

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W LECZENIU PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĄ LIMFOCYTOWĄ

Wersja 1.0



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: 26.05.2017

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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:

AbbVie Polska Sp. z o.o.

Ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentowali:
[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU VENCLYXTO®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	7
4. PODSUMOWANIE	10
5. WNIOSKI	11
6. BIBLIOGRAFIA	12
7. SPIS ELEMENTÓW	13
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	14

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wenetoklaksu (Venclyxto®) w leczeniu dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL, ang. *chronic lymphocytic leukemia*). Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z przewlekłą białaczką limfocytową:

- z obecnością delecji w obszarze 17p lub z mutacją TP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B nie powiodło się;
- bez delecji w obszarze 17p i bez mutacji TP53, u których nie powiodła się zarówno chemioimmunoterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem wenetoklaksu w ramach programu lekowego. Źródłem tym będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

■ Wyniki

[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]
[REDAKOWANE]. Mogą one zostać pokryte poprzez obniżenie 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 66,18 mln zł w 2018 roku, 79,74 mln zł w 2019 roku oraz 81,14 mln zł w 2020 roku.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Venclyxto® **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 wenetoklaksu (Venclyxto®) w leczeniu dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL, ang. *chronic lymphocitic leukemia*). Populację docelową stanowią dorośli pacjenci z przewlekłą białaczką limfocytową:

- z obecnością delecji w obszarze 17p lub z mutacją TP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B nie powiodło się;
- bez delecji w obszarze 17p i bez mutacji TP53, u których nie powiodła się zarówno chemioimmunoterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU VENCLYXTO®

W analizie przyjęto, że Venclyxto® będzie finansowany w nowo utworzonej grupie limitowej w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej wenetoklaksem (ICD 10: C91.1)”. Cenę zbytu netto preparatu Venclyxto® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego — cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy uwzględnieniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5% (██████).

██
██
██
██

██

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

██
██
██
██
██

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Kategorie kosztowe	2018	2019	2020
[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]

3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI

Zgodnie z ustawą o refundacji 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:

- 1057.0 Cetuximab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1082.0 Trastuzumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1035.0 Rituximabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1102.0 Omalizumabum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1076.0 Sildenafilum (część B wykazu leków refundowanych),
- 1019.0 Fulvestrant (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
Anagrelidum	Thromboreductin	1053.0	[4]
Cetuximabum	Erbitux	1057.0	[5]
Fulvestrantum	Faslodex	1019.0	[6]
Omalizumabum	Xolair	1102.0	[5]
Panitumumabum	Vectibix	1096.0	[5]
Rituximabum	MabThera	1035.0	[5]
Sildenafilum	Revatio	1076.0	[3]

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0	[5]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem 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. [7] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [8].

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 marzec 2017–grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [8], 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 stycznia 2018.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych 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] rządowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% rządowej ceny zbytu za LDD jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem 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 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, rządowe 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 26 kwietnia 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2017 r. [7] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej.

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

Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie [zł]	Cena realna - nowa[zł]
1057.0 Cetuximab					
Cetuximabum	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	888,90	671,90
	Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	4 446,29	3359,50
1082.0 Trastuzumabum					
Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	2 372,58	2109,24
	Herceptin	600 mg	1 fiol.	6 612,86	7654,50
1035.0 Rituximabum					
Rituximabum	MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1 964,37	1925,45
	MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	4 895,16	4813,63
	MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml	5 999,98	8215,22
1096.0 Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab					
Panitumumabum	Vect bix	20 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	1 801,75	1360,80
	Vect bix	20 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	7 176,12	5443,20
1102.0 Omalizumabum					
Omalizumabum	Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	776,71	578,87
	Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	1 552,66	1157,74
1076.0 Sildenafilum					
Sildenafilum	Revatio	20 mg	90 tabl.	1 569,92	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	2 919,26	2126,25
1053.0 anagrelidum					
Anagrelidum	Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	1 421,74	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.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B wykazu leków refundowanych

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2018	2019	2020
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	3 088 610	3 138 224	3 179 542
Erbitux	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	2 523 134	2 557 504	2 586 127
Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	30 942 486	31 307 286	31 611 088
Herceptin	600 mg	1 fiol.			
MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1 024 310	1 045 459	1 063 072
MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	3 011 470	3 087 050	3 149 992
MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml			
Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 5 ml		4 353 423	4 388 270
Vectibix	20 mg/ml	1 fiol. a 20 ml		7 863 548	8 122 746
Xolair	75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	229 985	238 578	245 734
Xolair	150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	5 729 314	5 859 133	5 967 245
Revatio	20 mg	90 tabl.	2 727 996	2 918 899	3 071 364
Revatio	10 mg/ml	32,27 g	16 415	16 415	16 415
Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml	10 453 752	10 682 598	10 873 179
Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	6 429 241	6 669 196	6 869 029
Łącznie oszczędności			66 176 714	79 737 314	81 143 805

4. PODSUMOWANIE

Mogą one zostać pokryte poprzez obniżenie 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 66,18 mln zł w 2018 roku, 79,74 mln zł w 2019 roku oraz 81,14 mln zł w 2020 roku. Nawet

przy przyjęciu scenariusza alternatywnego BIA pozwolą one na pokrycie dodatkowych kosztów związanych z refundacją leku.

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2018 ^a	2019	2020
[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]
Oszczędności NFZ związane z wprowadzenie pierwszych odpowiedników do grup	66,18 mln zł	79,74 mln zł	81,14 mln zł
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Venclyxto® **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. Wenetoklaks (Venclyxto®) w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową.
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> (10.4.2017).
3. 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 (7.4.2017).
4. Xagrid. Rejestr Produktów Leczniczych. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=31358> (7.4.2017).
5. Biologicals patent expiries . GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (7.4.2017).
6. Fulvestrant Sandoz. Rejestr Produktów Leczniczych. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=35213> (7.4.2017).
7. Obwieszczenie z dnia 26 kwietnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2017 r. | Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2017/51/> (7.4.2017).
8. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (6.4.2017).

7. SPIS ELEMENTÓW

		5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	7
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników – części B wykazu leków refundowanych	9
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B wykazu leków refundowanych	10
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	11
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

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. 7
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
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	