

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



WENETOKLAKS (VENCLYXTO®) W LECZENIU OSTREJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ

Wersja 2.00



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: 25 maja 2021 r. (wersja 1.0)

W dniu 6.12.2021 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem OT.4231.55.2021.MKS.2 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

Kierownik projektu: ██████████

Autorzy:

██████████

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

██████████

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń: ██████████

Korekta językowa: ██████████

Kontrola merytoryczna: ██████████

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:

██████████

Spis treści

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

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wenetoklaksu (VEN, produkt leczniczy Venclyxto®) w skojarzeniu z azacytydyną (AZA) w leczeniu uprzednio nieleczonych, dorosłych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML, ang. acute myeloid leukemia), nie kwalifikujących się do intensywnej chemioterapii zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

■ Proponowane źródło oszczędności płatnika publicznego

[Redacted text]

■ Wyniki

[Redacted text]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wenetoklaksu (VEN, produkt leczniczy Venclyxto®) w skojarzeniu z azacytydyną (AZA) w leczeniu uprzednio nieleczonych, dorosłych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML, ang. *acute myeloid leukemia*), nie kwalifikujących się do intensywnej chemioterapii zgodnie z kryteriami proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Venclyxto®

Cenę zbytu netto produktu Venclyxto® uzyskano od Wnioskodawcy. Cenę urzędową oraz hurtową obliczono przy zastosowaniu stawki VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%,

[REDACTED]

[REDACTED] (Tabela 1).

Tabela 1.
Koszty preparatu Venclyxto® - ceny leku

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

4. Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	I rok	II rok
VEN	[REDACTED]	[REDACTED]
AZA	[REDACTED]	[REDACTED]
Pozostałe koszty	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie leków	[REDACTED]	[REDACTED]
Monitorowanie i diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]
Leki wspomagające leczenie	[REDACTED]	[REDACTED]
Przetoczenie preparatów krwi	[REDACTED]	[REDACTED]
Hospitalizacja	[REDACTED]	[REDACTED]
Leczenie po progresji	[REDACTED]	[REDACTED]
Monitorowanie bez aktywnego leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]
Leczenie zdarzeń niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]

6. Bibliografia

1. [REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Wenetoklaks (Venclyxto®) w leczeniu ostrej białaczki szpikowej. HTA Consulting 2021.
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> (13.4.2021).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (13.4.2021).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszty preparatu Venclyxto® - ceny leku.....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 08.01.2021 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. 08.01.2021 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 wyn ku 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	