



# Lurazydon (Latuda<sup>®</sup>) w leczeniu schizofrenii

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2018

## **Autorzy**

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

## **Wkład pracy**

[REDACTED]: analiza danych, raport końcowy  
[REDACTED]: koncepcja analizy, opracowanie kalkulatora  
[REDACTED]: koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów  
[REDACTED]: kontrola wszystkich etapów

## **Dane kontaktowe**

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

## **Konflikt interesów**

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę [REDACTED]  
Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

## **Zamawiający**

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

# Spis treści

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Spis treści</b> .....   | <b>2</b>  |
| <b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....   | <b>3</b>  |
| <b>1 Definicja problemu</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>2 Przedmiot analizy</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>3 Metodyka</b> .....  | <b>8</b>  |
| <b>4 Wyniki</b> .....  | <b>10</b> |
| 4.1 Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników ..... | 10        |
| <b>5 Podsumowanie</b> .....  | <b>13</b> |
| <b>Spis tabel</b> .....  | <b>14</b> |
| <b>Bibliografia</b> .....  | <b>15</b> |

## Wykaz skrótów i akronimów

|            |  |
|------------|--|
| <b>BIA</b> | analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> ) |
| <b>DGL</b> | Departament Gospodarki Lekami                                  |
| <b>NFZ</b> | Narodowy Fundusz Zdrowia                                       |
| <b>RSS</b> | instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )  |

# 1 Definicja problemu

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 podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (Ustawa refundacyjna 2011). 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 dotyczyłaby 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 związane 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 wyłącznie 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 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 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 Przedmiot analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych produktu Latuda® w leczeniu schizofrenii, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi w wariantach analizy nieuwzględniających i uwzględniających proponowane przez Wnioskodawcę umowy podziału ryzyka (RSS).

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania leku lurazydon (Latuda®) w leczeniu schizofrenii.



### 3 Metodyka

W niniejszej analizie przedstawiono warianty oszacowań dotyczące wpływu na budżet płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu lurazydon (Latuda®) w leczeniu schizofrenii w ramach refundacji w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, przy odpłatności ryczałtowej (zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji, BIA 2018). Przedstawione oszacowania uwzględniają rozwiązania z uwzględnieniem i bez uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS).

Analizę prezentującą 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 analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników dla leku adalimumab (Humira®). Wybór substancji wynika z niedawno minionego terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej (październik 2018 r.), w związku z czym oszczędności będą generowane już od 2019 r. (GABI)

Wymieniony lek stosowany jest w ramach programu lekowego, w związku z czym jest refundowany w 100% (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatny). W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników adalimumabu 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, który 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. 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 adalimumabu.

W rejestrze produktów leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zidentyfikowano 5 produktów leczniczych z rejestracją centralną, będących odpowiednikami produktu Humira: Amgevita, Cyltezo, Hyrimoz, Imraldi, Solymbic (Rejestr Produktów Leczniczych).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 3 lat (analogicznie do BIA 2018). Uwzględniono jedynie koszty substancji czynnej, co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia. W analizie wykorzystano najnowsze dostępne dane dotyczące kosztów poniesionych przez płatnika publicznego na finansowanie adalimumabu za okres 3 ostatnich pełnych lat, tj. 2015 - 2017 (Komunikaty DGL). W analizie uwzględniono dwa warianty obliczenia oszczędności wynikających z zastosowania omawianego mechanizmu: minimalny i maksymalny. Wariant minimalny

opiera się na najniższej, a wariant maksymalny na najwyższej kwocie rocznej refundacji adalimumabu spośród danych dla analizowanego 3-letniego okresu 2015 - 2017.

## 4 Wyniki

### 4.1 Redukcja urzędowej ceny zbytu netto w przypadku wprowadzenia odpowiedników

Analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie refundacji terapii skojarzonej we wnioskowanym wskazaniu generuje dodatkowe koszty we wszystkich analizowanych scenariuszach, tj. w scenariuszu podstawowym, minimalnym i maksymalnym; z uwzględnieniem mechanizmu RSS lub bez niego (Tab. 3, Tab. 4, BIA 2018).

Koszty refundacji adalimumabu w ciągu ostatnich 3 pełnych lat zamieszczono w Tab. 1, natomiast prognozowane oszczędności w wariantach minimalnym i maksymalnym w Tab. 2.

Zaproponowany mechanizm pozwoli na redukcję kosztów refundacji znacznie przekraczającą wzrost kosztów wynikających z refundacji terapii skojarzonej zarówno w wariantcie uwzględniającym RSS, jak i bez niego (Tab. 3, Tab. 4).

**Tab. 1. Roczne koszty refundacji adalimumabu w latach 2015 - 2017.**

| Substancja | Kwota refundacji w poszczególnych latach [zł] |             |             |
|------------|---|-------------|-------------|
|            | 2015  | 2016        | 2017        |
| Adalimumab | 115 404 548                                   | 110 310 337 | 119 462 701 |

**Tab. 2. Prognozowane oszczędności wynikające z wprowadzenia na rynek odpowiedników leku adalimumab.**

| Substancja | Redukcja ceny | Roczne koszty refundacji w kolejnych latach - prognoza [zł] |                    | Redukcja rocznych kosztów refundacji preparatów [zł] |                    |
|------------|---------------|---|--------------------|--|--------------------|
|            |               | Wariant minimalny   | Wariant maksymalny | Wariant minimalny                                    | Wariant maksymalny |
| Adalimumab | 25%           | 82 732 753  | 89 597 026         | 29 865 675   | 27 577 584         |

**Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji lurazydonu (Latuda®) bez mechanizmu RSS.**

| Rok   | 1. rok refundacji | 2. rok refundacji | 3. rok refundacji | Wartość skumulowana dla 3 lat refundacji |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| Scenariusz podstawowy BIA   |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | 13 357 285        | 23 832 849        | 33 347 357        | 70 537 491                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | 16 508 390        | 6 032 826         | -3 481 682        | 19 059 535                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | 14 220 299        | 3 744 735         | -5 769 773        | 12 195 262                               |
| Scenariusz minimalny BIA  |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | 12 629 723        | 22 534 175        | 31 534 056        | 66 697 954                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | 17 235 952        | 7 331 500         | -1 668 380        | 22 899 072                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | 14 947 861        | 5 043 410         | -3 956 471        | 16 034 799                               |
| Scenariusz maksymalny BIA   |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | 14 084 847        | 25 131 524        | 35 160 658        | 74 377 029                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | 15 780 829        | 4 734 152         | -5 294 983        | 15 219 997                               |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | 13 492 738        | 2 446 061         | -7 583 074        | 8 355 725                                |

**Tab. 4. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji lurazydonu (Latuda®) z mechanizmem RSS.**

| Rok   | 1. rok refundacji | 2. rok refundacji | 3. rok refundacji | Wartość skumulowana dla 3 lat refundacji |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| Scenariusz podstawowy BIA   |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Scenariusz minimalny BIA  |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Scenariusz maksymalny BIA   |                   |                   |                   |  |
| Inkrementalne koszty całkowite [zł]   | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: minimalna [zł]  | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |
| Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem inkrementalnym: maksymalna [zł] | ████████          | ████████          | ████████          | ████████                                 |

## 5 Podsumowanie

Wygenerowane potencjalne oszczędności przedstawione w rozdziale 4 będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem produktu lurazydon (Latuda®) w ramach leczenia schizofrenii.

## Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tab. 1. Roczne koszty refundacji adalimumabu w latach 2015 - 2017. ....  | 10 |
| Tab. 2. Prognozowane oszczędności wynikające z wprowadzenia na rynek odpowiedników leku adalimumab. ....   | 10 |
| Tab. 3. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji lurazydonu (Latuda®) bez mechanizmu RSS..... | 11 |
| Tab. 4. Różnica pomiędzy redukcją rocznych kosztów refundacji a kosztem dodatkowym wynikającym z refundacji lurazydonu (Latuda®) z mechanizmem RSS. .... | 12 |

## Bibliografia

**BIA 2018**



**GABI**

Patent expiry dates for biologicals: 2017 update, Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2018;7(1):29-34, <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2017-update.html> [dostęp: 19.11.2018 r.]

**Komunikaty DGL**

Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w latach 2017-2018  
<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali> [dostęp: 02.11.2018 r.]

**Rejestr Produktów Leczniczych**

Rejestr Produktów Leczniczych, <http://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/> [dostęp 10.10.2018 r.]

**Ustawa refundacyjna 2011**

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)