

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA



### **ALPELISYB (PIQRAY®) W SKOJARZENIU Z FULWESTRANTEM W TERAPII MIEJSCOWO ZAAWANSOWANEGO LUB ROZSIANEGO RAKA PIERSI HR+ HER2- Z OBECNOŚCIĄ MUTACJI PIK3CA**

Wersja 2.0



## **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:      maj 2021 roku (wersja 1.0)  
                                  20 października 2021 (wersja 2.0, dostosowana do uzgodnionego programu  
                                  lekowego)

W dniu 25 października 2021 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4231.44.2021.IT.2 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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:

### **Novartis Poland Sp. z o.o.**

ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa, Polska

[Redacted]

[Redacted]

## Spis treści

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

## Streszczenie

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych alpelisybu (Piqray®) w skojarzeniu z fulwestranem w leczeniu kobiet w stanie pomenopauzalnym oraz mężczyzn z miejscowo zaawansowanym lub rozsialegim rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR+) i niewykazującym ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-) oraz z obecną mutacją PIK3CA.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

### ■ Wyniki

[Redacted content]

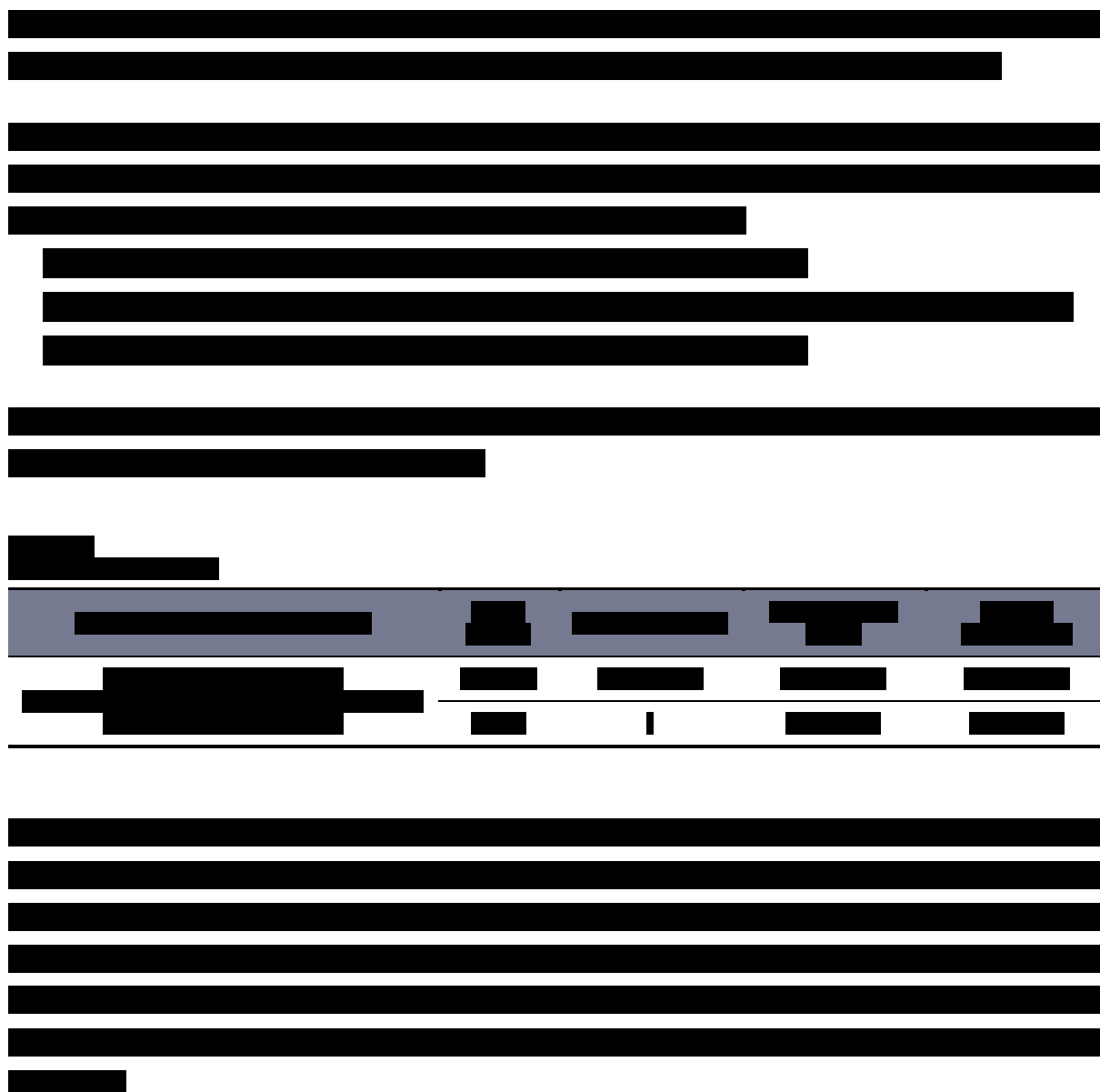
### ■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych alpelisybu (Piqray®) w skojarzeniu z fulwestranem w leczeniu kobiet w stanie pomenopauzalnym oraz mężczyzn z miejscowo zaawansowanym lub rozsiańym rakiem piersi wykazującym ekspresję receptora hormonalnego (HR+) i niewykazującym ekspresji ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (HER2-) oraz z obecną mutacją PIK3CA.

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Piqray®

The table is almost entirely redacted with black bars. Only a portion of the header and one row of data are visible. The header row has five columns, and the data row has four visible cells. The text is otherwise illegible due to the redaction.

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

Kategoria kosztowa	Rok 2022	Rok 2023
<b>Koszty leków, w tym:</b>		
Piqray		
<b>Koszty podania leków</b>		
<b>Koszty monitorowania terapii</b>		
<b>Koszt wykonania testu PIK3CA</b>		
<b>Koszty leczenia działań niepożądanych</b>		
<b>Koszty leczenia po progresji</b>		
<b>Koszty związane z opieką terminalną</b>		
<b>Razem</b>		

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

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 rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

#### **Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji**

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. 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 sierpnia 2020 roku do lipca 2021 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].

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 3).

**Tabela 3.**  
**Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji**

Substancja	Nazwa leku	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji	Roczne oszczędności

## 4. Podsumowanie


**Tabela 4.**  
**Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej**


Kategoria kosztowa	Rok 2022	Rok 2023
Koszty leków, w tym:		
<i>Piqray</i>		
Koszty podania leków		
Koszty monitorowania terapii		
Koszt wykonania testu PIK3CA		
Koszty leczenia działań niepożądanych		
Koszty leczenia po progresji		
Koszty związane z opieką terminalną		
<b>Wydatki całkowite</b>		
<b>Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji</b>		
<b>Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności</b>		

## 5. Wnioski

[Redacted content]



## 6. Bibliografia

1. 
2. 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> (8.10.2021).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (8.10.2021).

## 7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena produktu Piqray® .....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	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
<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	