



***Analiza racjonalizacyjna dla produktu
leczniczego Berinert 2000/3000
w zapobieganiu napadom
nawracającego wrodzonego obrzęku
naczynioruchowego u młodzieży
i pacjentów dorosłych z niedoborem
inhibitora C1-esterazy***

Styczeń 2022

Luty 2023

Wersja 2.0

Analizę przeprowadzono na zlecenie:

CSL Behring sp. z o.o.
ul. A. Branickiego 17
02-972 Warszawa

Wykonawca opracowania:

EconMed Europe Sp. z o.o.
Adres korespondencyjny:
ul. Królewska 21
32-087 Wola Zachariaszowska
www.econmed.eu

Autorzy:

████████████████████
████████████████████

Data zakończenia opracowania:

Pierwotna analiza - Styczeń 2022 r.
Aktualizacja analizy i uzupełnienie zgodnie z otrzymanymi Uwagami do Minimalnych Wymagań (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r.) – Luty 2023 r.

Konflikt interesów:

Autorzy raportu deklarują brak konfliktu interesów.

Spis treści

1.	Streszczenie	4
2.	Cel analizy	5
3.	Metodologia	6
4.	Wyniki analizy	9
5.	Wnioski.....	10
6.	Bibliografia.....	11
7.	Spis tabel i wykresów	12

1. Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązania dotyczącego refundacji, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów inkrementalnych wykazanych w analizie wpływu na budżet, spowodowanych pozytywną decyzją refundacyjną dla produktu leczniczego Berinert 2000/3000 w zapobieganiu napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

Metodologia

W ramach analizy racjonalizacyjnej przedstawiono rozwiązanie wykazujące oszczędności płatnika publicznego, przewyższające koszty inkrementalne związane z pozytywną decyzją refundacyjną produktu Berinert 2000/3000. Proponowane rozwiązanie opierało się na wyszukaniu leków, które w najbliższym czasie utracą wyłączność rynkową. Na podstawie przeprowadzonej analizy zidentyfikowano produkt leczniczy ██████████, który dnia ██████████ roku utraci wyłączność rynkową. Według przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych 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. Oszacowano prognozę wartości refundacji produktu ██████████ w trzyletnim horyzoncie czasowym (2023-2025). W scenariuszu istniejącym założono brak zmiany kwoty refundacji produktu ██████████ w latach 2023-2025 (po upływie wyłączności rynkowej), natomiast w scenariuszu nowym założono, że kwota refundacji w latach 2023-2025 zostanie obniżona o 25% jako konsekwencja obniżenia urzędowej ceny zbytu netto o 25%. Na podstawie różnicy kwot refundacji pomiędzy scenariuszami analizy obliczono wysokość oszczędności płatnika publicznego.

Wyniki analizy i wnioski

Całkowite koszty inkrementalne wynikające z wydania pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu Berinert 2000/3000 przedstawione w analizie wpływu na budżet (wariant z RSS) są równe ██████████, natomiast całkowita kwota oszczędności wynikająca z zaproponowanego rozwiązania jest równa ██████████. Porównując wygenerowane oszczędności z kosztami inkrementalnymi wykazanymi w BIA, stwierdzono, że prognozowana kwota oszczędności jest wystarczająca, aby skompensować dodatkowe koszty związane z wydaniem pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Berinert 2000/3000.

2. Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązania dotyczącego refundacji, którego wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wykazanych w analizie wpływu na budżet (BIA) dla preparatu Berinert 2000/3000 w zapobieganiu napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

Konieczność przeprowadzania analizy racjonalizacyjnej wynika z przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1], według których wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zawiera analizę racjonalizacyjną. Jest ona przedkładana w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji (data zakończenia styczeń 2022 r.).

Dodatkowo w odniesieniu do wskazanych w piśmie z dnia 20 stycznia 2023 r. niezgodności względem minimalnych wymagań (zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 8 stycznia 2021 r.) uzupełniono pierwotną wersję analizy o uaktualnione wyniki analizy wpływu na budżet.

3. Metodologia

Według przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [1] po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej leku, jego urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Oznacza to, że po wygaśnięciu okresu wyłączności, generowane są oszczędności dla płatnika wynikające z obniżenia urzędowej ceny zbytu netto o 25%. W niniejszej analizie racjonalizacyjnej wykorzystano to rozwiązanie, aby wykazać potencjalne oszczędności dla płatnika publicznego (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) pozwalające na pokrycie dodatkowych kosztów refundacji preparatu Berinert 2000/3000 stosowanego w zapobieganiu napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

Na podstawie danych *European Medicines Agency* [2] zidentyfikowano produkty lecznicze, które w najbliższym czasie utracą wyłączność rynkową. Następnie w obwieszczeniu Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r [3], zweryfikowano, które spośród wyselekcjonowanych produktów leczniczych są refundowane w ramach programów lekowych. Skupiono się na programach lekowych, w których znajdują się co najmniej dwie substancje czynne. Na podstawie przeprowadzonej analizy zidentyfikowano produkt leczniczy [REDACTED] który dnia [REDACTED] utraci wyłączność rynkową. Szczegółowe dane wybranego produktu leczniczego zawarte w obwieszczeniu MZ [3] zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Dane produktu [REDACTED]

Nazwa, postać i dawka leku	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Grupa limitowa	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją wg ICD 10
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Produkt [REDACTED] jest obecnie refundowany w ramach programów lekowych:

[REDACTED]

W kolejnym kroku oszacowano prognozę wartości refundacji produktu [REDACTED] w latach 2023-2025. W tym celu zestawiono kwotę refundacji produktu [REDACTED] w latach 2017-2021 zawartych w raportach refundacyjnych [4] (Tabela 2). Za rok 2021 dostępne są obecnie dane do listopada, z tego powodu założono, że refundacja rozkłada się równomiernie we wszystkich miesiącach roku i przeskalowano dane z 11 miesięcy na okres pełnego roku.

Tabela 2. Kwoty refundacji produktu [REDACTED] w latach 2017-2021

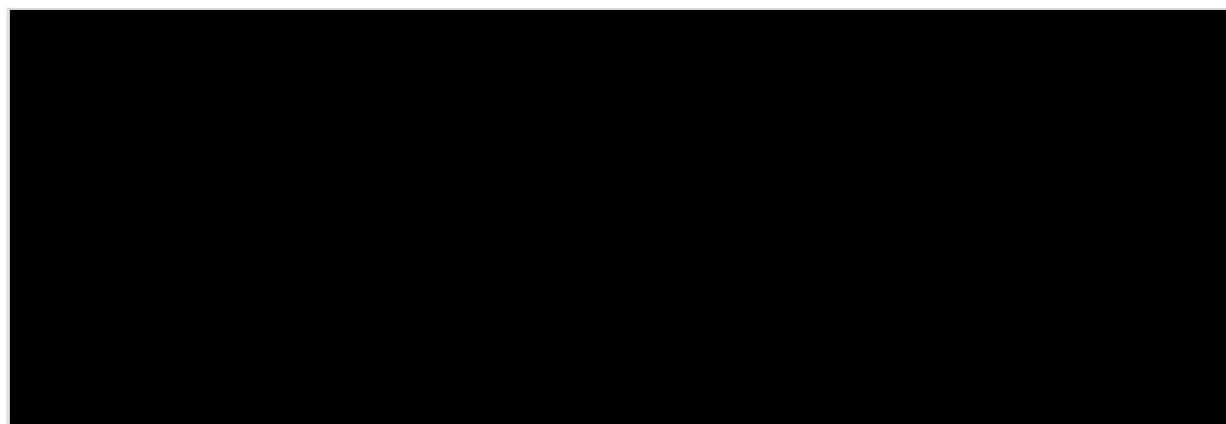
Nazwa leku	Kwota refundacji				
	2017	2018	2019	2020	2021
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie powyższych danych obliczono prognozowaną kwotę refundacji w kolejnych latach. Wybrano trend logarytmiczny o wysokim współczynniku R^2 oraz charakteryzujący się wizualnie dobrym dopasowaniem do danych (Tabela 3, Wykres 1).

Tabela 3. Linia trendu dopasowana do prognozy kwoty refundacji

Linia trendu	Rodzaj	Równanie	Współczynnik a	Współczynnik b
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wykres 1. Wartość refundacji preparatu [REDACTED] w latach 2017-2021 oraz prognoza na lata 2022-2025



Prognozowaną kwotę refundacji [REDACTED] w latach 2022-2025 zestawiono poniżej.

Tabela 4. Prognoza kwoty refundacji produktu ██████ w latach 2022-2025

Nazwa leku	Prognozowana kwota refundacji			
	2022	2023	2024	2025
████████████████████	████████	████████	████████	████████

Analizę przeprowadzono w trzyletnim horyzoncie czasowym: od stycznia 2023 roku do grudnia 2025 roku (produkt ██████ utraci wyłączność rynkową ██████). W scenariuszu istniejącym przedstawiono prognozowane kwoty refundacji produktu ██████ w latach 2023-2025, natomiast w scenariuszu nowym założono, że prognozowana wartość refundacji w tym okresie, w związku z wygaśnięciem wyłączności rynkowej, zostanie obniżona o 25%. W celu wykazania kwoty oszczędności płatnika publicznego obliczono różnicę prognozowanej kwoty refundacji ze scenariusza istniejącego i kwoty refundacji ze scenariusza nowego.

Tabela 5. Kwota refundacji produktu ██████ w scenariuszach analizy

████████████████████	Kwota refundacji			
	2023	2024	2025	Suma
Scenariusz istniejący	████████	████████	████████	████████
Scenariusz nowy	████████	████████	████████	████████
Oszczędności wynikające z nowego scenariusza	████████	████████	████████	████████

4. Wyniki analizy

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Berinert 2000/3000 w latach 2023-2025 przedstawione w analizie wpływu na budżet zamieszczono w tabeli poniżej. Uwzględniają one mechanizm dzielenia ryzyka (RSS).

Tabela 6. Koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Berinert 2000/3000 w latach 2023-2025 – wariant z RSS

Berinert 2000/3000	Koszty inkrementalne – wariant z RSS			
	2023	2024	2025	Suma

Porównanie całkowitych 3-letnich oszczędności płatnika publicznego wynikających z proponowanego rozwiązania z całkowitymi 3-letnimi kosztami inkrementalnymi związanymi z refundacją produktu Berinert 2000/3000 przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Porównanie całkowitych 3-letnich oszczędności płatnika publicznego wynikających z proponowanego rozwiązania z całkowitymi 3-letnimi kosztami inkrementalnymi związanymi z refundacją produktu Berinert 2000/3000

3-letnie oszczędności płatnika publicznego wygenerowane w analizie racjonalizacyjnej	3-letnie koszty inkrementalne (wyniki analizy BIA, wariant z RSS)

Całkowite 3-letnie oszczędności płatnika publicznego wynikające z proponowanego rozwiązania znacznie przewyższają całkowite 3-letnie koszty inkrementalne związane z refundacją produktu Berinert 2000/3000 w zapobieganiu napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy (wariant z RSS).

Także w przypadku uwzględnienia kosztów inkrementalnych z BIA – wariant bez RSS, które wynoszą [REDACTED] zostały one pokryte w całości przez zaproponowane rozwiązanie.

5. Wnioski

Prognozowa 3-letnia kwota oszczędności wynikająca z wygaśnięcia wyłączności rynkowej produktu leczniczego ██████████ w latach 2023-2025 wynosi łącznie ██████████ natomiast całkowite 3-letnie koszty inkrementalne związane z refundacją produktu leczniczego Berinert 2000/3000 (wariant z RSS) – ██████████ Oszczędności płatnika publicznego wynikające z proponowanego rozwiązania znacznie przewyższają całkowite koszty inkrementalne związane z refundacją produktu Berinert 2000/3000.

Na podstawie wyników analizy racjonalizacyjnej wykazano, że prognozowana kwota oszczędności jest wystarczająca, aby skompensować całkowite koszty inkrementalne związane z wydaniem pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Berinert 2000/3000 w zapobieganiu napadom nawracającego wrodzonego obrzęku naczynioruchowego u młodzieży i pacjentów dorosłych z niedoborem inhibitora C1-esterazy.

6. Bibliografia

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 z późn. zm.), <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111220696/U/D20110696Lj.pdf> (dostęp dnia 12.01.2022)
2. European public assessment reports (EPARs), [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-\(epar\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#european-public-assessment-reports-(epar)-section) (dostęp dnia 12.01.2022)
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2022-r> (dostęp dnia 13.01.2022)
4. Raporty refundacyjne NFZ, <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> (dostęp dnia 31.01.2022)

7. Spis tabel i wykresów

Tabela 1. Dane produktu ██████████	6
Tabela 2. Kwoty refundacji produktu ██████ w latach 2017-2021	7
Tabela 3. Linia trendu dopasowana do prognozy kwoty refundacji	7
Tabela 4. Prognoza kwoty refundacji produktu ██████ w latach 2022-2025.....	8
Tabela 5. Kwota refundacji produktu ██████ w scenariuszach analizy.....	8
Tabela 6. Koszty inkrementalne płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Berinert 2000/3000 w latach 2023-2025 – wariant z RSS.....	9
Tabela 7. Porównanie całkowitych 3-letnich oszczędności płatnika publicznego wynikających z proponowanego rozwiązania z całkowitymi 3-letnimi kosztami inkrementalnymi związanymi z refundacją produktu Berinert 2000/3000.....	9
Wykres 1. Wartość refundacji preparatu ██████ w latach 2017-2021 oraz prognoza na lata 2022-2025	7