

Ibrance (palbocycylib)

*w skojarzeniu z fulwestranem
w leczeniu ER-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi
miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami,
po uprzedniej hormonoterapii*

Analiza racjonalizacyjna

Wersja 1.0

Kraków 2017

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

Wykaz skrótów	4
Streszczenie	5
1. Analiza racjonalizacyjna.....	7
1.1 Cel.....	8
1.2 Metodyka	8
1.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	8
1.4 Proponowane rozwiązania	9
1.1.1. Zwiększenie sprzedaży najtańszych odpowiedników (sprzedaż apteczna).....	10
1.5 Bilans wydatków płatnika.....	12
1.6 Wnioski końcowe	13
2. Piśmiennictwo	15
3. Załączniki	16
3.1. Wkład autorów w opracowanie raportu.....	16
3.2. Spis tabel	16

Wykaz skrótów

BIA	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
DDD	dobowa dzienna dawka (ang. <i>defined daily dose</i>)
ER	receptor estrogenowy (ang. Oestrogen Receptor)
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2)
LET	letrozol
PAL	palbocyklib
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 Ibrance® (palbocyklib) w ramach wnioskowanego programu lekowego (*Program PAL+FULW*). Wnioskowany program lekowy dotyczy stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z fulwestrantem (schemat PAL+FULW) w leczeniu ER(+), HER2(-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, z progresją raka piersi po wcześniejszej hormonoterapii.

Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ibrance® 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.

Obok wyników inkrementalnych przypadających na realizację wnioskowanego programu lekowego dotyczącego stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z fulwestrantem (schemat PAL+FULW), uwzględniono również wyniki związane z jednoczesnym wprowadzaniem refundacji programu lekowego dotyczącego stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z letrozolem (schemat PAL+LET) w leczeniu ER (+), HER2 (-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, bez wcześniejszej terapii systemowej choroby zaawansowanej. Prawdopodobne jest, że obydwa wymienione wyżej programy lekowe z zastosowaniem palbocyklibu zostaną wprowadzone równocześnie, w związku

z czym zasadne jest wygospodarowanie środków na refundację produktu leczniczego Ibrance® w obydwu wnioskowanych programach lekowych.

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Ibrance® 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 wariancie podstawowym z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Ibrance® w ramach proponowanego programu lekowego, dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego [REDAKTOWANE] w każdym z okresów rozliczeniowych.

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowa-

nym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za pomocą palbocyklibu z fulwestrantem [REDACTED]

[REDACTED]

Wygospodarowana kwota jest wystarczająca na pokrycie wydatków związanych z równoczesnym

wprowadzeniem refundacji obydwu programów z palbocyklibem (schemat PAL+LET oraz schemat PAL + FULW).

Wnioski końcowe

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 Ibrance®.

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 leczniczego Ibrance® (palbocyklib) w ramach wnioskowanego programu lekowego (*Program PAL+FULW*). Wnioskowany program lekowy dotyczy stosowania palbocyklibu w skojarzeniu z fulwestranem (schemat PAL+FULW) w leczeniu ER(+), HER2(-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, z progresją raka piersi po wcześniejszej hormonoterapii.

1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Ibrance® 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 palbocyklibu (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji produktu Ibrance® w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący).

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

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 wariancie 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.

██████████
██████████
██████████
██████████ 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 2016 roku (*Komunikat DGL 23/03/2017*). 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 ██████████ o największej sprzedaży charakteryzowały się średnio wyższym kosztem dla pacjenta, niż preparat stanowiący podstawę limitu (*MZ 26/04/2017*).

Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty [redacted] (dane NFZ za 2016 rok).

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Koszt wg ceny detalicznej za DDD 3 najtańszych preparatów [redacted] jest niższy od preparatu będącego podstawą limitu o [redacted], dlatego wzrost ich sprzedaży zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację [redacted]

Przyjmując wysokość dopłat NFZ dla poszczególnych preparatów zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 26/04/2017) oraz wielkość sprzedaży wg danych NFZ za 2016 rok (obecna dynamika sprzedaży preparatów [redacted]), obliczono łączny, roczny koszt refundacji preparatów z grupy [redacted].

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 [redacted].. Oszacowane w tym scenariuszu wydatki płatnika publicznego na refundację preparatów [redacted], przy założeniu stałego zapotrzebowania liczonego wg DDD, wyniosły [redacted]

Oznacza to, że w skali roku uzyskuje się oszczędności rzędu [redacted] co odpowiada zmniejszeniu wydatków płatnika [redacted]

Uznano zatem, że w wyniku zaproponowanego mechanizmu, 2-krotny przyrost sprzedaży nie wystąpi we wszystkich grupach limitowych i oszacowany poziom oszczędności dotyczyć będzie jedynie [redacted]

[redacted]

Biorąc pod uwagę łączne wydatki NFZ na sprzedaż apteczną w 2016 roku, wynoszącą ok. 7,75 mld zł oraz możliwe oszczędności na poziomie [REDACTED] kwoty refundacji, uzyskano łączne roczne oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące [REDACTED]

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)	[REDACTED]
Wzrost sprzedaży najtańszych preparatów	[REDACTED]
Uwolnione środki	[REDACTED]

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku zwiększenia sprzedaży preparatów najtańszych wg ceny detalicznej za DDD wynosi co najmniej [REDACTED].

1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji preparatów Ibrance® 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]
Bez uwzględnienia RSS			
Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Drugi okres rozliczeniowy refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Z uwzględnieniem RSS			
Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Drugi okres rozliczeniowy refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W analizie bez uwzględnienia RSS wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za pomocą palbocyklibu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie z uwzględnieniem RSS wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.6 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała dodatkowe koszty dla płatnika publicznego, związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Ibrance® w skojarzeniu z fulwestrantem (schemat PAL+FULW) w leczeniu ER (+), HER2 (-) raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, z progresją raka piersi po wcześniejszej hormonoterapii w ramach wykazu leków refundowanych:

- W wariantcie bez RSS:

- [REDACTED]

- [REDACTED]

- W wariantcie z RSS:

- [REDACTED]

- [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] rocznie, tj. po [REDACTED] zł w pierwszym i drugim okresie rozliczeniowym refundacji. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację Ibrance® [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wygospodarowana kwota jest wystarczająca na pokrycie wydatków związanych z równoczesnym wprowadzeniem refundacji obydwu programów z palbocyklibem (schemat PAL+LET oraz schemat PAL + FULW) (patrz: Tabela 1).

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 Ibrance®.

2. Piśmiennictwo

- Komunikat DGL
23/03/2017** Komunikat DGL z dnia 23 marca 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 grudnia 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 26/04/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r.
- Program
PAL+FULW** Wnioskowany projekt programu lekowego „Leczenie raka piersi (ICD-10: C 50)”, leczenie palbocyklibem w skojarzeniu z fulwestranem. Dokumenty udostępnione przez Wnioskodawcę.
- 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
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy).	9
Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty [REDACTED] (dane NFZ za 2016 rok).	11
Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej	12
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.	12