

# *Kadcyla<sup>®</sup>* *(trastuzumab emtanzyna)*

*w leczeniu pacjentów z HER2-dodatnim, nieoperacyjnym miejscowo  
zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi,  
poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem*

***Analiza racjonalizacyjna***

**Wersja 1.0**

**Kraków 2018**

[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.....	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

<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>RSS</b>	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 Kadcyla (trastuzumab emtanzyna) w leczeniu chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami.

#### Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Kadcyla w programie lekowym 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 Kadcyla 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 09.2018-08.2022), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariacie podstawowym z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia RSS.

#### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Kadcyla w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego

[redacted], w pierwszych czterech latach realizacji wnioskowanego programu.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości 102 mln zł rocznie.

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 trastuzumabu emtanzyny [redacted]

#### 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, zarówno z uwzględnieniem jak i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Kadcyla.

# 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 Kadcyla (trastuzumab emtanzyna) w leczeniu chorych na HER2-dodatniego, uogólnionego lub nieoperacyjnego miejscowo zaawansowanego rakiem piersi, poddanych wcześniej terapii trastuzumabem i taksanem, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi (ICD-10 C50)”.

## 1.2 Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Kadcyla 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 piersi z zastosowaniem trastuzumabu emtanzyny (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku refundacji produktu leczniczego Kadcyla w rozważanym wskazaniu (scenariusz istniejący) (*Kadcyla BIA 2018*).

Wyniki inkrementalne analizy podstawowej BIA, kolejno z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka, 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]	
	Z uwzględnieniem RSS	Bez uwzględnienia RSS
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 pierwszych czterech latach realizacji wnioskowanego programu i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygosparować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z refundacją produktu leczniczego Kadcyla nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

### 1.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygosparowania środków na refundację produktu leczniczego Kadcyla 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 09.2018-08.2022), biorąc pod uwagę wyniki BIA w wariantach podstawowym z uwzględnieniem i bez uwzględnienia 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 2017 i nie będą one rosnąć. Obliczenia oparto na danych sprzedażowych NFZ (sprzedaż apteczna) dla okresu styczeń-październik 2017 roku (DGL 05/02/2018) oraz styczeń-listopad 2017 r. (DEF 09/01/2018) ekstrapolowanych na pełny rok kalendarzowy. 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.

Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty rysperydonu (wg stanu na 1 marca 2018 r.).

Nazwa, postać i dawka leku	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurto- wa brutto [zł]	Wysokość limitu finan- sowania [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

Nazwa, postać i dawka leku	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurto- wa brutto [zł]	Wysokość limitu finan- sowania [zł]	Koszt 1 DDD leku [zł]]	
				pacjent	detaliczna
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 rysperydonu jest niższy od preparatu będącego podstawą limitu o 30-35%, dlatego wzrost ich sprzedaży zmniejsza wydatki płatnika publicznego na refundację rysperydonu.

Przyjmując wysokość dopłat NFZ dla poszczególnych preparatów zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 26/02/2018) oraz wielkość sprzedaży wg danych NFZ za okres I-X.2017 rok (obecna roczna dynamika sprzedaży preparatów rysperydonu), obliczono łączny, roczny koszt refundacji preparatów z grupy limitowej 178.5 na **15 170 414 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 **11 408 645 zł** rocznie.

Oznacza to, że w skali roku uzyskuje się **oszczędności rzędu 3 761 769 zł**, co odpowiada zmniejszeniu wydatków płatnika o 24,8%.

Uznano, że w wyniku zaproponowanego mechanizmu, 2-krotny przyrost sprzedaży nie wystąpi we wszystkich grupach limitowych, lecz jedynie dotyczyć będzie 5% wartości rocznej refundacji aptecznej.

Biorąc pod uwagę łączne wydatki NFZ na sprzedaż apteczną w 2017 roku, wynoszącą 8,215 mld zł (dane za okres I-XI.2017 ekstrapolowane na pełny rok, tj.  $12/11 \times 7\,530\,870,53$  tys. zł; DEF 09/01/2018) oraz możliwe oszczędności na poziomie 5% z potencjalnych 24,8% (tj. oszczędności na poziomie 1,24%, obliczonym jako  $5\% \times 24,8\%$ ) kwoty refundacji, uzyskano łączne roczne oszczędności dla płatnika publicznego wynoszące 101 858 768 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)	8 215 495 124
Wzrost sprzedaży najtańszych preparatów	8 113 636 356
<b>Uwolnione środki</b>	<b>101 858 768</b>

Prognozowana **wysokość środków uwolnionych** z budżetu w wyniku zwiększenia sprzedaży preparatów najtańszych wg ceny detalicznej za DDD wynosi co najmniej **102 mln zł rocznie**.

Szczegółowe obliczenia są dostępne w wersji elektronicznej (w arkuszu kalkulacyjnym) analizy wpływu na budżet.

## 1.5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji produktu leczniczego Kadcyla oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanych mechanizmów racjonalizacyjnych, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Bilans wydatków płatnika (analiza z uwzględnieniem RSS).

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Uwolnione środki [zł]	Bilans wydatków [zł]
Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji	██████████	-101 858 768	██████████
Drugi okres rozliczeniowy refundacji	██████████	-101 858 768	██████████
Trzeci rok rozliczeniowy refundacji	██████████	-101 858 768	██████████
Czwarty rok rozliczeniowy refundacji	██████████	-101 858 768	██████████

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na **uwolnienie środków** publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika (z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Kadcyla) wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za pomocą trastuzumabu emtanzyny o odpowiednio: ██████████ w kolejnych latach refundacji.

Tabela 5. Bilans wydatków płatnika (analiza bez uwzględnienia RSS).

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Uwolnione środki [zł]	Bilans wydatków [zł]
Pierwszy okres rozliczeniowy refundacji	████████	-101 858 768	████████
Drugi okres rozliczeniowy refundacji	████████	-101 858 768	████████
Trzeci rok rozliczeniowy refundacji	████████	-101 858 768	████████
Czwarty rok rozliczeniowy refundacji	████████	-101 858 768	████████

Wdrożenie proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli na **uwolnienie środków** publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika (bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Kadcyla) wynikające z realizacji programu leczenia raka piersi za pomocą trastuzumabu emtanzyny o odpowiednio: ██████████  
**w kolejnych latach refundacji.**

### 1.6 Wnioski końcowe

Analiza wpływu na budżet wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości znacznie przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet, zarówno z uwzględnieniem jak i bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Kadcyla.

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.

## 2. Piśmiennictwo

- Kadcyla BIA 2018** [REDACTED]. Kadcyla® (trastuzumab emtanzyna) w leczeniu HER2-dodatniego, nieoperacyjnego miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Wersja 1.0. Kraków, 2018.
- DEF 09/01/2018** Komunikat DEF. Informacja o poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztach całkowitego budżetu na refundację w okresie styczeń – listopad 2017 r. Dostęp online: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,7092.html>
- DGL 05/02/2018** 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, narastająco od stycznia do października 2017 r.
- Dostęp on-line: <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7104.html>
- Data ostatniego dostępu: 12 luty 2018 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 26/02/2018** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2018 (DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.13).
- 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]

#### 3.2. Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy). .....	8
Tabela 2. Najtańsze i najczęściej kupowane preparaty rysperydonu (dane NFZ za okres I-X.2017). .....	9
Tabela 3. Prognozowane środki uwolnione dzięki zwiększeniu udziałów najtańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej .....	11
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika (analiza z uwzględnieniem RSS).....	11
Tabela 5. Bilans wydatków płatnika (analiza bez uwzględnienia RSS).....	12