

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



**WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W SKOJARZENIU Z
RYTUKSYMABEM W LECZENIU PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ
BIAŁACZKĄ LIMFOCYTOWĄ Z OBECNOŚCIĄ DELECJI 17P I/LUB
MUTACJĄ TP53**



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: 1 listopada 2018 r.

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED] opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [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:

Abbvie Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ VENCLYXTO®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU VENCLYXTO®	6
4. PODSUMOWANIE	9
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW	12
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	13

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Venclyxto® (wenetoklaks) w połączeniu z rytuksymabem (RTX) stosowanego w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej u osób dorosłych, z potwierdzoną obecnością delecji 17p (del17p) i/lub mutacją TP53 (mTP53), zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Venclyxto®

Cenę zbytu netto preparatu Venclyxto® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 1.
Koszt preparatu Venclyxto®

Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	[REDACTED]
112 tabl. po 100 mg	24 905,24 zł	26 897,66 zł	28 242,54 zł	28 242,54 zł	[REDACTED]
14 tabl. po 100 mg	3 113,16 zł	3 362,21 zł	3 530,32 zł	3 530,32 zł	[REDACTED]
7 tabl. po 100 mg	1 556,58 zł	1 681,11 zł	1 765,17 zł	1 765,17 zł	[REDACTED]
7 tabl. po 50 mg	778,29 zł	840,55 zł	882,58 zł	882,58 zł	[REDACTED]
5 tabl. po 50 mg	555,92 zł	600,39 zł	630,41 zł	630,41 zł	[REDACTED]
14 tabl. po 10 mg	311,32 zł	336,23 zł	353,04 zł	353,04 zł	[REDACTED]
10 tabl. po 10 mg	222,37 zł	240,16 zł	252,17 zł	252,17 zł	[REDACTED]

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Venclyxto® zaprezentowano w poniższej tabeli ([REDACTED]).

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 art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [2], rządowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% rządowej ceny zbytu jedynego 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 dostępne w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

Na podstawie cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2018 r.[4], najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od września 2017 do sierpnia 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [5] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Aranesp® w kolejnych 5 latach, począwszy od stycznia 2019 r. oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych DGL. W przeprowadzonych prognozach wykorzystano metodę regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjmowano, że liczba sprzedanych opakowań będzie taka sama jak w ostatnich 12 miesiącach (tj. od września 2017 roku do sierpnia 2018 roku).

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

Tabela 3.
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów

Substancja	Nazwa	Kod EAN					

Substancja	Nazwa	Kod EAN					

Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji

Kolejną propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. Ceny realne oszacowano na podstawie dostępnych informacji o liczbie sprzedanych opakowań i kwocie refundacji z ostatnich 12 sprzedaży, tj. od września 2017 do sierpnia 2018 roku. W przypadku gdy oszacowana cena realna był wyższa niż obowiązujący limit finansowania, przyjmowano, że jest ona równa limitowi finansowania. Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z oszacowanymi cenami przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 4).

Tabela 4.
Aktualne ceny realne analizowanych produktów oraz ceny realne po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z obniżenia kosztów leków, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę liczby zrefundowanych opakowań produktu na okres od września 2018 do grudnia 2023. Prognozę oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR Pro [5] z wykorzystaniem metody regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjęto średnią liczbę zrefundowanych opakowań z ostatnich 12 miesięcy (tj. od września 2017 roku do sierpnia 2018 roku).

Na podstawie różnicy wyżej przyjętych cen oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych leków, oszacowano oszczędności związane z obniżeniem cen realnych produktów przy wydaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Kod EAN	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4. Podsumowanie

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]. Dodatkowe wydatki mogą zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1 spowodowanego wprowadzeniem do refundacji pierwszego odpowiednika preparatu Aranesp® oraz obniżenia cen realnych leków w kolejnych decyzjach o objęciu refundacją. [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[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]
[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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	I rok	II rok	III rok	IV rok	V rok
[REDACTED]					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu Venclyxto® w populacji docelowej pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników darbepoetinum alfa, a także z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

[REDACTED]

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Venclyxto®	5
■	■	6
Tabela 3.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów.....	7
Tabela 4.	Aktualne ceny realne analizowanych produktów oraz ceny realne po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji.....	8
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z obniżenia cen realnych przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej.....	9
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	13

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

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>		
§ 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. 6
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. 6
3. 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	