

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



**AVASTIN® (BEWACYZUMAB) W SKOJARZENIU Z  
PAKLITAKSELEM I CISPLATYNĄ LUB Z PAKLITAKSELEM I  
TOPOTEKANEM W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTEK Z  
PRZETRWAŁYM, NAWROTOWYM LUB PIERWOTNIE  
PRZERZUTOWYM RAKIEM SZYJKI MACICY**



## **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 marzec 2020

[REDAKTOWANA]

Autorzy:

[REDAKTOWANA]

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

[REDAKTOWANA]  
[REDAKTOWANA]  
[REDAKTOWANA]

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:

### **Roche Polska**

ul. Domaniewska 39 B  
02-672 Warszawa

[REDAKTOWANA]  
[REDAKTOWANA]

## Spis treści

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

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Avastin® (bewacyzumab, BEV) dodanego do chemioterapii (CT) w leczeniu dorosłych pacjentek z przetrwałym lub nawrotowym rakiem szyjki macicy (RSM) niekwalifikujących się do wytrzewienia lub radioterapii lub z pierwotnie przerzutowym (stadium IVB) RSM, ze stopniem sprawności  $\leq 1$  wg WHO, u których czas od zastosowania wcześniejszej chemoradioterapii był nie krótszy niż 6 tyg., a w przypadku radioterapii nie krótszy niż 3 tyg.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Avastin® w ramach programu lekowego. Pierwszym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane upływem 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

[Redacted content]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Avastin® (bewacyzumab, BEV) dodanego do chemioterapii (CT) w leczeniu dorosłych pacjentek z przetrwałym lub nawrotowym rakiem szyjki macicy (RSM) niekwalifikujących się do wytrzewienia lub radioterapii lub z pierwotnie przerzutowym (stadium IVB) RSM, ze stopniem sprawności  $\leq 1$  wg WHO, u których czas od zastosowania wcześniejszej chemoradioterapii był nie krótszy niż 6 tyg., a w przypadku radioterapii nie krótszy niż 3 tyg.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Avastin®

W celu oszacowania ceny za miligram substancji czynnej bewacyzumab wykorzystano dane z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 roku [1]. Obecnie w Polsce dostępny jest jeden lek zawierający BEV: Avastin, w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/4 ml oraz w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg/16 ml. Średnia cena za mg substancji czynnej wynosi 12,30 zł (Tabela 1).

**Tabela 1.**  
**Koszty leków zawierających BEV bez RSS**

Nazwa leku	Postać	Dawka	Zawartość opakowania	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Średnia cena za mg
Avastin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	100 mg/4 ml	1 fiol.a 4 ml	1 171,80 zł	1 230,39 zł	1 230,39 zł	12,30 zł
Avastin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	400 mg/16 ml	1 fiol.a 16 ml	4 687,20 zł	4 921,56 zł	4 921,56 zł	12,30 zł

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

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną bewacyzumabu. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Avastin® zaprezentowano w poniższej tabeli. ([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]

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

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.

[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 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]





## 4. Podsumowanie

[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]

## 5. Wnioski

[Redacted text block]

## 6. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/11/> (13.3.2020).
2. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Avastin®(bewacyzumab) w skojarzeniu z paklitakselem i cisplatyną lub z paklitakselem i topotecanem w leczeniu dorosłych pacjentek z przetrwałym, nawrotowym lub pierwotnie przerzutowym rakiem szyjki macicy. HTA Consulting 2020.
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> (13.3.2020).
4. IKARpro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (13.3.2020).

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszty leków zawierających BEV bez RSS.....	5
Tabela 2.	Koszty leków zawierających BEV z RSS.....	6
Tabela 3.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [2].....	6
Tabela 4.	Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej.....	7
Tabela 5.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów .....	8
Tabela 6.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	8
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

## 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 wyn ku 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	