

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.00



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



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: 23 maja 2019

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

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	9
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW	12
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	13

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 karboplatiną i paklitakselą, stosowanych w I linii leczenia w stadium uogólnienia dorosłych pacjentów z przerzutowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie płaskonabłonkowym, którzy spełniają następujące kryteria:

- IV stopień zaawansowania,
- brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym w stadium uogólnienia (obecność przerzutów),
- określony odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 na komórkach nowotworowych w zakresie następujących poziomów: $\geq 50\%$, 1–49%, $< 1\%$.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Keytruda® w ramach programu lekowego. Pierwszym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników generycznych i biopodobnych po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych lub upływie okresu wyłączności rynkowej. 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 spowodowanego wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników lub upływem wyłączności rynkowej oraz z obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych.

[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 karboplatiną i paklitakselem, stosowanych w I linii leczenia w stadium uogólnienia dorosłych pacjentów z przerzutowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca o typie płaskonabłonkowym, którzy spełniają następujące kryteria:

- IV stopień zaawansowania,
- brak wcześniejszego farmakologicznego leczenia systemowego niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym w stadium uogólnienia (obecność przerzutów),
- określony odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 na komórkach nowotworowych w zakresie następujących poziomów: $\geq 50\%$, 1–49%, $< 1\%$.

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% (Tabela 1). Zaproponowana cena hurtowa jest zgodna z aktualną wyceną pembrolizumabu na wykazie leków refundowanych [1].

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 1.
Koszt preparatu Keytruda® (dane Podmiotu Odpowiedzialnego)

Dawka	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 [2]

Kategoria kosztowa	2020	2021
Koszty leków		
Pembrolizumab		
Chemioterapia		
Koszty podania		
Koszty testów genetycznych		
Koszty monitorowania terapii		
Koszty kolejnych linii leczenia		
Koszty po progresji choroby		
Koszty opieki terminalnej		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Razem		

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*” [3].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników / utraty wyłączności rynkowej

[Redacted text block]

[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]

[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 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2019	2020
Koszty leków:		
Pembrolizumab		
Chemioterapia		
Koszty podania		
Koszty testów genetycznych		
Koszty monitorowania terapii		
Koszty kolejnych linii leczenia		
Koszty po progresji choroby		
Koszty opieki terminalnej		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		

Kategoria	2019	2020
Wydatki całkowite		
Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników / utraty wyłączności rynkowej		
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji		
Łączne oszczędności NFZ		
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności		

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 spowodowanego wprowadzeniem do refundacji pierwszych odpowiedników lub upływem wyłączności rynkowej oraz obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

6. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2019/38/>.
2. ██████████ (2019) Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab (Keytruda®) skojarzony z chemioterapią w I linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o typie płaskonabłonkowym. HTA Consulting.
3. 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>.
4. Japan approves first darbepoetin alfa biosimilar. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/Japan-approves-first-darbepoetin-alfa-biosimilar>.
5. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US - GaBI Journal. Dostęp: <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html> (22.7.2019).
6. IKAR Pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (15.5.2019).
7. IKAR Pro - Nowe dane sprzedażowe VIII 2018. Dostęp: <https://www.ikarpro.pl/pl/#/news/313> (15.5.2019).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Keytruda® (dane Podmiotu Odpowiedzialnego).....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [2].....	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej/wyłączności rynkowej.....	7
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników i wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów.....	8
Tabela 5.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	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	