

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



### **PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) W LECZENIU RAKA UROTELIALNEGO**



## **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: 17 grudnia 2018

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:

### **MSD Polska Sp. z o.o.**

Ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## Spis treści

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

# Streszczenie

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Keytruda® (pembrolizumab) stosowanego w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny.

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® w ramach programu lekowego. Głównym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej. Natomiast drugim źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

## ■ Wyniki

[Redacted content]

## ■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Keytruda® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanym wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych oraz upływie okresu wyłączności rynkowej, a także z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [Redacted content]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Keytruda® (pembrolizumab) stosowanego w leczeniu raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych, u których zastosowano wcześniej chemioterapię zawierającą pochodne platyny.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Keytruda®

Cenę zbytu netto preparatu Keytruda® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. Wyznaczona cena hurtowa pembrolizumabu jest zgodna z aktualnie obowiązującą ceną hurtową preparatu Keytruda®. Obecnie preparat Keytruda® refundowany jest w ramach wykazu leków stosowanych w ramach programów lekowych w grupie 1143.0 - Pembrolizumab.



Tabela 1.  
Koszt preparatu Keytruda®

Dawka	Opakowanie	Kod EAN	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	Maksymalna cena hurtowa
100 mg	1 fiol	5901549325126	14 902,58 zł	16 094,79 zł	16 899,53 zł	16 899,53 zł	██████████

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.  
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]

Kategoria kosztowa	2019	2020
Keytruda	██████████	██████████
Paklitaksel	██████████	██████████
Gemcytabina	██████████	██████████
Docetaksel	██████████	██████████
Pozostałe koszty	██████████	██████████
Podanie leków	██████████	██████████



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]	[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 content]

## 4. Podsumowanie

[Redacted content]

Tabela 7.  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2019	2020
Keytruda	[Redacted]	[Redacted]
Paklitaksel	[Redacted]	[Redacted]
Gemcytabina	[Redacted]	[Redacted]
Docetaksel	[Redacted]	[Redacted]
Pozostałe koszty	[Redacted]	[Redacted]
Podanie leków	[Redacted]	[Redacted]
Monitorowanie i diagnostyka	[Redacted]	[Redacted]
Kolejna linia leczenia	[Redacted]	[Redacted]
Opieka paliatywna	[Redacted]	[Redacted]
Opieka terminalna	[Redacted]	[Redacted]
Leczenie zdarzeń niepożądanych	[Redacted]	[Redacted]

Kategoria	2019	2020
<b>Wydatki całkowite</b>		
Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników	29,28 mln zł	35,76 mln zł
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji	0,00 mln zł	4,51 mln zł
<b>Łączne oszczędności NFZ</b>		
<b>Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności</b>		

## 5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Keytruda® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanym wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych, obniżeniem cen preparatów po wygaśnięciu wyłączności rynkowej oraz obniżeniem cen realnych leków w kolejnych decyzjach refundacyjnych.

## 6. Bibliografia

1. ██████████. Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab (Keytruda®) w leczeniu raka urotelialnego. HTA Consulting 2018.
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> (3.10.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. (3.10.201)n.e.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/105/> (28.11.2018).
5. Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use - November 2017 - WC500237862.pdf. Dostęp: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/10/WC500237862.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500237862.pdf) (3.10.2018).
6. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (3.10.2018).

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Keytruda® .....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	5
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	7
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów.....	8
Tabela 5.	Ceny NFZ obecnie i po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji .....	9
Tabela 6.	Oszczędności wynikające z obniżenia ceny realnej przy wydaniu kolejnej decyzji refundacyjnej.....	10
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	10
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

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

**Tabela 8.**  
**Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej**

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<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>		
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
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	
<b>§ 7.2</b>		
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	
<b>§ 7.3</b>		
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	