

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



**WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W SKOJARZENIU
Z RYTUKSYMABEM W LECZENIU DOROŚLYCH PACJENTÓW
Z PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĄ LIMFOCYTOWĄ, KTÓRZY ZOSTALI
UPRZEDNIO PODDANI CO NAJMNIEJ JEDNEJ TERAPII**

Wersja 1.00



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 sierpnia 2020

Projekt zaktualizowano: 31 grudnia 2020

W dniu 31 grudnia 2020 roku analizę uzupełniono o kwestie wskazane w ramach procesu oceny spełnienia minimalnych wymagań dla analiz HTA. Dokument otrzymał wtedy numer wersji 2.0.

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 reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ VENCLYXTO®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU VENCLYXTO®	6
4. PODSUMOWANIE	9
5. WNIOSKI	9
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 wenetoklaksu (Venclyxto[®], VEN) w połączeniu z rytuksymabem (RTX) stosowanego w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej u osób dorosłych, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii.

■ 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. 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 ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych wenetoklaksu (Venclyxto®, VEN) w połączeniu z rytuksymabem (RTX) stosowanego w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej u osób dorosłych, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Venclyxto®

Koszt wenetoklaksu otrzymano od Zamawiającego. Zaproponowane ceny wenetoklaksu są zgodne z aktualnie obowiązującymi (obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r.[1]).

Tabela 1.
Koszt preparatu Venclyxto®

Opakowanie Venclyxto	Cena zbytu netto	Cena urzędowa	Cena hurtowa	Limit finansowania	
112 tabl. 100 mg	21 840,00 zł	23 587,20 zł	24 766,56 zł	24 766,56 zł	
14 tabl. 100 mg	2 730,00 zł	2 948,40 zł	3 095,82 zł	3 095,82 zł	
7 tabl. 100 mg	1 365,00 zł	1 474,20 zł	1 547,91 zł	1 547,91 zł	
7 tabl. 50 mg	682,50 zł	737,10 zł	773,96 zł	773,96 zł	
14 tabl. 10 mg	273,00 zł	294,84 zł	309,58 zł	309,58 zł	

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

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

4. Podsumowanie

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2022	2023
VEN (w skojarzeniu z RTX)		
RTX (w skojarzeniu z VEN)		
IBR		
VEN w monoterapii		
BR		
FCR		
Pozostałe koszty		
<i>Podanie leków</i>		
<i>Monitorowanie i diagnostyka</i>		
<i>Kolejna linia leczenia</i>		
<i>Monitorowanie bez aktywnego leczenia</i>		
<i>Opieka terminalna</i>		
<i>Leczenie zdarzeń niepożądanych</i>		
Wydatki całkowite (zł)		
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



6. Bibliografia

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/60/> (8.9.2020).
2. ██████████ (2020) Wenetoklaks (Venclyxto®) w skojarzeniu z rytuksymabem w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii. HTA Consulting 2020.
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (8.9.2020).
4. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (8.9.2020).

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	