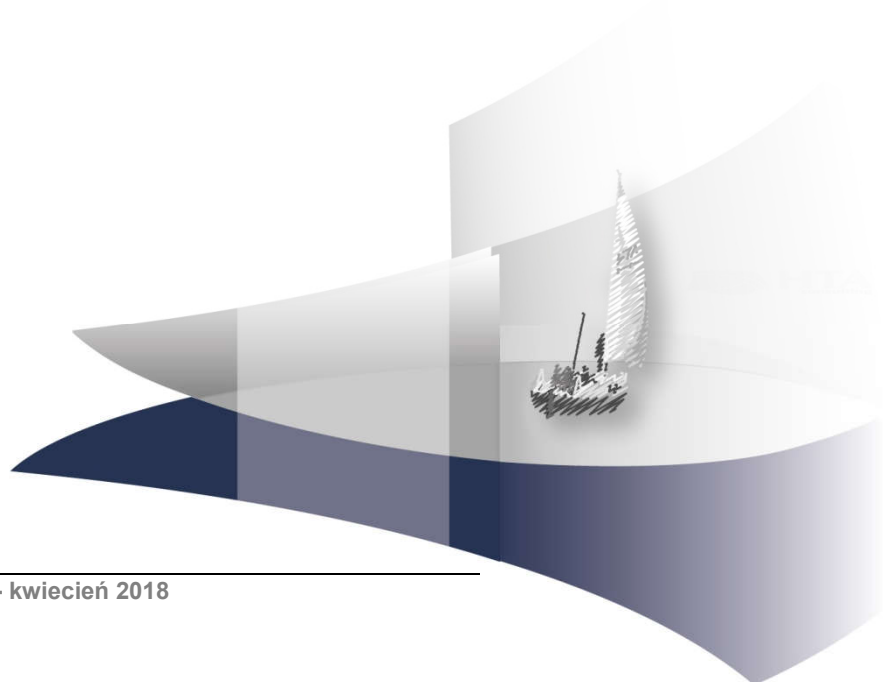


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

OCREVUS W LECZENIU DOROSŁYCH Z RZUTOWO- REMISYJNĄ POSTACIĄ STWARDNIENIA ROZSIANEGO

Wersja 1.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 3 kwietnia 2018

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

Roche sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OCREVUS®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	7
4. PODSUMOWANIE	9
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW	12
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	13

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych okrelizumabu (Ocrevus®) w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS), u których choroba pozostaje aktywna pomimo co najmniej rocznego cyklu leczenia interferonem beta, pegylowanym interferonem beta 1a, octanem glatirameru, fumanem dimetylu lub teryflunomidem.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem okrelizumabu w ramach programu lekowego B.46. Źródłem tym jest obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych i biopodobnych, po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz po upływie okresu wyłączności rynkowej leku oryginalnego.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Ocrevus® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz po upływie okresu wyłączności rynkowej leku oryginalnego.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych okrelizumabu (Ocrevus®) w leczeniu dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS), u których pomimo co najmniej rocznego cyklu leczenia interferonem beta, pegylowanym interferonem beta 1a, octanem glatirameru, fumaranem dimetylu lub teryflunomidem choroba pozostaje aktywna, co definiowane jest jako:

- wystąpienie 2 lub więcej rzutów umiarkowanych wymagających leczenia sterydami (wzrost EDSS o 1 do 2 pkt lub wzrost o 2 pkt w zakresie jednego lub dwóch układów funkcjonalnych lub o 1 pkt w czterech lub większej liczbie układów funkcjonalnych) lub 1 ciężkiego rzutu po 6 miesiącach leczenia wymagającego leczenia sterydami (wzrost w EDSS większy niż w definicji rzutu umiarkowanego), oraz
- stwierdzenie na obrazie MRI obecności więcej niż 1 nowej zmiany gadolino-zależnej (Gd+) lub więcej niż 2 nowych zmian w sekwencji T2 po 12 miesiącach leczenia.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OCREVUS®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „*analizę racjonalizacyjną przedkładaną 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 leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet*” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycję rozwiązania, dzięki któremu zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następującej grupie limitowej: 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego w ramach wskazanej grupy limitowej oraz obniżenia ceny preparatu, któremu wygasa wyłączność rynkowa (Tabela 3).

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Cetuximabum	Erbitux	1057.0	[3]

Cenę zbytu netto produktu ze wskazanej grupy limitowej przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r. [4] i zaczerpnięto z serwisu IKAR pro [5].

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanej grupy limitowej oraz obniżenia ceny preparatu, któremu wygasa wyłączność rynkowa, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktu refundowanego w tej grupie na okres styczeń 2019–grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [5], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak obniżenia ceny preparatu, któremu wygasa wyłączność rynkowa oraz brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników we wskazanej grupie limitowej,
- nowy – podjęcie decyzji o obniżeniu ceny preparatu, któremu wygasa wyłączność rynkowa oraz o refundacji pierwszych odpowiedników we wskazanej grupie limitowej począwszy od 1 stycznia 2019.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. W analizie założono, że koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych), w przeciwnym wypadku byłby to limit finansowania.

Z uwagi na brak informacji o wielkości opakowań pierwszych odpowiedników w scenariuszu nowym założono, że liczba jednostek w opakowaniach tych leków będzie taka sama, jak liczba jednostek w opakowaniach odpowiadającemu im oryginalnemu lekowi wyznaczającemu podstawę limitu w rozważanej grupie.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem podstawy limitu przez ten lek, a tym samym prowadzi do obniżenia limitu finansowania dla wszystkich preparatów w danej grupie limitowej. W związku z tym, że leki w programach lekowych oraz chemioterapii są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje spadek jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

W analizie założono, że w przypadku rozpoczęcia finansowania pierwszego odpowiednika podstawę limitu w analizowanej grupie wyznaczać będzie opakowanie odpowiednika z liczbą DDD taką samą jaką zawiera opakowanie wyznaczające obecnie podstawę limitu.

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [2], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, w analizie zastosowano takie same założenia jak w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2018 r. [4] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania cetuksymabu obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna – nowa [zł]
1057.0 Cetuximab					
Cetuximabum	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	722,02	671,90
	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	3 466,40	3 359,48

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanego produktu oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do rozważanej grupy limitowej oraz obniżeniem ceny po wygaśnięciu wyłączności rynkowej (jako różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 6).

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla cetuksymabu

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników [zł]	
			2019	2020
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	1 440 034	1 552 865
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	841 712	923 693
Łącznie oszczędności			2 281 747	2 476 557

4. PODSUMOWANIE

Prognozowane całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Ocrevus® wynoszą 0,42 mln zł w 2019 roku oraz 0,85 mln zł w 2020 roku. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz obniżenia ceny rozważanego preparatu po wygaśnięciu wyłączności rynkowej leku oryginalnego. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą 2,28 mln zł w 2019 roku, oraz 2,48 mln zł w 2020 roku (Tabela 6).

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2019	2020
Leki	■	■

Kategorie kosztowe	2019	2020
Natalizumab	████████	████████
Fingolimod	████████	████████
Okrelizumab	████████	████████
Pozostałe koszty	████████	████████
Monitorowanie	████████	████████
Podanie leków	████████	████████
Leczenie zdarzeń niepożądanych	████████	████████
Koszty stanów zdrowia	████████	████████
Leczenie rzutów	████████	████████
Razem	████████	████████
Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do wskazanej grupy limitowej	2,28 mln zł	2,48 mln zł
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanego źródła oszczędności	████████	████████

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Ocrevus® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego i **obniżeniem ceny leku oryginalnego po wygaśnięciu wyłączności rynkowej.**

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2018) Analiza wpływu na budżet. Okrelizumab (Ocrevus®) w leczeniu dorosłych z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (1.3.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (1.3.2018).
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#!/legalact/2018/14/> (1.3.2018).
5. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (1.3.2018).

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 7.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		Tak
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 7
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	