

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



**PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) SKOJARZONY Z
CHEMIOTERAPIĄ W I LINII LECZENIA
NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA O TYPIE
NIEPŁASKONABŁONKOWYM**



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: 20 grudnia 2018

W dniu 24 lipca 2019 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4331.34.2019.JM.3 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

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:

Nazwa firmy

MSD Polska Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

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

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych pembrolizumabu (produkt leczniczy Keytruda®) skojarzonego z pemetreksedem i pochodną platyny (PP) w ramach terapii indukcyjnej oraz skojarzonego z pemetreksedem w ramach terapii podtrzymującej, stosowanych w terapii dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie nieplaskonabłonkowym, którzy spełniają następujące kryteria:

- IV stopień zaawansowania,
- brak mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji genu ALK i genu ROS-1,
- brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego z powodu niedrobnokomórkowego raka płuca o typie nieplaskonabłonkowym w stadium uogólnienia (obecność przerzutów),
- określony odsetek ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych w zakresie następujących poziomów:
 - $\geq 50\%$,
 - 1–49%,
 - $< 1\%$.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® w ramach programu lekowego jest nieprzedłużanie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A, które nie są refundowane w ramach programu 75+ i których cena detaliczna jest niższa niż 40 zł.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych pembrolizumabu (produkt leczniczy Keytruda[®]) skojarzonego z pemetreksedem i pochodną platyny (PP) w ramach terapii indukcyjnej oraz skojarzonego z pemetreksedem w ramach terapii podtrzymującej, stosowanych w terapii dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie niepłaskonabłonkowym, którzy spełniają następujące kryteria:

- IV stopień zaawansowania,
- brak mutacji w genie EGFR,
- brak rearanżacji genu ALK,
- brak rearanżacji genu ROS-1,
- brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym w stadium uogólnienia (obecność przerzutów),
- określony odsetek ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych w zakresie następujących poziomów:
 - $\geq 50\%$,
 - 1–49%,
 - $< 1\%$.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Keytruda[®]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Tabela 1.
Koszt preparatu Keytruda[®]

Dawka	Opakowanie	Kod EAN	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	[redacted]
100 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

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	2020	2021
Koszty leków		
Pembrolizumab		
Chemioterapia		
Pozostałe koszty		
Koszty podania leków		
Dodatkowe koszty leków		
Koszty badania genetycznego		
Monitorowanie leczenia		
Koszty kolejnych linii leczenia		
Leczenie po progresji choroby		
Leczenie działań niepożądanych		
Łącznie		

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Keytruda®

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].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycję rozwiązania, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest nieprzedłużenie decyzji o dalszym finansowaniu ze środków publicznych części produktów obecnie refundowanych w ramach wykazu otwartego, które nie znajdują się na liście leków dostępnych w ramach programu 75+, dla których obecna decyzja refundacyjna wygasa o okresie od 28.02.2019 roku do 31.12.2019 roku i których cena detaliczna za opakowanie jest niższa niż 40 zł.

W obliczeniach potencjalnych oszczędności wykorzystano historyczne dane sprzedażowe NFZ, publikowane w ramach komunikatów DGL, dotyczące liczby zrefundowanych opakowań w okresie od października 2017 r. do września 2018 r., zaczerpnięte z serwisu IKAR Pro [3] oraz ceny i odpłatności pacjentów zgodne 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].

W przypadku gdy uwzględniony w analizie racjonalizacyjnej produkt dostępny jest dla pacjentów w co najmniej 2 różnych typach odpłatności, w obliczeniach przyjmowano konserwatywnie ten typ odpłatności pacjenta, przy którym koszt NFZ za opakowanie jest niższy.

Pełna lista produktów leczniczych (568 leków) włączonych do oszacowań oszczędności związanych z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej dostępna jest w dołączonym do analizy pliku obliczeniowym w zakładce "Obliczenia".

Warto zauważyć, że zaproponowana cena graniczna została ustawiona na poziomie pozwalającym pacjentom na swobodny dostęp do terapii w przypadku zakupu leku na rynku prywatnym, gdyż potencjalny średni wzrost dopłaty świadczeniobiorców wynosiłby ok. 10,26 zł za opakowanie.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń (Tabela 3).

Tabela 3.
Oszczędności związane z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej

Kategoria	Roczne oszczędności
Łącznie (568 leków)	

4. Podsumowanie

Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2019	2020
Koszty leków		
Pembrolizumab		
Chemioterapia		

6. Bibliografia

1. ██████████ (2018) Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab (Keytruda®) skojarzony z chemioterapią w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o typie niepłaskonabłonkowym. 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> (3.10.2018).
3. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (19.12.2018).
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).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Keytruda®	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z nieprzedłużeniem decyzji refundacyjnej	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

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. 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	