

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



### **WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W SKOJARZENIU Z OBINUTUZUMABEM W I LINII LECZENIA PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ**



## **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: 31 marca 2020 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

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

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Venclyxto® (wenetoklaks) w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro®, OBI) stosowanego u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL) z obecnością chorób współwzruszających (klirens kreatyniny >30 ml/min i <70 ml/min lub liczba punktów w skali CIRS >6), dotychczas nieleczonych, w stanie sprawności WHO=1, zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Venclyxto® 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 Venclyxto® (wenetoklaks) w skojarzeniu z obinutuzumabem (Gazyvaro®, OBI) stosowanego u dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL) z obecnością chorób współtowarzyszących (klirens kreatyniny >30 ml/min i <70 ml/min lub liczba punktów w skali CIRS >6), dotychczas nieleczonych, w stanie sprawności WHO=1, zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Venclyxto®

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Szczegółowe informacje dotyczące cen poszczególnych opakowań preparatu Venclyxto® zestawiono w poniższej tabeli. (Tabela 1)

**Tabela 1.**  
**Cena Venclyxto®**

Opakowanie	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
112 tabl. 100 mg	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
14 tabl. 100 mg	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
7 tabl. 100 mg	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
7 tabl. 50 mg	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
14 tabl. 10 mg	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

a) w przypadku leczenia chorych z populacji docelowej niniejszej analizy  
b) w przypadku leczenia chorych z populacji docelowej obecnego programu lekowego B.103


**Tabela 2.**  
**Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]**

Kategoria kosztowa	2021	2022
<b>Koszty leków, w tym:</b>		
VEN		
CLB		
OBI		
<b>Koszt podania leków</b>		
<b>Koszt diagnostyki i monitorowania leczenia</b>		
<b>Koszt monitorowania przy braku aktywnego leczenia</b>		
<b>Koszt kolejnej linii leczenia</b>		
<b>Koszt leczenia AE</b>		
<b>Koszt opieki terminalnej</b>		
<b>Razem</b>		

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

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 propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

## Oszczędności wynikające z utraty wyłączności rynkowej

Pierwszym proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 231.0 Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne - denosumab (część A wykazu leków refundowanych),
- 153.5 Opioidowe leki przeciwbólowe – tapentadol (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa.

**Tabela 3.**  
**Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej**

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Data pierwszej decyzji refundacyjnej po utracie wyłączności rynkowej	Informacje dot. wyłączności rynkowej
Denosumabum	Prolia	231.0	01-05-2021	[3]
Tapentadolum	Palexia retard	153.5	01-07-2020	[3]

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. W przypadku leków refundowanych w ramach wykazu otwartego, z uwagi na nieliniową marżę detaliczną, obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% nie musi spowodować obniżenia jednostkowego limitu finansowania dokładnie o 25%. Przy obliczeniach związanych z oszacowaniem nowych cen produktów w analizowanych grupach limitowych zgodnie z ustawą refundacyjną [2] założono, że obniżka urzędowej ceny zbytu za LDD po wygaśnięciu wyłączności rynkowej będzie wynosić dokładnie 25%.

Na podstawie cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r. [3], danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL i Uchwał Rady NFZ), zaczerpniętych z serwisu IKAR Pro [4] oraz powyższych założeń oszacowano nowe ceny NFZ za opakowanie analizowanych produktów.

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Prolia® i Pelaxia retard® w latach 2021-2022 oszacowano na podstawie historycznych danych sprzedażowych. W przeprowadzonych prognozach wykorzystano metodę regresji liniowo-logarytmicznej.

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

**Tabela 4.**  
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów

Substancja	Nazwa	Kod EAN	2021	2022
██████████	████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	████	████
██████████	██████████	██████████	████	████
██████████	██████████	██████████	████	████
██████████	██████████	██████████	████	████
██████████	██████████	██████████	████	████
██████████	██████████	██████████	████	████
		██████████	██████████	██████████

a) Oszczędności w okresie od maja do grudnia 2021 roku

### 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. W analizie uwzględniono leki, którym do końca 2021 roku wygasa decyzja refundacyjna oraz miały sprzedaż w ciągu ostatnich 12 raportowanych miesięcy. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 10% kwoty refundacji NFZ z ostatnich 12 miesięcy dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od stycznia 2019 roku do grudnia 2019 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [4].

Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z oszacowanymi oszczędnościami znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym w zakładce *Obliczenia*. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

**Tabela 5.**  
Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji

Substancja	Nazwa leku	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji	2021	2022
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	████	██████████	██████████	██████████	██████████
██████████	████	██████████	██████████		██████████
██████████	████	██████████	██████████		██████████
██████████	████	██████████	██████████		██████████
██████████	████	██████████	██████████		██████████



Substancja	Nazwa leku	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 4. Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 content]

## 6. Bibliografia

1. [REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Wenetoklaks (Venclyxto®) w skojarzeniu z obinutuzumabem w I linii leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej. HTA Consulting 2020.
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. 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/>.
4. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/>.

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena Venclyxto® .....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej.....	7
Tabela 4.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów .....	8
Tabela 5.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	8
■	■.....	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
<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	