blokerzy TNF - infliksimab” w sytuacji, gdy lek *Remsima*<sup>®</sup> uzyska refundację we wskazaniu WZJG u dzieci i młodzieży (mechanizm I) oraz wprowadzenie pierwszego odpowiednika do grupy limitowej 1082.0 (mechanizm II) prowadzą do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 80 mln PLN, czyli znacząco przewyższających oszacowane maksymalne koszty refundacji leku *Remsima*<sup>®</sup> wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika, które wynoszą ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku refundacji.

### 3. Analiza racjonalizacyjna

#### 3.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [4] w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji należy przeprowadzić analizę racjonalizacyjną.

Wyniki przeprowadzonej przez *NUEVO HTA* analizy wpływu na budżet dla leku *Remsima*<sup>®</sup>, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol., [2] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty.

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oraz dodatkowe wydatki inkrementalne.

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS - wyniki BIA

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Wariant podstawowy				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	I	I	████████	████████
Scenariusz minimalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	I	I	████████	████████
Scenariusz maksymalny				
Całkowite koszty	████████	████████	████████	████████
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	I	I	████████	████████

Wprowadzenie refundacji leku *Remsima*<sup>®</sup> (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.) w leczeniu ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, u których leczenie cyklosporyną jest niewskazane lub przeciwwskazane z niedostateczną odpowiedzią na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6-merkaptopuryną (6-MP) lub azatiopryną (AZA), lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia, w ramach programu lekowego (PL) „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

### 3.2. Cel opracowania

Celem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z wprowadzenia refundacji leku *Remsima*<sup>®</sup> (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.) w ramach programu lekowego (PL) „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” w latach 2016-2017 w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *EGIS Polska Sp. z o.o.*

### 3.3. Metodyka i założenia

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono dwa mechanizmy, których wprowadzenie uwolniłoby środki publiczne w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji leku *Remsima*<sup>®</sup> w leczeniu ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) u dzieci i młodzieży:

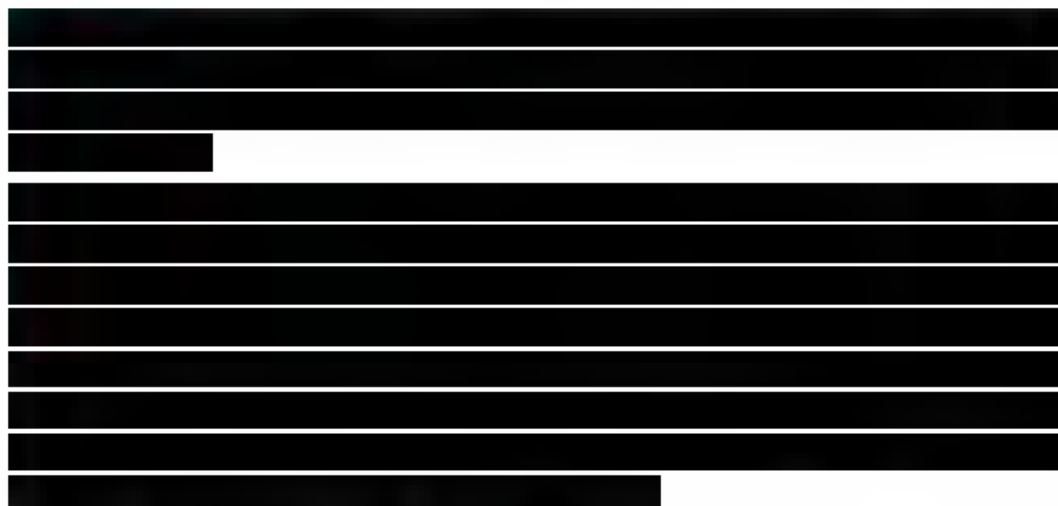
[REDACTED]

### 3.3.1. Mechanizm I

Aktualnie na wykazie leków refundowanych stosowanych w programach lekowych w grupie 1050.3 „blokery TNF – infliksimab” znajdują się trzy produkty, a podstawę limitu stanowi lek *Remsima*<sup>®</sup>, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg 1 fiol.a 15 ml.

Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1050.3 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3]

Produkty	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
<i>Infectra</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	1 584,36	1 663,58	1 508,22	bezpłatnie	0
<i>Remicade</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 g, 1 fiol.a 20 ml	2 113,80	2 219,49	1 508,22	bezpłatnie	0
<i>Remsima</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	1 436,40	1 508,22	1 508,22	bezpłatnie	0



W scenariuszu „istniejącym” w grupie limitowej 1050.3 znajdują się trzy produkty. Na podstawie aktualnych danych sprzedażowych Narodowego Funduszu Zdrowia za okres styczeń-maj 2015 r. [1] skalkulowano realną cenę produktów zawierających infliksymab dla scenariusza „istniejącego”, która jest niższa od cen publikowanych w Obwieszczeniach MZ. W scenariuszu „nowym” natomiast rozważono sytuację wprowadzenia pierwszego odpowiednika do

grupy limitowej 1050.3 we wskazaniu leczenie ciężkiej postaci WZJG u dzieci i młodzieży.

Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1050.3 w porównywanych scenariuszach

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
<b>Scenariusz „istniejący” (lata 2016-2017)</b>					
<i>Infectra</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	1 584,36	1 210,13 <sup>§</sup>	1 210,13 <sup>§</sup>	bezpłatnie	0
<i>Remicade</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 g, 1 fiol.a 20 ml	2 113,80	1 508,22 <sup>§</sup>	1 508,22 <sup>§</sup>	bezpłatnie	0
<i>Remsima</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	1 436,40	1 250,59 <sup>§</sup>	1 250,59 <sup>§</sup>	bezpłatnie	0
<b>Scenariusz „nowy” (lata 2016-2017)</b>					
<i>Infectra</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	██████████	██████████	██████████	██████████	█
<i>Remicade</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 g, 1 fiol.a 20 ml	██████████	██████████	██████████	██████████	█
<i>Remsima</i> <sup>®</sup> , proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	██████████	██████████	██████████	██████████	█
Odpowiednik (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.) <sup>§</sup>	██████████	██████████	██████████	██████████	█

\*cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług; \*\*marża hurtowa w roku 2014 i latach kolejnych – 5%; § zgodnie z ustawą urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu Jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [4]; § realna cena dla scenariusza „istniejącego” skalkulowana na podstawie danych NFZ [1]





Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Pierwszy rok (2016)	Drugi rok (2017)	Pierwszy rok (2016)	Drugi rok (2017)
<i>Infectra</i> ®, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	■	■	■	■
<i>Remicade</i> ®, proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 0,1 g, 1 fiol.a 20 ml	■	■	■	■
<i>Remsima</i> ®, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.	■	■	■	■
Odpowiednik (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.)	■	■	■	■
Łącznie	■	■	■	■

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_AR\_Remsima\_WZJG\_mechanizm\_I.xlsx*).

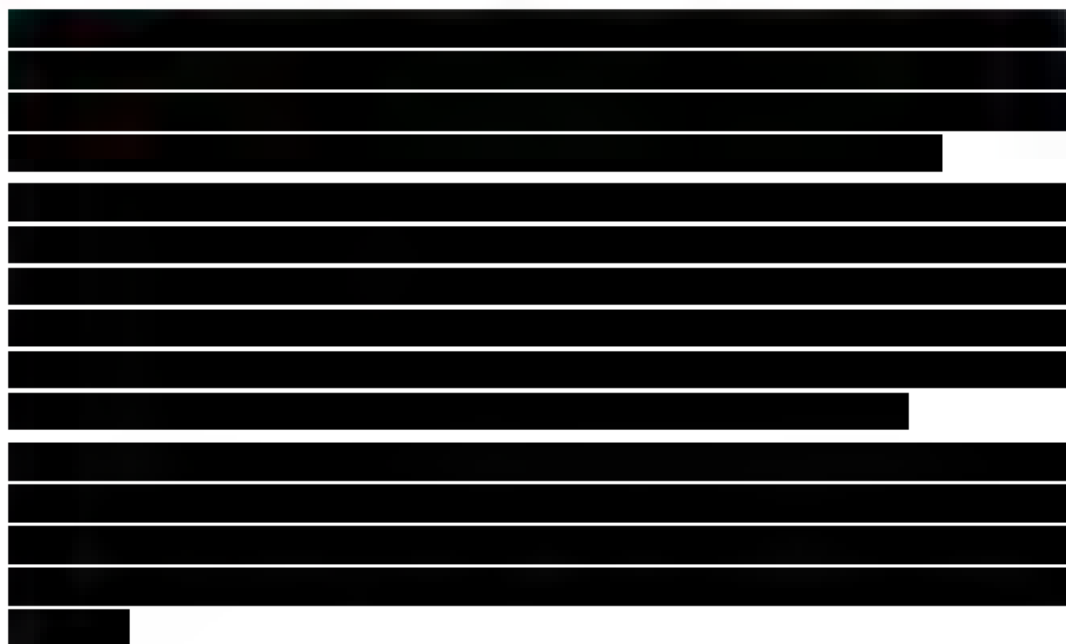
### 3.3.2. Mechanizm II

Aktualnie na wykazie leków refundowanych stosowanych w programach lekowych w grupie 1082.0 znajduje się jeden produkt: *Herceptin*®, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg 1 fiol.a 15 ml.



Tabela 5 Koszty produktów z grupy 1082.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3]

Produkty	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Herceptin®, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml	2 678,40	2 812,32	2 812,32	bezpłatnie	0



W scenariuszu „istniejącym” w grupie limitowej 1082.0 znajduje się tylko jeden produkt (*Herceptin*®). Na podstawie aktualnych danych sprzedażowych Narodowego Funduszu Zdrowia za okres styczeń-maj 2015 r. [1] skalkulowano realną cenę leku *Herceptin*® dla scenariusza „istniejącego”, która jest niższa od cen publikowanych w Obwieszczeniach MZ. W scenariuszu „nowym” natomiast rozważono sytuację wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy limitowej 1082.0.

Tabela 6 Koszty produktów z grupy 1082.0 w porównywanych scenariuszach

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Scenariusz „istniejący” (lata 2018-2019)					
Herceptin®, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml	2 678,40	2 465,78 <sup>a</sup>	2 465,78 <sup>a</sup>	bezpłatnie	0

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Scenariusz „nowy” (lata 2018-2019)					
Herceptin®, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odpowiednik (proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 15 ml) <sup>§</sup>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

\*cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług; \*\*marża hurtowa w roku 2014 i latach kolejnych – 5%; § zgodnie z ustawą urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [4]; § realna cena dla scenariusza „istniejącego” skalkulowana na podstawie danych NFZ [1]

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

Tabela 7 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Pierwszy rok (2018)	Drugi rok (2019)	Pierwszy rok (2018)	Drugi rok (2019)
Herceptin, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odpowiednik* (proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_AR\_Remsima\_WZJG\_mechanizm\_IL.xlsm*).

### 3.4. Wyniki

#### 3.4.1. Mechanizm I

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 7 mln PLN.

Tabela 8 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – mechanizm I

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Brak odpowiednika w grupie 1050,3 we wskazaniu WZIG u dzieci i młodzieży	Wprowadzenie odpowiednika do grupy 1050,3 we wskazaniu WZIG u dzieci i młodzieży
Całkowite wydatki NFZ w latach 2016-2017 [PLN]	54 863 819	47 742 216
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	-7 121 603	

#### 3.4.2. Mechanizm II

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm przedstawiający [REDACTED] prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 73 mln PLN.

Tabela 9 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – mechanizm II

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Brak odpowiednika w grupie 1082,0	Wprowadzenie odpowiednika do grupy 1082,0
Całkowite wydatki NFZ w latach 2018-2019 [PLN]	504 608 484	431 644 295
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	-72 964 189	

### 3.4.3. Zestawienie wyników

Przedstawione w analizie racjonalizacyjnej mechanizmy prowadzą do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 80 mln PLN.

Tabela 10 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – łącznie

Parametr	Wartość [PLN]
Inkrementalne oszczędności NFZ – mechanizm I	-7 121 603
Inkrementalne oszczędności NFZ – mechanizm II	-72 964 189
Łącznie [PLN]	-80 085 792

## 4. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ bez uwzględnienia RSS – wyniki BIA 4	
Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1050.3 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3].....	6
Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1050.3 w porównywanych scenariuszach .....	7
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	8
Tabela 5 Koszty produktów z grupy 1082.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [3].....	9
Tabela 6 Koszty produktów z grupy 1082.0 w porównywanych scenariuszach .....	9
Tabela 7 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach .	10
Tabela 8 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – mechanizm I.....	11
Tabela 9 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – mechanizm II.....	11
Tabela 10 Wyniki analizy racjonalizacyjnej – łącznie .....	12

## 5. Referencje


1. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2014; styczeń-maj 2015): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6733.html>; <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-grudzien-2014-r.6644.html>
2. NUEVOHTA. Analiza wpływu na budżet infliksymabu (*Remsima*®) w leczeniu ciężkiej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Kraków 2015 (praca niepublikowana).
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
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.
5. Wilk N., Wierzanowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menedżer zdrowia, kwiecień-maj 3/2015.


---

## 6. Wkład pracy

---

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

 Analiza racjonalizacyjna

  
Data zakończenia analizy: 30.09.2015 r.