

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**IDELALIZYB W TERAPII PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ
BIAŁACZKĄ LIMFOCYTOWĄ Z OBECNOŚCIĄ
DELECCJI 17P I/LUB MUTACJI TP53 PO NIEPOWODZENIU
PRZYNAJMNIEJ JEDNEJ LINII LECZENIA**

Wersja 2.0



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: 7 lutego 2017

W dniu 21 lipca 2017 roku analizę uzupełniono o kwestie wskazane w piśmie OT.4351.22.2017.Aza.3 przesłanym w ramach procesu oceny spełnienia minimalnych wymagań dla analiz HTA oraz o kwestie omówione w trakcie spotkania w AOTMiT. Dokument z ww. poprawkami otrzymał wtedy numer wersji 2.0.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

opracowanie arkusza kalkulacyjnego, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

metodyka, koordynacja prac, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Kontrola językowa: [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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 17A, PL-02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	6
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ZYDELIG®	6
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	8
4. PODSUMOWANIE	12
5. WNIOSKI	13
6. BIBLIOGRAFIA	14
7. SPIS ELEMENTÓW	15
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	16

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Zydelig® (idelalizyb) w dawce 100 mg i 150 mg w opakowaniach zawierających 60 tabletek powlekanych w ramach programu lekowego (część B wykazu leków refundowanych) obejmującego leczenie dorosłych osób z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) z obecnością delecji 17p (del17p) i/lub mutacji TP53 (mTP53) z niepowodzeniem przynajmniej jednej linii terapii.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem idelalizybu w ramach programu lekowego stanowić będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych w następujących grupach limitowych:

- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1082.0 Trastuzumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1035.0 Rituximabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1085.0 Erlotinib (część B wykazu leków refundowanych),
- 1116.0 Natalizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1076.0 Sildenafilum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1019.0 Fulvestrant (część C wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część C wykazu leków refundowanych),
- 1053.0 Anagrelidum (część C wykazu leków refundowanych).

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Podmiot Odpowiedzialny instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Zydelig® wyniosą około ██████████ w 2017 roku (dotyczy drugiej połowy roku, gdyż w analizie BIA założono, że sprzedaż preparatu Zydelig® na potrzeby programu lekowego nastąpi od 1 lipca 2017 roku), ██████████ w 2018 roku oraz ██████████ w 2019 roku. Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności, tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą ██████████ w okresie lipiec 2017–grudzień 2017 roku, ██████████ w 2018 roku oraz ██████████ w 2019 roku.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Zydelig® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Zydelig® (idelalizyb) w dawce 100 mg i 150 mg w opakowaniach zawierających 60 tabletek powlekanych w ramach programu lekowego (część B wykazu leków refundowanych) obejmującego leczenie dorosłych osób z przewlekłą białaczką limfocytową (CLL) z obecnością delekcji 17p (del17p) i/lub mutacji TP53 (mTP53) z niepowodzeniem przynajmniej jednej linii terapii.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ZYDELIG®

Cenę zbytu netto preparatu Zydelig w dawce 150 mg oraz 100 mg uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego — [REDAKTOWANE]. Cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy uwzględnieniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. Limit finansowania opakowania oszacowano przy założeniu kwalifikacji idelalizybu do odrębnej grupy limitowej [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE]. [REDAKTOWANE]. Podstawowe ceny idelalizybu oraz ceny idelalizybu z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu dzielenia ryzyka przedstawiono poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.
Koszt idelalizybu za opakowanie

Substancja	Dawka	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa [zł]	Limit finansowania	Koszt NFZ / tabl.
Bez uwzględnienia RSS							
Idelalizyb	150 mg	60 tabl.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Idelalizyb	100 mg	60 tabl.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Z uwzględnieniem RSS							
Idelalizyb	150 mg	60 tabl.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Idelalizyb	100 mg	60 tabl.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną

częścią analizy, kształtującą cenę efektywną idelalizybu. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Inkrementalne wydatki NFZ, przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka przedstawiono w tabeli poniżej — szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy wpływu na budżet płatnika wraz z ich opisem w dokumencie Word [1] (Tabela 2).

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet

Kategorie kosztowe	2017	2018	2019
Leki			
Idelalizyb			
Rytuksymab			
Bendamustyna			
Chlorambucyl			
Fludarabina			
Cyklofosfamid			
Metylprednizolon			
Pozostałe koszty			
Monitorowanie leczenia w programie			
Kwalifikacja do programu (w tym badanie genetyczne)			
Koszty badań genetycznych - komparatory			
Działania niepożądane			
Podanie leków			
Koszty oceny skuteczności komparatorów			
Razem			

a) refundacja preparatu Zydelig od lipca 2017 roku

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 propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 1035.0 Rituximabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1050.1 blokery TNF - adalimumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1076.0 Sildenafilum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1082.0 Trastuzumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1085.0 Erlotinib (część B wykazu leków refundowanych),
- 1116.0 Natalizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1019.0 Fulvestrant (część C wykazu leków refundowanych),
- 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna (część C wykazu leków refundowanych),
- 1053.0 anagrelidum (część C wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z wprowadzenia do refundacji odpowiedników generycznych/biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, w ramach tych samych grup limitowych — w poniższej tabeli zestawiono rozpatrywane leki (Tabela 3).

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Adalimumab	Humira	1050.1	[3]
Anagrelidum	Thromboreductin	1053.0	[4]
Cetuximabum	Erbitux	1057.0	[5]
Darbepoetinum alfa	Aranesp	1043.1	[5]
Erlotinibum	Tarceva	1085.0	[6]

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Fulvestrantum	Faslodex	1019.0	[7]
Natalizumabum	Tysabri	1116.0	[5]
Palivizumabum	Synagis	1073.0	[5]
Rituximabum	MabThera	1035.0	[5]
Sildenafilum	Revatio	1076.0	[8]
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0	[5]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. [9] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [10]

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanych grup limitowych, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tych grupach na okres lipiec 2017–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [10], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregów.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupach limitowych wskazanych na początku tego rozdziału począwszy od 1 lipca 2017.

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 w przypadkach gdy jest to możliwe koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych), w przeciwnym wypadku jest to limit finansowania.

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 wyznaczaniem 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 obrębie analizowanych grup limitowych, w przypadku gdy refundowanych jest kilka opakowań leku oryginalnego, urzędowe ceny za LDD opakowań różnią się między sobą. Ustawa refundacyjna nie określa, cena którego z opakowań powinna zostać wzięta pod uwagę do kompilacji z 75% odsetkiem do oszacowania maksymalnej ceny pierwszego odpowiednika. Z tego względu założono, że cena ta będzie naliczana od maksymalnej ceny urzędowej za LDD leku oryginalnego — w ten sposób szacowane są minimalne oszczędności, jakie poniesie NFZ w związku z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika do grupy limitowej.

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2017 r. [9] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B lub C wykazu leków refundowanych

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa [zł]
1050.1 blokery TNF - adalimumab					
Adalimumab	Humira	40 mg	2 amp.-strz.	3910,35	3272,72
Adalimumab	Humira	40 mg	2 fiol.	3611,72	3272,72
1057.0 Cetuximab					
Cetuximabum	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	888,78	671,90
	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	4446,38	3359,50
1082.0 Trastuzumabum					
Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	2420,86	2109,24
	Herceptin	600 mg	1 fiol.	6609,16	7654,50
1035.0 Rituximabum					
Rituximabum	MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	2005,71	1925,45
	MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	5000,50	4813,63
	MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml	8215,22	8215,22
1085.0 Erlotinib					
Erlotinibum	Tarceva	25 mg	30 tabl.	1210,48	1077,30
	Tarceva	100 mg	30 tabl.	4870,59	4309,20
	Tarceva	150 mg	30 tabl.	7279,72	6463,80
1116.0 Natalizumab					
Natalizumabum	Tysabri	300 mg	1 fiolka	5343,40	5014,55

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa [zł]
1073.0 Palivizumab					
Palivizumabum	Synagis	50 mg	1 fiol.	2373,11	1783,93
	Synagis	100 mg	1 fiol.	4749,89	3567,86
	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4757,13	3567,86
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2378,57	1783,93
1076.0 Sildenafilum					
Sildenafilum	Revatio	20 mg	90 tabl.	1590,39	1199,22
	Revatio	10 mg/ml	32,27 g	994,90	746,18
1019.0 Fulvestrant					
Fulvestrantum	Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml	2949,29	2126,25
1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę - darbepoetyna					
Darbepoetinum alfa	Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	3565,84	2679,08
	Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	3563,33	2679,08
1053.0 anagrelidum					
Anagrelidum	Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	1448,18	1088,64

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych (jako różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2017 ^a	2018	2019
Humira	40 mg	2 amp. –strz.	10 362 881	21 243 308	21 820 018
Humira	40 mg	2 fiol.	25 648	53 990	56 622
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	1 596 053	3 250 536	3 315 647
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	1 254 770	2 542 119	2 578 421
Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	19 104 719	38 781 783	39 419 558
Herceptin	600 mg	1 fiol.			
MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1 049 210	2 139 983	2 186 297
MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	3 332 095	6 812 331	6 977 407
MabThera	1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml			
Tarceva	25 mg	30 tabl.	10 600	22 636	24 238

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2017 ^a	2018	2019
Tarceva	100 mg	30 tabl.	67 567	140 300	146 055
Tarceva	150 mg	30 tabl.	556 893	1 132 564	1 153 489
Tysabri	300 mg	1 fiolka	607 575	1 269 176	1 329 378
Synagis	50 mg	1 fiol.	778 937	1 557 874	1 557 874
Synagis	100 mg	1 fiol.	2 028 070	4 056 140	4 056 140
Synagis	100 mg/ml	1 ml	0	0	0
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	0	0	0
Revatio	20 mg	90 tabl.	1 284 203	2 744 753	2 931 609
Revatio	10 mg/ml	32,27 g	7 733	15 466	15 466
Aranesp	500 mcg/ml	1 wstrz. 1 ml	3 430 207	7 102 747	7 372 781
Aranesp	500 mcg/ml	1 amp.-strz. a 1 ml	1 838 202	3 828 987	3 999 012
Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml	4 910 489	9 959 241	10 113 311
Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	3 230 487	6 670 976	6 904 984
Łącznie oszczędności			55 476 339	113 324 909	115 958 306

a) dotyczy okresu od lipca do grudnia 2017 roku

4. PODSUMOWANIE

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego (z uwzględnieniem zaproponowanego przez Zamawiającego instrumentu podziału ryzyka) związane z finansowaniem preparatu Zydelig® wyniosą około ██████████ w 2017 roku, ██████████ w 2018 roku oraz ██████████ w 2019 roku. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą ██████████ w okresie lipiec 2017–grudzień 2017 roku, ██████████ w 2018 roku oraz ██████████ w 2019 roku. (Tabela 6)

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2017	2018	2019
Leki	██████████	██████████	██████████
Idelalizyb	██████████	██████████	██████████
Rytuksymab	██████████	██████████	██████████
Bendamustyna	██████████	██████████	██████████
Chlorambucyl	██████████	██████████	██████████
Fludarabina	██████████	██████████	██████████

Kategorie kosztowe	2017	2018	2019
Cyklofosfamid	████████	████████	████████
Metylprednizolon	████████	████████	████████
Pozostałe koszty	████████	████████	████████
Monitorowanie leczenia w programie	████████	████████	████████
Kwalifikacja do programu (w tym badanie genetyczne)	████████	████████	████████
Koszty badań genetycznych - komparatory	████████	████████	████████
Działania niepożądane	████████	████████	████████
Podanie leków	████████	████████	████████
Koszty oceny skuteczności komparatorów	████████	████████	████████
Razem	████████	████████	████████
Oszczędności NFZ związane z wprowadzenie pierwszych odpowiedników do grup	████████	████████	████████
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności	████████	████████	████████

a) okres zawężony do lipiec 2017–grudzień 2017

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Zydelig® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Idelalizyb w terapii pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową z obecnością delekcji 17p i/lub mutacji TP53 po niepowodzeniu przynajmniej jednej linii leczenia. HTA Consulting 2017.
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> (31.1.2017).
3. Boehringer Ingelheim submits biosimilar adalimumab application to both EMA and FDA. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Boehringer-Ingelheim-submits-biosimilar-adalimumab-application-to-both-EMA-and-FDA> (31.1.2017).
4. Xagrid. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=31358> (31.1.2017).
5. Biologicals patent expiries. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (31.1.2017).
6. Roche and India's Glenmark reach truce over generic Tarceva. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Generics/News/Roche-and-India-s-Glenmark-reach-truce-over-generic-Tarceva> (31.1.2017).
7. Fulvestrant Sandoz. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=35213> (31.1.2017).
8. European Medicines Agency - Find medicine - Mysildecard. Dostęp: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004186/human_med_002027.jsp&mid=WC0b01ac058001d124 (31.1.2017).
9. Obwieszczenie z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2017 r. | Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne-1/obwieszczenie-z-dnia-28-grudnia-2016-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2017-r/> (31.1.2017).
10. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (31.1.2017).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt idelalizybu za opakowanie.....	6
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet.....	7
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	8
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B lub C wykazu leków refundowanych.....	10
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych.....	11
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	12
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	16

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. 8
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 8
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	