

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**BRENTUKSYMAB VEDOTIN (ADCETRIS®) W TERAPII
SKÓRNEGO CHŁONIAKAT-KOMÓRKOWEGO (ZIARNINIAKA
GRZYBIASTEGO I PIERWOTNEGO SKÓRNEGO CHŁONIAKA
ANAPLASTYCZNEGO Z DUŻYCH KOMÓREK T)
Z OBECNOŚCIĄ EKSPRESJI CD30**

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: 24 sierpnia 2018 r.

W dniu 21 maja 2019 roku analizę zmodyfikowano w zakresie zakładanego horyzontu czasowego analizy, oszacowania wydatków w analizie wpływu na budżet oraz danych kosztowych aktualnych na dzień złożenia wniosku.

[REDACTED]

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

[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:

Takeda Polska (od 01.02.2019 Takeda Pharma)

Ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ ADCETRIS®	6
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ADCETRIS®	8
4. PODSUMOWANIE	10
5. WNIOSKI	11
6. BIBLIOGRAFIA	12
7. SPIS ELEMENTÓW	13
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	14

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Adcetris® (BV, brentuksymab vedotin) w terapii dorosłych pacjentów ze skórnym chłoniakiem T-komórkowym (CTCL, ang. *Cutaneous T-cell lymphoma*), tj. ziarniniakiem grzybiastym (MF, ang. *Mycosis fungoides*) lub pierwotnie skórnym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek T (pcALCL, ang. *Primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma*) z obecnością ekspresji antygenu CD30, uprzednio leczonych przynajmniej jedną terapią systemową.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Adcetris® w populacji docelowej stanowią będą zmiany związane z objęciem refundacją pierwszych odpowiedników preparatów [REDAKTOWANE] (obniżenie limitu finansowania o 25% po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników).

■ Wyniki

[REDAKTOWANE]

■ Wnioski końcowe

[REDAKTOWANE]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Adcetris® (BV, brentuksymab vedotin) w terapii dorosłych pacjentów ze skórniakiem T-komórkowym (CTCL, ang. *Cutaneous T-cell lymphoma*), tj. ziarniniakiem grzybiastym (MF, ang. *Mycosis fungoides*) lub pierwotnie skórniakiem anaplastycznym z dużych komórek T (pcALCL, ang. *Primary cutaneous anaplastic large cell lymphoma*) z obecnością ekspresji antygenu CD30, uprzednio leczonych przynajmniej jedną terapią systemową.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ ADCETRIS®

Preparat Adcetris® dostępny jest w postaci opakowania zawierającego 1 fiolkę proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w dawce 50 mg. Obecnie lek Adcetris® refundowany jest w ramach programu lekowego B.77. „Leczenie opornych i nawrotowych postaci chłoniaków CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)”.

[Redacted table content]

■

[Redacted table content]

[Redacted table content]

[Redacted table content]

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

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU ADCETRIS

®

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*” [2].

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED] Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [2] urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Wejście do refundacji tańszego odpowiednika spowoduje zatem obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%), co skutkować będzie zmniejszeniem wydatków płatnika publicznego w rozważanych grupach limitowych przy jednoczesnym neutralnym wpływie na wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców.

Ceny leków refundowanych na liście refundacyjnej mają charakter cen maksymalnych, po jakich producenci mogą sprzedawać leki, jednakże w przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii preparaty te często zawierają instrumenty podziału ryzyka. Umowy takie niejednokrotnie polegają na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia, w związku z powyższym na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za jedno opakowanie.

[REDAKTED] ponoszone przez NFZ w niniejszej analizie uzyskano zatem poprzez podzielenie kwoty refundacji leku przez liczbę zrefundowanych opakowań. Stosowne obliczenia przeprowadzono przy wykorzystaniu najaktualniejszych danych sprzedażowych

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Adcetris® w populacji docelowej pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2018) Analiza wpływu na budżet. Brentuksymab vedotin (Adcetris®) w terapii skórniego chłoniaka T-komórkowego (ziarniaka grzybiastego i pierwotnego skórniego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek T) z obecnością ekspresji CD30. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696&type=3> (23.8.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (30.7.2018).
4. Rejestr Produktów Leczniczych - Imraldi. Dostęp: <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=40063> (23.8.2018).
5. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (27.7.2018).
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2018 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2018> (2.7.2018).

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 5.

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>		
§ 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. 8
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str.8
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich ka kulacji, 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	