

# *Perjeta<sup>®</sup> (pertuzumab)*

*w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w leczeniu przedoperacyjnym (neoadjuwantowym) chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem nawrotu*

***Analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.0**

**Kraków 2017**

**Wykonawca:**

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik

ul. Krakowska 36/3

31-062 Kraków

Tel./fax. 12 430 08 73

Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

**Autorzy:**

████████████████████

████████████████

████████████████

████████████████

\* - autor do korespondencji: ██

**Konflikt interesów:**

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z.o.o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

**Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 13 marca 2017 r.**

## Spis treści

|   |    |
|---|----|
| Wykaz skrótów .....   | 4  |
| Streszczenie .....  | 5  |
| 1. Analiza racjonalizacyjna.....  | 6  |
| 1.1 Cel.....  | 7  |
| 1.2 Metodyka .....  | 7  |
| 1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....       | 7  |
| 1.4 Proponowane rozwiązania .....   | 8  |
| 1.1.1. Zwiększenie sprzedaży najtańszych odpowiedników (sprzedaż apteczna)..... | 8  |
| 1.5 Bilans wydatków płatnika.....   | 11 |
| 1.6 Wnioski końcowe .....   | 11 |
| 2. Piśmiennictwo .....  | 13 |
| 3. Załączniki .....   | 14 |
| 3.1. Wkład autorów w opracowanie raportu.....                                   | 14 |
| 3.2. Spis tabel .....   | 14 |

## Wykaz skrótów

|     |  |
|-----|--|
| BIA | analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> ) |
| RSS | instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i> ) |

---

## Streszczenie

### ANALIZA RACJONALIZACYJNA

#### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Perjeta® (pertuzumab) w skojarzeniu z trastuzumabem oraz chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym dorosłych chorych na HER2-dodatniego operacyjnego, miejscowo-zaawansowanego lub zapalnego raka piersi.

#### Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Perjeta® w ramach uzgodnionego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Perjeta® przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

Proponowany mechanizm polega na:

- działania prowadzące do wzrostu sprzedaży najtańszych refundowanych preparatów, w szczególności tych, których cena detaliczna za DDD jest niższa, niż preparatu będącego podstawą limitu w danej grupie limitowej.

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lata

2018-2021), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS. Ze względu na fakt, że wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozważalną częścią analizy, kształtującym cenę efektywną pertuzumabu, w ramach analizy racjonalizacyjnej zasadne było odniesienie się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

#### Wyniki

[Redacted content]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 260,9 mln w każdym z okresów rozliczeniowych.

[Redacted content]

#### Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwol-

nienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z anali-

zy wpływu na budżet dla produktu Perjeta®.

# Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

I

## 1.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu Perjeta® (pertuzumab) w skojarzeniu z trastuzumabem oraz chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym dorosłych chorych na HER2-dodatniego operacyjnego, miejscowo-zaawansowanego lub zapalnego raka piersi.

## 1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Perjeta® w ramach proponowanego programu lekowego będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

## 1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z zakładanym wprowadzeniem programu leczenia raka piersi z zastosowaniem pertuzumabu (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji produktu Perjeta® w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący).

Ze względu na fakt, że wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią analizy, kształtującym cenę efektywną pertuzumabu, w ramach analizy racjonalizacyjnej zasadne było odniesienie się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS, w horyzoncie pierwszych dwóch okresów rozliczeniowych refundacji, przedstawiono w poniższej tabeli.



Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).

| Okres rozliczeniowy                     | Dodatkowe roczne wydatki płatnika publicznego [zł] |
|---|--|
| Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji | ██████████   |
| Drugi okres rozliczeniowy refundacji    | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |
| ██████████                              | ██████████   |

## 1.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Perjeta® przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

Proponowany mechanizm polega na:

- działania prowadzące do wzrostu sprzedaży najtańszych refundowanych preparatów, w szczególności tych, których cena detaliczna za DDD jest niższa, niż preparatu będącego podstawą limitu w danej grupie limitowej.

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych, przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet (lata 2018-2021), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS.

### 1.1.1. Zwiększenie sprzedaży najtańszych odpowiedników (sprzedaż apteczna).

W analizie przeprowadzono symulację oszczędności dla płatnika publicznego, wynikających ze zwiększenia sprzedaży najtańszych odpowiedników, dla których odpowiednio stosuje się przepis z art. 15, ust. 6 ustawy refundacyjnej z 12 maja 2011 r., tj. "Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku [...]".

Aby uzyskać wzrost sprzedaży tańszych odpowiedników konieczne jest informowanie pacjentów lub ich opiekunów o możliwości zakupu w aptekach tańszych preparatów, które jednocześnie są identyczne pod względem skuteczności i bezpieczeństwa z lekami oryginalnymi.

Symulację przeprowadzono na przykładzie grupy limitowej "178.5, Leki przeciwpsychotyczne - risperidon do stosowania doustnego", gdyż obejmuje ona preparaty dla których limit refundacyjny w przeliczeniu na zawartość (DDD) jest niższy, niż dla preparatu wyznaczającego podstawę limitu dla tej grupy. Oznacza to, że zwiększenie sprzedaży najtańszych leków (o najniższej cenie detalicznej za DDD) generowało będzie zmniejszenie wydatków płatnika publicznego.

Założono konserwatywnie, że w horyzoncie analizy (4 lata, odpowiadające horyzontowi analizy wpływu na budżet) uzyskiwane roczne oszczędności będą na poziomie oszacowanym dla roku 2016 i nie będą one rosnąć. Obliczenia oparto na danych sprzedażowych NFZ (sprzedaż apteczna) dla okresu styczeń-listopad 2016 roku (*Komunikat DGL 23/02/2017*). Przyjęto, że prowadzone działania spowodują wzrost sprzedaży co najmniej 3 najtańszych preparatów (wg ceny detalicznej za DDD). Wzrost udziałów będzie 2-krotny i odbędzie się kosztem pozostałych preparatów, tak, aby łączna sprzedaż (zapotrzebowanie) nie zmieniła się. Stosunkowo nie wielki wzrost udziałów najtańszych leków przyjęto ze względu na fakt, iż preparaty z grupy 178.5 o największej sprzedaży charakteryzowały się średnio wyższym kosztem dla pacjenta, niż preparat stanowiący podstawę limitu (*MZ 23/02/2017*).

*Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty risperidonu (dane NFZ za I-XI.2016 rok).*

| Nazwa, postać i dawka leku                        | Urzędowa cena zbytu [zł] | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 DDD leku [zł] |                |
|---|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|----------------|
|   |                          |                          |                                   | pacjent               | detaliczna     |
| <b>Risperon 4 mg x 20 tab. (podstawa limitu)</b>  | <b>29,30</b>             | <b>30,77</b>             | <b>37,89</b>                      | <b>0,20000</b>        | <b>2,36813</b> |
| Orizon 2 mg x 60 szt.                             | 32,40                    | 34,02                    | 43,13                             | 0,13333               | 1,79708        |
| Orizon 3 mg x 60 szt.                             | 48,60                    | 51,03                    | 62,45                             | 0,10667               | 1,73472        |
| Orizon 4 mg x 60 szt.                             | 64,80                    | 68,04                    | 81,16                             | 0,10667               | 1,69083        |
| Rispolept 3 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)     | 21,99                    | 23,09                    | 28,42                             | 0,31917               | 2,42083        |
| Rispolept 4 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)     | 29,31                    | 30,78                    | 37,89                             | 0,20063               | 2,36875        |
| Speridan 1 mg 1 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.) | 5,40                     | 5,67                     | 8,48                              | 0,80000               | 2,12000        |

Koszt wg ceny detalicznej za DDD 3 najtańszych preparatów risperidonu jest niższy od preparatu będącego podstawą limitu o 24,1-28,6%, dlatego wzrost ich sprzedaży zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację risperidonu.

Przyjmując wysokość dopłat NFZ dla poszczególnych preparatów zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 23/02/2017) oraz wielkość sprzedaży wg danych NFZ za okres I-XI.2016 rok (obecna dynamika sprzedaży preparatów risperydonu), obliczono łączny, roczny koszt refundacji preparatów z grupy 178.5 na **13 263 886 zł**.

Zakładając jednak, że nastąpi co najmniej 2-krotny wzrost sprzedaży 3 najtańszych wg ceny detalicznej za DDD preparatów z tej grupy limitowej, w wyniku symulacji odnotowano zmianę podstawy limitu na preparat Ranperidon 4 mg x 30 szt.. Oszacowane w tym scenariuszu wydatki płatnika publicznego na refundację preparatów z grupy 178.5, przy założeniu stałego zapotrzebowania liczonego wg DDD, wyniosły **11 012 354 zł** rocznie.

Oznacza to, że w skali roku uzyskuje się oszczędności rzędu **2 251 532 zł**, co odpowiada zmniejszeniu wydatków płatnika o 16,97%.

Uznano zatem, że w wyniku zaproponowanego mechanizmu, 2-krotny przyrost sprzedaży nie wystąpi we wszystkich grupach limitowych i oszacowany poziom oszczędności dotyczyć będzie jedynie 30% wartości rocznej refundacji aptecznej.

Biorąc pod uwagę łączne wydatki NFZ na sprzedaż apteczną w 2016 roku, wynoszącą ok. 7,68 mld zł oraz możliwe oszczędności na poziomie 16,97% dla zakresu 10% kwoty refundacji, uzyskano łączne roczne oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące **130 437 786 zł**.

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w tabeli.

*Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej.*

| Scenariusz                                  | Łączne wydatki płatnika [zł] |
|---|------------------------------|
| Stan aktualny (aktualna dynamika sprzedaży) | 7 684 153 052                |
| Wzrost sprzedaży najtańszych preparatów     | 7 553 715 266                |
| <b>Uwolnione środki</b>                     | <b>130 437 786</b>           |

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zwiększenia sprzedaży preparatów najtańszych wg ceny detalicznej za DDD wynosi co najmniej **130,4 mln zł** rocznie.

## 1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatów Perjeta® oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.

| Rok refundacji                          | Przyrost wydatków [zł] | Uwolnione środki [zł] | Bilans wydatków [zł] |
|---|------------------------|-----------------------|----------------------|
| Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji | [REDACTED]             | -260 875 573          | [REDACTED]           |
| Drugi okres rozliczeniowy refundacji    | [REDACTED]             | -260 875 573          | [REDACTED]           |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 1.6 Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 130,4 mln zł rocznie, tj. po 260,9 mln zł w pierwszym i drugim okresie rozliczeniowym refundacji. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich

kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Perjeta®.

## 2. Piśmiennictwo

- Komunikat DGL  
23/02/2017** Komunikat DGL z dnia 23 lutego 2017 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych narastająco od początku roku do listopada 2016 r.
- MZ 02/04/2012** Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- MZ 23/02/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2017 r.
- Ustawa 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

### 3. Załączniki

#### 3.1. Wkład autorów w opracowanie raportu

| Autorzy    | Udział w opracowaniu raportu  |
|------------|---|
| [REDAKTOR] | redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu |
| [AUTOR]    | Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu                              |
| [AUTOR]    | Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu                              |
| [AUTOR]    | bieżące konsultacje   |

#### 3.2. Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy). .....  | 8  |
| Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty risperydonu (dane NFZ za I-XI.2016 rok). .....                              | 9  |
| <i>Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej</i> ..... | 10 |
| Tabela 4. Bilans wydatków płatnika. ....   | 11 |