

Insulina degludec (Tresiba®) w leczeniu cukrzycy

Analiza racjonalizacyjna



Warszawa

2016

Autorzy raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Adres do korespondencji:

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

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie:

[REDACTED] Insulina degludec (Tresiba®) w leczeniu cukrzycy. Analiza racjonalizacyjna. Warszawa, 2016.

Spis treści

Spis treści	4
1 Wstęp	5
2 Cel analizy	8
3 Wyniki analizy wpływu na budżet	9
4 Proponowane rozwiązanie	11
5 Metody	13
6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	15
7 Podsumowanie	17
Spis tabel	18
Spis ilustracji	19
Piśmiennictwo	20

1 Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet (ang. *budget impact analysis*, BIA) podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji [1]. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją 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 (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych).
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych.
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 dotyczyćby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych.
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 2

związanie z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), 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 prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych 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.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłączenie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. 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 decyzją 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 zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane 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).

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.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

2 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych insuliny degludec (Tresiba®) w leczeniu cukrzycy u dorosłych związane jest z [REDACTED] [2].

Należy jednakże zaznaczyć, że w przypadku analizowania osobno cukrzycy typu 1 i 2, [REDACTED]

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych państwa publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania insuliny degludec (Tresiba®) w kolejnych latach.

3 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym.

W scenariuszu istniejącym przyjęto rozwój rynku zgodnie z historycznymi danymi sprzedażowymi Narodowego Funduszu Zdrowia, zakładając brak istotnych zmian w strukturze sprzedaży oraz w dostępności nowych substancji czynnych. W scenariuszu nowym założono refundację insuliny degludec oraz zmianę dotychczasowego leczenia insuliną na preparat Tresiba® przez część chorych. W analizie uwzględniono wyłącznie preparaty insulin finansowane w ramach wykazu leków w refundowanych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizę przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów nabycia i podania substancji czynnych, jak również kosztów związanych z monitorowaniem glikemii oraz kosztów związanych z leczeniem powikłań leczenia insuliną tj. leczeniem ciężkich epizodów hipoglikemii.

Przyjęto upraszczające założenie o pełnym przestrzeganiu zaleceń lekarskich i braku możliwości przerwania terapii w analizowanym horyzoncie czasowym.

W ramach analizy wrażliwości dla wariantu podstawowego testowano wpływ innych założeń odnośnie: rozwoju rynku insulin, typów insulin, które będą przejmowane przez insulinę degludec, kosztów leczenia epizodów hipoglikemii oraz dawkowania insulin. W wariancie maksymalnym i minimalnym rozważono alternatywne odsetki chorych skłonnych do zakupu preparatu Tresiba®.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

4 Proponowane rozwiązanie

W ramach analizy racjonalizacyjnej wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanej substancji etanerceptu (Enbrel®; grupa limitowa 1050.2). Wybór leku wynika z terminów wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla etanerceptu (luty 2015), w związku z czym oszczędności powinny być generowane od I roku analizy wpływu na budżet [3].

Wybrany lek stosowany jest w programach lekowych, co oznacza 100% poziom refundacji (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatne). W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników leków spowoduje obniżenie limitu finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [1].

Mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika - w tym wypadku oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązującej ceny urzędowej leku będącego przedmiotem niniejszej analizy.

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).

Wygenerowane w ten sposób oszczędności dla płatnika będą wystarczające, aby pokryć dodatkowe wydatki związane z finansowaniem preparatu Tresiba® w ramach wykazu leków refundowanych w docelowej populacji chorych.

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie obecnych cen preparatów etanerceptu oraz maksymalne ceny preparatów etanerceptu dla NFZ (ze względu na pełne finansowanie odpowiadają one wysokości limitu finansowania) po wprowadzeniu odpowiedników [4].

Tabela 2. Zestawienie obecnych i nowych (po wprowadzeniu odpowiedników) cen etanerceptu [4].

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Limit finansowania, PLN	Zmieniony limit finansowania,* PLN
Enbr el, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg	5909990618255	4 195,8	3 146,85
Enbr el, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg	5909990712755	4 195,8	3 146,85
Enbr el, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml	5909990777938	2 097,9	1 573,43
Enbr el, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml	5909990880881	839,16	629,37

* zmniejszenie limitu finansowania z względu na zmniejszenie urzędowej ceny zbytu odpowiednika o 25%.

5 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 2 lat (I-II rok BIA).

Założono, że uwolnione środki będą na stałym poziomie w kolejnych latach.

Symulację przeprowadzono z uwzględnieniem jedynie kosztów etanerceptu, co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia.

Roczne koszty refundacji leków przyjęto zgodnie z komunikatami Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za ostatnie 12 miesięcy (okres od grudnia 2014 do listopada 2015) - patrz tabela poniżej [5]. Ze względu na przyjęte założenia odpowiadają one prognozie refundacji na lata 2017 i 2018, tj. I-II rok BIA - patrz rozdz. 6.

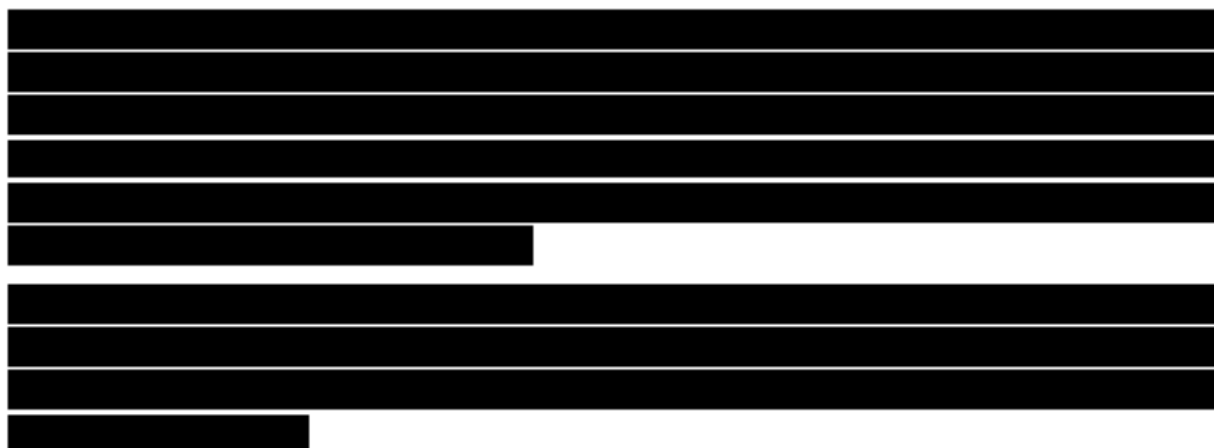
Prognozę refundacji w przypadku wprowadzenia tańszych odpowiedników etanerceptu (obniżenie wysokości limitu finansowania o 25%) oszacowano na podstawie iloczynu zmienionych limitów finansowania (por. Tab. 2) i liczby sprzedanych opakowań preparatów etanerceptu w ciągu ostatnich 12 miesięcy (okres od grudnia 2014 do listopada 2015; por. Tab. 3).

Wyniki przedstawiono w ujęciu rocznym, które pokazuje proporcjonalne oszczędności (uwolnienie środków) wynikające z redukcji cen leku będącego przedmiotem analizy racjonalizacyjnej.

Tab. 3. Sprzedaż etanerceptu zgodnie z danymi NFZ [5].

Nazwa, postać i dawka leku	Kod EAN	Styczeń-listopad 2014		Styczeń-grudzień 2014		Styczeń-listopad 2015		Ostatnie 12 m.-cy, tj. grudzień 2014-listopad 2015	
		Liczba opakowań	Wartość refundacji	Liczba opakowań	Wartość refundacji	Liczba opakowań	Wartość refundacji	Liczba opakowań	Wartość refundacji
Enbrel, roztwór do wstrzykiwań w ampułkach o strzykawce, 50 mg	59099 90618 255	17 686,92	68 393 131,45	19 883,57	76 729 683,94	16 492,76	62 505 971,36	18 689,41	70 842 523,85
Enbrel, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg	59099 90712 755	198,73	769 174,02	231,48	893 589,02	858,30	3 248 771,20	891,05	3 373 186,20
Enbrel, proszki rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml	59099 90777 938	2 241,45	4 343 237,83	2 731,26	5 327 092,79	2 279,76	4 323 465,89	2 769,57	5 307 320,84
Enbrel, proszki rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml	59099 90880 881	1 944,62	1 519 368,21	2 243,26	1 749 565,51	2 179,59	1 653 198,19	2 478,22	1 883 395,50

6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej



This table is completely redacted with black bars, obscuring all data and text within its boundaries.

Tabela 4. Koszty refundacji etanerceptu oraz prognozowane oszczędności.



This table is completely redacted with black bars, obscuring all data and text within its boundaries.

Tabela 5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.

	I rok	II rok	Łącznie
Oszczędności (prognoza dla etanerceptu), PLN	13 872 236	13 872 236	27 744 472

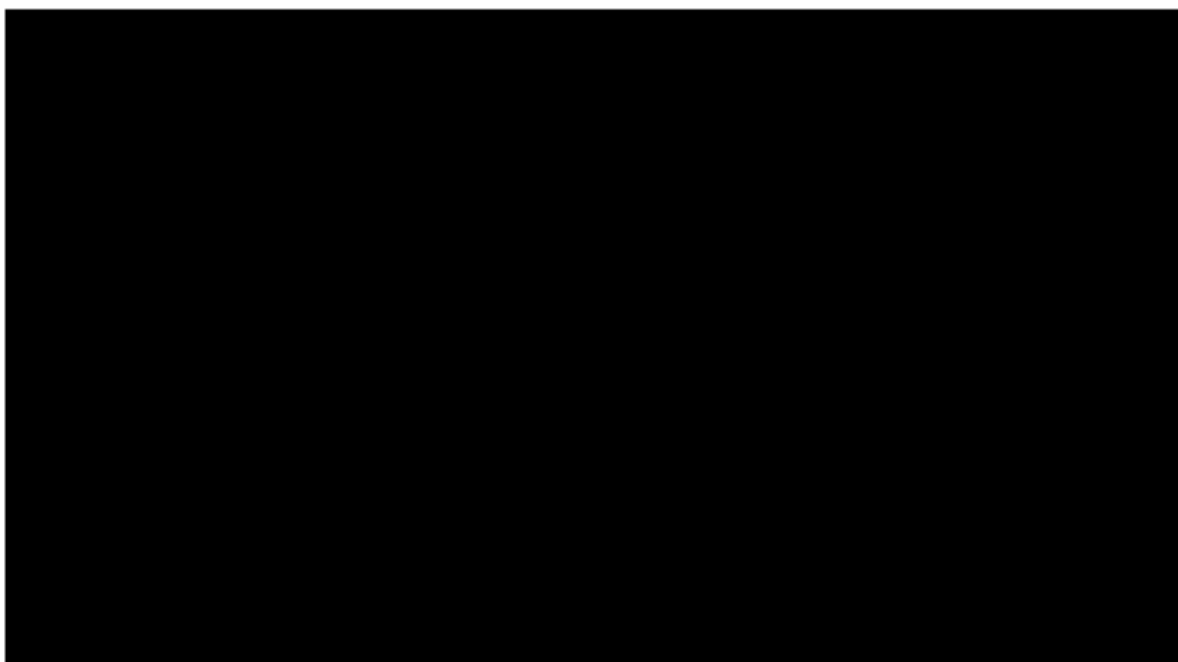
7 Podsumowanie

Na poniższym wykresie przedstawiono łączne dodatkowe obciążenia budżetowe związane z finansowaniem insuliny degludec w latach 2017-2018 (scenariusz analizy wrażliwości związany z maksymalnymi obciążeniami) oraz prognozowane oszczędności związane z wprowadzeniem odpowiedników dla etanerceptu.


Oszacowane oszczędności pozwolą na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z finansowaniem insuliny degludec w docelowej populacji chorych.

Wygenerowane oszczędności przekroczą środki niezbędne do pokrycia obciążeń budżetowych w analizowanym horyzoncie czasowym.

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ w latach 2017-2018.



Spis tabel

	10
Tab. 2. Zestawienie obecnych i nowych (po wprowadzeniu odpowiedników) cen etanerceptu [4].....	12
Tab. 3. Sprzedaż etanerceptu zgodnie z danymi NFZ [5].....	14
Tab. 4. Koszty refundacji etanerceptu oraz prognozowane oszczędności.....	15
Tab. 5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.....	16

Spis ilustracji

Ryc. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe i oszczędności z perspektywy NFZ w latach 2017-2018.....	17
---	----

Piśmiennictwo

1. 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 <http://isip.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> [dostęp 25.02.2016 r.];
2. ██████████ Insulina degludec (Tresiba®) w leczeniu cukrzycy. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, 2016.
3. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020> [dostęp 25.02.2016 r.].
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r.
5. Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach zdrowotnych (lekowych) i chemioterapii. <http://www.nfz.gov.pl/> [dostęp 25.02.2016 r.]