

**Brynzolamid + brymonidyna
(Simbrinza®) w leczeniu jaskry
otwartego kąta przesączania
i nadciśnienia ocznego**

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa
Grudzień 2015

Autorzy raportu:

[REDACTED]

Wkład pracy:

[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zlecniodawca raportu/ finansowanie projektu:

Alcon Polska Sp. z o. o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa, Polska
www.alcon.com

Przedstawiciel zlecniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDACTED]

Spis treści

1. Definicja problemu	5
2. Przedmiot analizy.....	9
3. Metodyka.....	10
4. Wyniki analizy	12
Spis tabel.....	14
Piśmiennictwo	15

1. Definicja problemu

Analiza racjonalizacyjna przedkładaana 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 dot. refundacji - przyp. autorów), jeżeli:

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
 - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
 - b) znaczny wzrost 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 dot. 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 zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie do utrzymana 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) objęcia 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 przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować 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 refundacji preparatu Simbrinza® (w ramach nowej grupy limitowej) w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego w perspektywie dwóch kolejnych lat od wprowadzenia na listę leków refundowanych.

3. Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono maksymalny wariant szacunków dotyczących wpływu na budżet płatnika publicznego związany z finansowaniem ze środków publicznych terapii preparatem Simbrinza®, stosowanym w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego w perspektywie dwóch kolejnych lat. Szacunki te były przedmiotem analizy wpływu na budżet (patrz załączona dokumentacja).

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, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądanej wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla [REDAKTOWANE]. Wybór leku wynika z wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji, w związku z czym oszczędności będą generowane już od września 2016 r.¹

[REDAKTOWANE] jest stosowany w programie lekowym i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. W analizie przyjęto założenie, że nowe odpowiedniki będą miały cenę niższą o 25% od obecnego preparatu.

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ - ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programu lekowego z użyciem [REDAKTOWANE] do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejęcie całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W tabeli 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów [REDAKTOWANE].² W tabeli 2 przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników [REDAKTOWANE] w kolejnych 2 latach przy założeniu 25% redukcji ceny w stosunku do obecnych preparatów [REDAKTOWANE].

Analizę przeprowadzono dla 2-letniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach styczeń - grudzień 2014 roku.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Liczba opakowań	Wartość refundacji
██████	██████████████████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████████████████	██████	██████	██████	██████	██████

Tabela 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów ██████████ w kolejnych 2 latach.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania od 2016 roku
██████	██████████████████	██████	█	██████	██████
██████	██████████████████	██████	█	██████	██████

4. Wyniki analizy

Dla scenariusza **maksymalnego**, w którym rozważano refundację preparatu Simbrinza® w ramach nowej grupy limitowej, inkrementalne koszty refundacji wyniosą dla wnioskowanego leku [REDAKTOWANE] w II roku. Zestawienie wartości kosztów inkrementalnych przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3. Inkrementalne maksymalne roczne koszty refundacji terapii preparatem Simbrinza® (nowa grupa limitowa).

	Koszty inkrementalne (scenariusz najbardziej prawdopodobny bez RSS)		
	I rok	II rok	wrz 2016 – sie 2018
Simbrinza®	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
bryzolamid	-4 117 012 zł	-8 383 672 zł	-12 500 684 zł
brymonidyna	-4 115 639 zł	-8 380 875 zł	-12 496 514 zł
suma	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W tabeli 4 przedstawiono szacowane roczne koszty refundacji obecnych preparatów i odpowiedników preparatu [REDAKTOWANE] w latach wrzesień 2016 - sierpień 2018 przy założeniu 25% redukcji ceny odpowiedników. Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie [REDAKTOWANE] w perspektywie 2 kolejnych lat, a więc kwotę przekraczającą szacowany wzrost kosztów związanych z refundacją terapii preparatem Simbrinza® w perspektywie 2 kolejnych lat.

Tabela 4. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów ██████████

	Refundacja obecnych preparatów		Refundacja odpowiedników		Oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników		
	I rok	IIrok	I rok	IIrok	Irok	IIrok	Razem
██████████ ██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████ ██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
RAZEM	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Spis tabel

Tabela 1. Kwota refundacji w miesiącach styczeń – grudzień 2014 roku.....	11
Tabela 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów ██████████ w kolejnych 2 latach.....	11
Tabela 3. Inkrementalne maksymalne roczne koszty refundacji terapii preparatem Simbrinza® (nowa grupa limitowa)	12
Tabela 4. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów ██████████	13

Piśmiennictwo

1 Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 426-428 (June 2012).

2 Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN narastająco od stycznia do grudnia 2014 r. Dostęp: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/refundacja-styczen-grudzien-2014-r-,6644.html>