



**Stosowanie produktu leczniczego Remsima® w ramach
rozszerzonych wskazań w leczeniu choroby
Leśniowskiego-Crohna w ramach programu lekowego**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



Kraków, styczeń 2018
(aktualizacja wrzesień 2018)

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Główny wykonawca raportu	Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792	
Autorzy raportu	Imię i nazwisko	Wkład pracy
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe):	EGIS Polska Sp. z o.o. ul. 17 Stycznia 45D 02-146 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.....	7
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.....	15
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ.....	15
4. DYSKUSJA.....	17
5. WNIOSKI KOŃCOWE.....	17
6. BIBLIOGRAFIA.....	19
7. SPIS TABEL.....	20

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

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 [2] uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego Remsima® (infliksymab) w ramach rozszerzonych wskazań w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna, w trakcie pięciu pierwszych lat obowiązywania pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [3]. Horyzont czasowy analizy ustalono na okres pięciu pierwszych lat finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego.

W opracowaniu uwzględniono wprowadzenie leków biopodobnych do Wykazu leków refundowanych w pierwszym obwieszczeniu Ministra Zdrowia opublikowanym w okresie wyprzedzającym o co najmniej 4 miesiące moment rejestracji leku biopodobnego przez Europejską Agencję Leków.

WYNIKI I WNIOSKI

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego, towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku analizy [2].

Ustalono, że w latach 2012 – 2016 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 473 mln PLN w 2016 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 Remsima® w ramach rozszerzonych wskazań w ramach programu lekowego B.32., tj. pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna bez przetok okołodbytowych, z PCDAI (ang. *Pediatric Crohn's Disease Activity Index*, wskaźnik aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna w populacji pediatrycznej) z zakresu od 31 do 50 (populacja pediatryczna) lub CDAI (ang. *Crohn's Disease Activity Index*, wskaźnik aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna) z zakresu od 221 do 300 (populacja dorosłych) w momencie ewentualnej kwalifikacji do leczenia biologicznego i spełniający pozostałe kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.32. w leczeniu [2] oraz kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią spełniające pozostałe kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.32.

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [2].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawiono propozycję 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 Remsima® w analizowanym wskazaniu [2], [6].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [3].

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 [2].

2.2. Horyzont analizy racjonalizacyjnej

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

2.4. Propozycja uwolnienia środków finansowanych



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 – pięć pierwszych lat obowiązywania rozważanej w opracowaniu decyzji Ministra Zdrowia [2].

W ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego od momentu refundacji ocenianej technologii ze środków publicznych do zakończenia pięcioletniego okresu finansowania.

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

W ramach analizy podstawowej wpływu na budżet [2] wykazano, że w przypadku uwzględnienia proponowanego porozumienia podziału ryzyka, generowane będą oszczędności dla płatnika publicznego w przypadku podjęcia rozważanej w opracowaniu decyzji. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4. PROPOZYCJA UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH

[REDACTED]

Poziom redukcji ustalono w stopniu analogicznym do tej obowiązującej dla pierwszych odpowiedników w grupie limitowej zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt. 1 ustawy o refundacji [4].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt. 1 ustawy o refundacji leków [4] urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa od 75% urzędowej ceny zbytu jedynego 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.

W przypadku obecności jedynego refundowanego odpowiednika w danej grupie limitowej ww. aspekt będzie miał bezpośrednie zastosowanie.

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

również rozważyć jednoczesne obniżenie ceny leku oryginalnego do co najmniej poziomu limitu finansowania wyznaczanego przez pierwszy odpowiednik.

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

[REDACTED]

2.4.2. SPOSÓB REFUNDACJI LEKÓW BIOPODOBNYCH/GENERYCZNYCH: WSPÓLNA GRUPA LIMITOWA Z LEKAMI ORYGINALNYMI I BRAK ZASTOSOWANIA ART. 13 UST. 6 PKT 1 I ART. 15 UST. 7 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW (WIĘCEJ PREZENTACJI LEKU ORYGINALNEGO W GRUPIE – ≥ 2 ODPOWIEDNIKÓW W GRUPIE) LUB OSOBNĄ GRUPĄ LIMITOWĄ

Zgodnie z art. 15 ust. 11 ustawy o refundacji leków [4] limit w grupie dla leków stosowanych w programach lekowych (lek uwzględniony w propozycji) 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 dopełniających 110% obrotu ilościowego leku oryginalnego z roku poprzedniego.

[REDACTED]

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 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). W takiej sytuacji 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 zdeklarują 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 przeznaczonych 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 przeznaczonych 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:

2.5. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANEGO ROZWIĄZANIA RACJONALIZACYJNEGO

Założenia i źródła danych uwzględnione w przypadku proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego:

- ✓ uwzględniono wycenę świadczeń zgodną z [9] (dane za 2016 rok);
- ✓ założono wprowadzenie do Wykazu leków biopodobnych przy znacznej redukcji ceny w odniesieniu do produktu oryginalnego; sumaryczną redukcję wydatków z budżetu płatnika publicznego skalkulowano na poziomie około 25%;
- ✓ obniżkę obliczono od dnia wejścia w życie pierwszego Obwieszczenia Ministra Zdrowia po dniu wygaśnięcia okresu ochrony patentowej i rejestracji leku biopodobnego przez Europejską Agencję Leków, przedłużonym o co najmniej 4 miesiące (okres przeznaczony na procesy administracyjne wynoszący około 3 miesięcy [8] zaokrąglony w górę do wielokrotności dwumiesięcznych przedziałów); przy estymacji daty kolejnych Obwieszczeń Ministra Zdrowia założono 2 miesięczne odstępy od 1 stycznia 2018 roku;
- ✓ założono brak wzrostu rynku sprzedaży w horyzoncie obserwacji (stałe wykorzystanie substancji czynnej na takim samym poziomie jak określono na podstawie [9]);
- ✓ w horyzoncie obserwacji uwzględniono zmianę cen wynikającą wyłącznie z zakładanej redukcji (brak zmiany wielkości rynku sprzedaży poszczególnych leków).

Nie proponowano rozwiązań wymagających oceny skuteczności klinicznej, ponieważ rejestracja odpowiednika generycznego czy leku biopodobnego jest wystarczającym kryterium podobnej skuteczności, co leku oryginalnego, na co wskazuje również Prezes AOTMiT w opinii AOTM-BP-073-1(7)/GOS/2014.

Wartość poszczególnych parametrów uwzględnionych przy ww. przekształceniach przedstawiono w rozdziale 2.4. Szczegóły obliczeń przedstawiono w arkuszu „Model 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% x 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 ($79,39\% \times 12/11$).

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

Informacje z komunikatu DEF NFZ z 5 stycznia 2016 roku świadczą, że do końca listopada 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 87,23%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2015 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczył 95,2% ($87,23\% \times 12/11$). Planowany budżet na refundację w 2015 roku wynosił 11 280 853 000 PLN. Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczonego na refundację w 2015 roku zostało więc około 546 mln PLN.

Na podstawie komunikatu DEF NFZ z 5 stycznia 2017 roku ustalono, że do końca listopada 2016 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację wyniósł 88,26%. Ekstrapolując na cały rok, można oszacować, że w 2016 roku stopień wykonania całkowitego budżetu na refundację nie przekroczył 96% ($88,26\% \times 12/11$). Planowany budżet na refundację w 2016 roku wynosił 11 821 571 000 PLN. Niewykorzystanych środków z budżetu przeznaczonego na refundację w 2016 roku zostało więc około 473 mln PLN.

Wykazane powyżej nadwyżki z budżetu płatnika publicznego na refundację można wykorzystać na finansowanie nowych, dotychczas nier refundowanych 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

3.2. Ocena wystarczalności wysokości uwolnionych środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej



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 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok	Okres 5 lat
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 (dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem wnioskowanej technologii) [2] oraz wyników niniejszej analizy racjonalizacyjnej (wysokość uwolnionych środków finansowych płatnika publicznego wynikająca z realizacji proponowanego rozwiązania) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Zestawienie wyników analizy podstawowej (wariant maksymalny) dla analizy wpływu na budżet [2] i wyników niniejszej analizy.

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok	Okres 5 lat
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zaobserwowano, że proponowane rozwiązanie pozwala uzyskać oszczędności kompensujące zawiązką dodatkowe nakłady finansowe związane z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych [2].

[REDACTED]

4. DYSKUSJA

Celem analizy była ocena wystarczalności proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego potrzebnego do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Remsima® w analizowanym wskazaniu, w Polsce [2].

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 [2].

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. O powyższym świadczą następujące przykłady z 2014 i 2015 roku:

- 35% przy 1. obwieszczeniu wprowadzającym odpowiedniki i aktualnie 57% redukcja kosztu *capecitabinum* po wprowadzeniu odpowiedników generycznych,
- 32% redukcja kosztu infliksimabu po wprowadzeniu odpowiedników do grupy 1050.3,
- 32% redukcja ceny leków zawierających *tenofovirum disoproxilum* i
- 40% redukcja ceny leków zawierających *bendamustinum hydrochloridum* [6].

Nie proponowano rozwiązań wymagających oceny skuteczności klinicznej. Rejestracja odpowiednika generycznego czy 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, 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 Remsima® w analizowanym wskazaniu, w trakcie pierwszych pięciu lat refundacji [2].

[REDACTED]

Uzyskane oszczędności towarzyszące realizacji proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego przekraczają wysokość dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego towarzyszących finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych każdego roku obowiązywania decyzji refundacyjnej [2].

[REDACTED]

Ustalono, że w latach 2012 – 2016 nie został przekroczony budżet na refundację leków. Pozostałe środki finansowe w budżecie na refundację leków (około 473 mln PLN w 2016 roku) można wykorzystać na finansowanie nowych technologii lekowych.

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] 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 (ostatnia aktualizacja: styczeń 2018).
- [2] Analiza wpływu na budżet dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, wrzesień 2018 roku .
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. 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 podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [4] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 20 lutego 2015 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2015 poz. 345.
- [5] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: styczeń 2018).
- [6] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2017.129).
- [7] PharmPro Board Public Relations. The Race to Create a Biosimilar of Rituximab. Posted on Mon, 04/04/2016. <http://www.pharmpro.com/news/2016/04/race-create-biosimilar-rituximab>.
- [8] <http://www.ema.europa.eu/>.
- [9] Komunikat DGL 23-03-2017. Wielkość kwoty refundacji i ilość 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 2016 r. <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6981.html>.
- [10] IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf.
- [11] <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Obserwowany poziom redukcji ceny leków oryginalnych po wprowadzeniu leków generycznych lub bioodpowiedników.	8
Tabela 2. Podstawowe parametry proponowanego rozwiązania.....	12
Tabela 3. Wyniki przeprowadzonych obliczeń.	12
Tabela 4. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.	15
Tabela 5. Zestawienie wyników analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet (AW BIA) [2] i wyników niniejszej analizy.	15