

# *Tecentriq (atezolizumab)*

*w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca,  
miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami,  
po przebytej chemioterapii*

***Analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.1**

**Kraków 2018**

**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:**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

\* - autor do korespondencji: [Redacted]

**Konflikt interesów:**

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

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

**Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 15 stycznia 2018 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
1.5 Bilans wydatków płatnika.....	11
1.6 Wnioski końcowe .....	12
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 Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po przebytej chemioterapii.

#### Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tecentriq 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 Tecentriq 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:

- działaniach prowadzących 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

(okres 05.2018-04.2022), 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 nierozzerwalną częścią analizy, kształtującym cenę efektywną atezolizumabu, w ramach analizy racjonalizacyjnej zasadne było odniesienie się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

#### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego o odpowiednio [REDAKTOWANO] w pierwszych czterech latach kalendarzowych realizacji wnioskowanego programu.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 244 mln zł w każdym z okresów rozliczeniowych.

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka płuca za pomocą atezolizumabu o [REDAKTOWANO] w kolejnych latach refundacji.

#### Wnioski końcowe

Przeprowadzona 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 leczniczego Tecentriq.

# 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 Tecentriq (atezolizumab) w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po przebytej chemioterapii (*BIA Tecentriq 2017*).

## 1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Tecentriq 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 chorych na raka płuca z zastosowaniem atezolizumabu (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji produktu leczniczego Tecentriq w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący) (*BIA Tecentriq 2017*).

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 nierozrwalną częścią analizy, kształtującym cenę efektywną atezolizumabu, 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 czterech 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	██████████
Trzeci rok rozliczeniowy refundacji	██████████
Czwarty rok rozliczeniowy refundacji	██████████

Prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi – w analizie z uwzględnieniem RSS – kolejno ██████████ ██████████ w pierwszych czterech latach kalendarzowych realizacji wnioskowanego programu i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją produktu leczniczego Tecentriq nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

#### 1.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na refundację produktu leczniczego Tecentriq 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:

- działaniach prowadzących 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 (okres 05.2018-04.2022), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantcie podstawowym z uwzględnieniem RSS.



**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 - rysperydon 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-grudzień 2016 roku (*Komunikat DGL 14/06/2017, DEF 29/06/2017*). 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 niewielki 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 21/12/2017*).

Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty risperydony (dane NFZ za okres I-XII.2016).

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>Podstawa limitu</b>					
Ryspolit 1 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)	7,18	7,54	10,30	0,80	2,58
<b>Najniższy koszt 1 DDD według ceny detalicznej</b>					
Orizon 2 mg x 60 szt.	32,40	34,02	43,04	0,13333	1,79333
Orizon 3 mg x 60 szt.	48,60	51,03	62,31	0,10667	1,73083
Orizon 4 mg x 60 szt.	64,80	68,04	81,06	0,10667	1,68875
<b>Najwyższy udział mierzony liczbą zrefundowanych DDD</b>					
Rispolept 2 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)	15,03	15,78	20,30	0,40000	2,53750
Rispolept 3 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)	21,99	23,09	28,98	0,26667	2,41500
Rispolept 4 mg x 20 szt. (2 blist.po 10 szt.)	29,31	30,78	37,80	0,20000	2,36250

Koszt wg ceny detalicznej za DDD 3 najtańszych preparatów risperydony jest niższy od preparatu będącego podstawą limitu o 30,4-34,4%, dlatego wzrost ich sprzedaży zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację risperydony.

Przyjmując wysokość dopłat NFZ dla poszczególnych preparatów zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 21/12/2017) oraz wielkość sprzedaży wg danych NFZ za okres I-XII.2016 rok (obecna roczna dynamika sprzedaży preparatów risperydony), obliczono łączny, roczny koszt refundacji preparatów z grupy limitowej 178.5 na **15 161 230 zł** rocznie.

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. (3 blist.po 10 szt.) Oszacowane w tym scenariuszu wydatki płatnika publicznego na refundację preparatów z grupy 178.5, przy założeniu stałego zapotrzebowania liczonego wg DDD, wyniosły **12 109 201 zł** rocznie.

Oznacza to, że w skali roku uzyskuje się **oszczędności rzędu 3 052 028 zł**, co odpowiada zmniejszeniu wydatków płatnika o 20,13%.

Uznano, że w wyniku zaproponowanego mechanizmu, 2-krotny przyrost sprzedaży nie wystąpi we wszystkich grupach limitowych, lecz jedynie dotyczyć będzie 15% wartości rocznej refundacji aptecznej.

Biorąc pod uwagę łączne wydatki NFZ na sprzedaż apteczną w 2016 roku, wynoszącą 8,07 mld zł (DEF 29/06/2017) oraz możliwe oszczędności na poziomie 15% z potencjalnych 20,13% (tj. oszczędności na poziomie 3,02%, obliczonym jako  $15\% \times 20,13\%$ ) kwoty refundacji, uzyskano łączne roczne oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące 243 607 006 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)	8 067 600 110
Wzrost sprzedaży najtańszych preparatów	7 823 993 104
<b>Uwolnione środki</b>	<b>243 607 006</b>

Prognozowana **wysokość środków uwolnionych** z budżetu w wyniku zwiększenia sprzedaży preparatów najtańszych wg ceny detalicznej za DDD wynosi co najmniej **244 mln zł rocznie**.

## 1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji produktu leczniczego Tecentriq 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	████████	-243 607 006	████████
Drugi okres rozliczeniowy refundacji	████████	-243 607 006	████████
Trzeci rok rozliczeniowy refundacji	████████	-243 607 006	████████
Czwarty rok rozliczeniowy refundacji	████████	-243 607 006	████████

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na **uwolnienie środków** publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia raka płuca za pomocą atezolizumabu o odpowiednio: [REDACTED] [REDACTED] w kolejnych latach refundacji.

## 1.6 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała dodatkowe koszty dla płatnika publicznego, związane z podjęciem refundacji produktu leczniczego Tecentriq w ramach wykazu leków refundowanych w kolejnych latach realizacji wnioskowanego programu lekowego:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, iż poprzez wdrożenie zaproponowanych rozwiązań można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 244 mln zł rocznie.

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet wydatki płatnika publicznego na refundację produktu leczniczego Tecentriq o:

[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 rocznego 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 leczniczego Tecentriq.

## 2. Piśmiennictwo

- BIA Tecentriq 2017** [REDACTED] Atezolizumab (Tecentriq) w leczeniu chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po przebytej chemioterapii. Analiza wpływu na budżet. Praca niepublikowana, stanowiąca załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Tecentriq (atezolizumab).
- DEF 29/06/2017** Komunikat DEF. Informacja o poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztach całkowitego budżetu na refundację w okresie styczeń - grudzień 2016 r. Dostęp online: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,7015.html>, data dostępu 12.10.2017 r.
- Komunikat DGL 14/06/2017** Komunikat DGL z dnia 14 czerwca 2017 roku. Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń-grudzień 2016.
- 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 21/12/2017** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.129) Dostęp online: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2017/129/>, data dostępu 11.01.2018.
- 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]	redakcja naukowa, bieżące konsultacje, projekt metodologiczny, ocena jakości i ostateczna weryfikacja raportu
[Redacted]	Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu
[Redacted]	Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu
[Redacted]	Opracowanie i założenia analizy racjonalizacyjnej, korekta i formatowanie tekstu
[Redacted]	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 okres I-XII.2016). ...	10
Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej .....	11
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika. ....	11