

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



PONESIMOD (PONVORY®) W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW ZE STWARDNIENIEM ROZSIANYM

Wersja 1.00



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: 17 grudnia 2021

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: ██████████

Korekta językowa: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

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:

Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.

ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

██████████

Spis treści

STRESZCZENIE.....	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ONIVIDE®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ONIVIDE®.....	7
4. PODSUMOWANIE.....	8
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW.....	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ponesimodu (Ponvory®) jako leczenie I rzutu u dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS, ang. *relapsing-remitting multiple sclerosis*).

■ Proponowane źródło oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym w niniejszej analizie źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem preparatu Ponvory® w ramach programu lekowego będzie obniżenie cen wybranych leków refundowanych w ramach lecznictwa zamkniętego, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych ponesimodu (Ponvory®) jako leczenie I rzutu u dorosłych pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego (RRMS, ang. relapsing-remitting multiple sclerosis).

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z RRMS spełniający kryteria rozpoczęcia leczenia lub zamiany leczenia w ramach programu lekowego B.29 tj.:

- chorzy z postacią rzutową stwardnienia rozsianego rozpoznaną w oparciu aktualne kryteria diagnostyczne McDonald, będący w stanie neurologicznym w skali EDSS od 0 do 4,5, u których w okresie ostatnich 12 miesięcy wystąpił minimum 1 rzut kliniczny albo co najmniej 1 nowe ognisko gadolino-zależne (Gd+) lub
- chorzy leczeni IFNB, peg-IFNB-1a, GA, DMF lub TERI w ramach programu lekowego B.29, w przypadku:
 - wystąpienia objawów niepożądanych, albo
 - jeżeli w opinii lekarza prowadzącego terapię zamiana taka wykazuje korzyść terapeutyczną dla pacjenta, albo
 - w przypadku częściowej nieskuteczności terapii definiowanej jako wystąpienie jednego z kryteriów:
 - 2 lub więcej rzutów umiarkowanych, lub
 - 1 ciężkiego rzutu po pierwszych 6 miesiącach terapii, lub
 - więcej niż jednej nowej zmiany Gd+, lub
 - więcej niż dwóch nowych zmian w sekwencji T2.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Ponvory®



3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Ponvory®.

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 propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

OSZCZĘDNOŚCI NFZ ZWIĄZANE Z OBNIŻENIEM CEN PRZY WYDANIU NOWYCH DECYZJI

Propozycją rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen dla wybranych leków refundowanych w ramach lecznictwa zamkniętego o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych.

W analizie uwzględniono wybrane leki, którym z końcem czerwca 2023 roku wygasa decyzja refundacyjna oraz które miały sprzedaż w ciągu ostatnich 12 raportowanych miesięcy. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 10% kwoty refundacji NFZ z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od października 2020 roku do września 2021 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].

Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3). Szczegółowe wyniki dotyczące oszczędności generowane przez obniżki dla poszczególnych leków znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym w zakładce *Obliczenia*.

Tabela 3.
Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji

Kategoria	I rok	II rok
Łącznie (7 opakowań)	██████████	██████████

6. Bibliografia

1. ██████████ Ponesimod (Ponvory®) w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego. HTA Consulting 2021.
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/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (16.12.2021).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (16.12.2021).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszty preparatu Ponvory® - ceny leku	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 5. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 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>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. 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
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyn ku 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	