

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**NIWOLUMAB (OPDIVO®) W LECZENIU DOROSŁYCH
PACJENTÓW Z NAWROTOWYM LUB PRZERZUTOWYM
PŁASKONABŁONKOWYM RAKIEM JAMY USTNEJ, GARDŁA
LUB KRTANI, KTÓRY ULEGŁ PROGRESJI PO LUB W TRAKCIE
LECZENIA OPARTEGO NA POCHODNYCH PLATYNY**

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: 29 września 2017

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[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:

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

Zamawiającego reprezentowały:

[REDACTED]
[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OPDIVO®	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

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu (Opdivo®) stosowanego w ramach proponowanego programu lekowego w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OPDIVO®

Ceny zbytu netto opakowań preparatu Opdivo® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Są one zgodne z cenami leku podanymi w ramach wykazu leków refundowanych aktualnego na dzień 1 września 2017 roku [1]. Cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. [REDACTED]

Tabela 1.
Koszt preparatu Opdivo®

[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 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” [3].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu (Opdivo®) w rozważanym wskazaniu.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania 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),
- 1073.0 Palivizumab (część B wykazu leków refundowanych),
- 1019.0 Fulvestrant (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	Źródła informacji na temat generyków
Adalimumab	Humira	1050.1	[4]
Cetuximabum	Erbitux	1057.0	[5]
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0	[5]
Rituximabum	MabThera	1035.0	[5]
Palivizumabum	Synagis	1073.0	[5]
Fulvestrantum	Faslodex	1019.0	[6]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. [1] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [7].

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 styczeń 2018 – grudzień 2020. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [7], 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 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 [3] 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 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 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 w celu 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 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. [1] 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 fiol.	4 151,42	3 272,72
	Humira	40 mg	2 amp.-strz.	3 332,18	3 272,72
1057.0 Cetuximab					
Cetuximabum	Erbix	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	890,17	671,90
	Erbix	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	4 448,66	3 359,50
1082.0 Trastuzumabum					
Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	2 314,89	2 109,24
	Herceptin	600 mg	1 fiol.	6 613,82	7 654,50
1035.0 Rituximabum					
Rituximabum	MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml	1 919,65	1 925,45
	MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml	4 790,74	4 813,63
	MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml	5 999,79	8 215,22
1073.0 Palivizumab					
Palivizumabum	Synagis	100 mg/ml	1 ml	4 726,68	3 567,86
	Synagis	100 mg/ml	0,5 ml	2 374,93	1 783,93
1019.0 Fulvestrant					
Fulvestrantum	Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml	2 666,07	2126,25

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		
			2018	2019	2020
Humira	40 mg	2 fiol.	████	████	████
Humira	40 mg	2 amp. – strz.	██████	██████	██████
Erbix	5 mg/ml	1 fiol. a 20 ml	██████	██████	██████
Erbix	5 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	██████	██████	██████
Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	██████	██████	██████
Herceptin	600 mg	1 fiol.			

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników		
			2018	2019	2020
MabThera	100 mg	2 fiol. a 10 ml			
MabThera	500 mg	1 fiol. a 50 ml			
MabThera	1400 mg	1 fiol.po 11,7 ml			
Synagis	100 mg/ml	1 ml			
Synagis	100 mg/ml	0,5 ml			
Faslodex	250 mg/5 ml	2 amp.-strz. a 5 ml			
Łącznie oszczędności					

4. PODSUMOWANIE

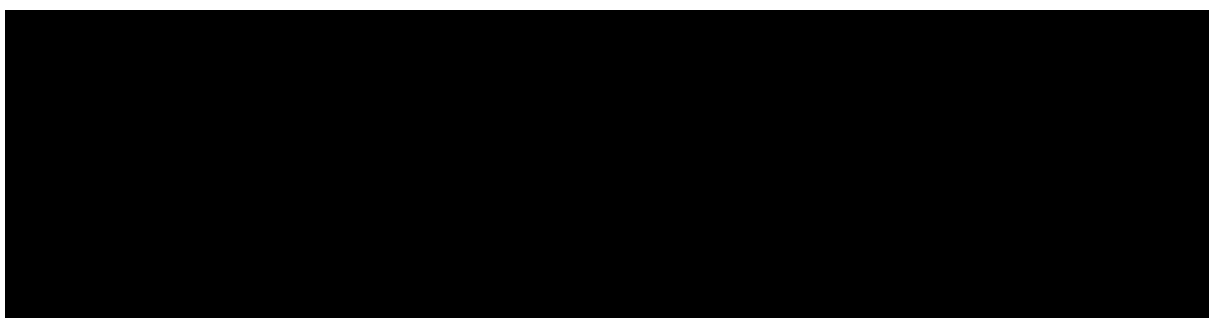


Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategorie kosztowe	2018	2019	2020
Leki			
Niwolumab			
BSC			
Pozostałe koszty			
Podanie leków			
Kwalifikacja do PL			
Monitorowanie terapii			
Leczenie działań niepożądanych			
Leczenie po progresji choroby			
Opieka końca życia			
Kolejne linie leczenia			
Razem			
Oszczędności NFZ związane z wprowadzenie pierwszych odpowiedników do grup			

Kategorie kosztowe	2018	2019	2020
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności			

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Opdivo® **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.

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Koszt preparatu Opdivo®.....	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 lub C wykazu leków refundowanych.....	9
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych leków – części B lub C wykazu leków refundowanych.....	9
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	10
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:		
1. 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
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 7
4. 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	