

## Analiza racjonalizacyjna

Somavert<sup>®</sup>, 10 oraz 15 mg proszek  
i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do  
wstrzykiwań

*Analiza racjonalizacyjna*

---

# 1. SPIS TREŚCI

---


1.	SPIS TREŚCI.....	2
2.	WKŁAD PRACY .....	3
3.	KEY POINTS.....	4
4.	ANALIZA RACJONALIZACYJNA .....	5
4.1.	Zasadność przeprowadzenia analizy.....	5
4.2.	Cel opracowania.....	6
4.3.	Metodyka i założenia.....	6
4.4.	Wyniki.....	9
5.	SPIS TABEL .....	10
6.	REFERENCJE.....	10

---

## 2. Wkład pracy

---

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania

	Analiza racjonalizacyjna
---	--------------------------

Data zakończenia analizy: 15.02.2018 r.

*Zgodnie z procedurami firmy NUEVO HTA raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.*

### ***Konflikt interesów***

Raport HTA został sfinansowany przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o. Innych konfliktów interesów nie odnotowano.

### 3. Key points

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku Somavert®, 10 oraz 15 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej dla pacjentów dorosłych z akromegalią, u których reakcja na leczenie operacyjne i (lub) radioterapię była niewystarczająca, i u których odpowiednie leczenie analogami somatostatyny nie powodowało normalizacji stężenia IGF-1 lub nie tolerowali oni takiej terapii.

Wprowadzenie refundacji leku Somavert® (10 oraz 15 mg) może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego (maksymalne wydatki inkrementalne przedstawione w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [2] wynoszą około [REDACTED])

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm w postaci wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy limitowej 1082.0 prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 221 mln PLN, czyli znacząco przewyższających oszacowane maksymalne wydatki inkrementalne wynikające z refundacji leku Somavert® wykazane w przedłożonej analizie wpływu na budżet płatnika publicznego, które wynoszą łącznie [REDACTED] w pierwszych trzech latach refundacji.

## 4. Analiza racjonalizacyjna

### 4.1. Zasadność przeprowadzenia analizy

Zgodnie z Ustawą refundacyjną [5] w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji należy przeprowadzić analizę racjonalizacyjną.

Wyniki przeprowadzonej przez *NUEVO HTA* analizy wpływu na budżet dla leku *Somavert®*, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 oraz 15 mg, [3] wykazały, że w przypadku finansowania tego produktu płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty.

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oraz dodatkowe wydatki inkrementalne.

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		
	2019	2020	2021	1 rok refundacji	2 rok refundacji	3 rok refundacji
Wariant podstawowy						
Całkowite koszty	6 483 293	15 485 227	17 418 332	■	■	■
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	-	-	■	■	■
Scenariusz minimalny						
Całkowite koszty	4 104 545	9 803 631	11 027 471	■	■	■
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	-	-	■	■	■
Scenariusz maksymalny						
Całkowite koszty	11 714 432	27 979 705	31 472 565	■	■	■
Inkrementalne wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	-	-	■	■	■

Wprowadzenie refundacji leku *Somavert*<sup>®</sup> (10 oraz 15 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań), stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z akromegalią, u których reakcja na leczenie operacyjne i (lub) radioterapię była niewystarczająca, i u których odpowiednie leczenie analogami somatostatyny nie powodowało normalizacji stężenia IGF-1 lub nie tolerowali oni takiej terapii, w ramach wykazu leków refundowanych (WLR) dostępnych w programie lekowym może się wiązać z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego, a zatem zaistniały warunki do przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych.

#### 4.2. Cel opracowania

Celem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z wprowadzenia refundacji leku *Somavert*<sup>®</sup> (10 oraz 15 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań), w ramach nowej grupy limitowej w latach 2019-2021 w przypadku wprowadzenia produktu na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Pfizer Polska Sp. z o.o.*

#### 4.3. Metodyka i założenia

W analizie racjonalizacyjnej przedstawiono mechanizm w postaci wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy limitowej „1082.0, Trastuzumabum”, którego wprowadzenie uwolniłoby środki publiczne w wielkości odpowiadającej, co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z refundacji leku *Somavert*<sup>®</sup>.

Aktualnie na wykazie leków refundowanych stosowanych w programach lekowych w grupie 1082.0 znajdują się tylko dwa produkty:

- *Herceptin*<sup>®</sup>, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg;
- *Herceptin*<sup>®</sup>, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg.

Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1082.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4]

Produkty	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	2 678,40	2 812,32	2 812,32	bezpłatnie	0
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	7 290,00	7 654,50	7 654,50	bezpłatnie	0

Z uwagi na wygaśnięcie praw ochrony patentowej dla leku *Herceptin*<sup>®</sup> można spodziewać się, że zostaną wprowadzone do obrotu oraz refundacji w Polsce produkty biopodobne do trastuzumabum, których wprowadzenie będzie skutkowało obniżeniem limitu finansowania w grupie 1082.0.

Zgodnie z ustawą refundacyjną [5] w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, a urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W związku z wygaśnięciem ochrony patentowej leku *Herceptin*<sup>®</sup> założono, że refundacja odpowiednika dla tego leku rozpocznie się w styczniu 2019 roku na podstawie publikacji Wilk „ Długa droga do leków biopodobnych” [6] oraz opinii EMA (w dniu 14 września 2017 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydał pozytywną opinię przyznającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego *Ontruzant*<sup>®</sup>, który jest biopodobnym produktem leczniczym do produktu referencyjnego *Herceptin*<sup>®</sup> [2], lek *Ontruzant*<sup>®</sup> będzie dostępny w postaci 150 mg proszku do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji).

W scenariuszu „istniejącym” w grupie limitowej 1082.0 znajdują się tylko dwa produkty (*Herceptin*<sup>®</sup>). Na podstawie aktualnych danych sprzedażowych Narodowego Funduszu Zdrowia za okres styczeń-październik 2017 r. [1] skalkulowano realną cenę leku *Herceptin*<sup>®</sup> dla scenariusza „istniejącego”, która jest niższa od cen publikowanych w Obwieszczeniach MZ. W scenariuszu „nowym” natomiast rozważono sytuację wprowadzenia pierwszego odpowiednika do grupy limitowej 1082.0 (odpowiednik proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg).

Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1082.0 w porównywanych scenariuszach

Produkty	Urzędowa cena zbytu* [PLN]	Cena hurtowa brutto** [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]
Scenariusz „istniejący” (lata 2019-2021)					
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	2 678,40	2 812,32	2 311,37 <sup>§</sup>	bezpłatnie	0
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	7 290,00	7 654,50	6 614,34 <sup>§</sup>	bezpłatnie	0
Scenariusz „nowy” (lata 2019-2021)					
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	2 678,40	2 812,32	2 109,24	bezpłatnie	0
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	7 290,00	7 654,50	5 740,88	bezpłatnie	0
Odpowiednik (proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg) <sup>§</sup>	2 008,80	2 109,24	2 109,24	bezpłatnie	0

\*cena zbytu leku uwzględniająca należny podatek od towarów i usług; \*\*marża hurtowa w roku 2014 i latach kolejnych – 5%; <sup>§</sup> zgodnie z ustawą urzędowa cena zbytu z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [5]; <sup>§</sup> realna cena dla scenariusza „istniejącego” skalkulowana na podstawie danych NFZ [1]

W analizie wykorzystano liczbę zrefundowanych opakowań trastuzumabum od stycznia 2017 r. do września 2017 r. na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia i przeliczono ją proporcjonalnie na okres roczny. Na kolejne lata przyjętego horyzontu analizy została przeprowadzona prognoza w oparciu o trend wykładniczy (czteroletnie dane historyczne) oraz trend logarytmiczny (dwuletnie dane historyczne). Przyjęto, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 5% udziałów liczonych na opakowaniach (jednakowe wielkości opakowań) z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. styczeń 2019 roku), w drugim roku 10%, natomiast w trzecim roku 15%.

Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach

Nazwa produktu, postać, opakowanie	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy”		
	Pierwszy rok (2019)	Drugi rok (2020)	Trzeci rok (2021)	Pierwszy rok (2019)	Drugi rok (2020)	Trzeci rok (2021)
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	59 710	52 065	45 399	56 725	46 859	38 590
<i>Herceptin</i> <sup>®</sup> , roztwór do wstrzykiwań, 600 mg	63 276	72 910	80 782	63 276	72 910	80 782
Odpowiednik (proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg) <sup>§</sup>	0	0	0	2 986	5 207	6 810
Łącznie	122 986	124 975	126 181	122 986	124 975	126 181

\*przyjęto założenie, że w pierwszym roku odpowiednik przejmie 5% udziałów liczonych na sprzedanych opakowaniach z uwzględnieniem terminu wprowadzenia refundacji (tj. styczeń 2019 roku), w drugim roku 10%, natomiast w trzecim roku 15%



Szczegóły wszystkich kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_AR\_Somavert.xlsm*).

#### 4.4. Wyniki

Przedstawiony w analizie racjonalizacyjnej mechanizm przedstawiający sytuację, w której do grupy limitowej 1082.0 zostanie wprowadzony pierwszy odpowiednik (scenariusz „nowy”) prowadzi do wygenerowania oszczędności w wysokości ok. 221 mln PLN.

Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Parametr	Porównywane scenariusze	
	Brak odpowiednika w grupie 1082.0	Wprowadzenie odpowiednika do grupy 1082.0
Całkowite wydatki NFZ w latach 2019-2021 [PLN]	1 798 380 765	1 577 099 010
Inkrementalne oszczędności NFZ [PLN]	-221 281 755	

---

## 5. Spis tabel

Tabela 1 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych z perspektywy NFZ – wyniki BIA .....	5
Tabela 2 Koszty produktów z grupy 1082.0 zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4].....	7
Tabela 3 Koszty produktów z grupy 1082.0 w porównywanych scenariuszach .....	8
Tabela 4 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w porównywanych scenariuszach ...	8
Tabela 5 Wyniki analizy racjonalizacyjnej .....	9

---

## 6. Referencje

1. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-październik 2017): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7104.html>
2. Internetowa strona *European Medicines Agency*: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004323/human\\_med\\_002188.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004323/human_med_002188.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)
3. NUEVOHTA. Analiza wpływu na budżet. Pegwisomant (Somavert®) w leczeniu akromegalii. Kraków 2018 (praca niepublikowana).
4. 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): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
5. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696
6. Wilk N., Wierżganowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menedżer zdrowia, kwiecień-maj 3/2015.