

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**PONATYNIB (ICLUSIG®) W LECZENIU DOROSŁYCH
PACJENTÓW Z OSTRĄ BIAŁACZKĄ LIMFOBLASTYCZNĄ
Z OBECNOŚCIĄ CHROMOSOMU FILADELFIA PO
NIEPOWODZENIU LUB NIETOLERANCJI DAZATYNIBU
ALBO Z OBECNOŚCIĄ MUTACJI T315I**

Wersja 2.0



[REDACTED]

[REDACTED]

Projekt zakończono: 10.12.2015

Kierownik projektu: [REDACTED]

Kierownik wewnętrznych prac HTA Consulting: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED] metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED] metodyka analizy, przeprowadzenie obliczeń

[REDACTED] metodyka analizy, koordynacja prac

[REDACTED]

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:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Podleśna 83
05-552 Łazy

Zamawiającego reprezentowali:

Dariusz Wilkowski, Leszek Borkowski, Agnieszka Miąsek

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. PROBLEM ZDROWOTNY	6
2. INTERWENCJA OCENIANA	7
3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU ICLUSIG®	8
4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PONATYNIBU	9
4.1. Zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3	9
4.2. Zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3	10
5. PODSUMOWANIE	14
6. BIBLIOGRAFIA	16
7. SPIS TABEL	17
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	18

INDEKS SKRÓTÓW

ALL	Ostra białaczka limfoblastyczna (<i>Acute lymphoblastic leukaemia</i>)
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (<i>Defined Daily Dose</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
■	■
TKI	Inhibitory kinazy tyrozynowej (<i>Tyrosine-Kinase Inhibitor</i>)

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów finansowania leków, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania ze środków publicznych ponatinibu (preparatu Iclusig®) w populacji pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji ponatinibu w terapii ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) w warunkach polskich. W analizie przedstawiono rozwiązania, których wprowadzenie w latach 2017–2019 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji wnioskowanej terapii.

Źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją ponatinibu stanowić będzie [REDAKTOWANE] oraz zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3.

■ Wyniki

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3 może skutkować uwolnieniem środków w wysokości **6,74 mln zł** w okresie 2017–2019.

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Ostra białaczka limfoblastyczna z chromosomem Filadelfia (*Acute Lymphoblastic Leukemia Ph(+)*) jest spowodowana translokacją chromosomową (9;22), w wyniku której powstaje chromosom Filadelfia. W wyniku tej mutacji dochodzi do połączenia dwóch genów: protoonkogenu ABL oraz genu BCR, którego produktem jest onkogenne białko BCR-ABL o zaburzonej aktywności kinazy tyrozynowej. ALL(Ph+) charakteryzuje się proliferacją klonalną i nagromadzeniem złośliwych komórek blastycznych w szpiku kostnym i krwi obwodowej. [1]

Leczenie ALL(Ph+) jest oparte na terapii z użyciem inhibitorów kinazy tyrozynowej (TKI, *Tyrosine Kinase Inhibitors*) przygotowującej pacjenta do allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (alloSCT). [1]

Z uwagi na wysokie ryzyko nawrotu choroby należy dążyć do wykonania alloSCT. Jeśli remisja całkowita została uzyskana, ale nie jest możliwe przeprowadzenie alloSCT, można rozważyć autoSCT (transplantacja autologiczna) z leczeniem podtrzymującym za pomocą TKI. Allogeniczny przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych jest rekomendowany przede wszystkim u młodszych pacjentów. [1]

W przypadku oporności lub nietolerancji na leczenie imatynibem należy włączyć do terapii inhibitory kinazy tyrozynowej II generacji: dazatynib lub nilotynib jako pomost do alloSCT. Po niepowodzeniu terapii dwoma różnymi TKI można zastosować ponatinib. W przypadku nawrotu choroby po alloSCT stosuje się wlew limfocytów dawcy lub dalszą terapię TKI. [1]

Ważnym elementem terapii jest także profilaktyka chorób ośrodkowego układu nerwowego, która polega na dokanałowym podawaniu metotreksatu lub cytarabiny. Dodatkowo stosować można napromienianie OUN. [1]

W przypadku niepowodzenia terapii stosuje się leczenie paliatywne, które ma na celu przedłużenie życia z zachowaniem jego możliwie dobrej jakości. Terapia ta polega na przetaczaniu składników krwi, leczeniu przeciwiinfekcyjnym oraz zapewnieniu właściwego odżywiania. [1]

Szczegółowy opis problemu zdrowotnego przedstawiono w analizie klinicznej. [1]

2. INTERWENCJA OCENIANA

Ponatinib (Iclusig®) jest inhibitorem kinazy tyrozynowej (kod ATC: L01XE24). Wskazania do jego stosowania obejmują leczenie dorosłych z:

- przewlekła białaczka szpikowa (faza przewlekła, faza akceleracji lub faza przełomu blastycznego) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem lub nilotynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I),
- ostra białaczka limfoblastyczna z obecnością chromosomu Filadelfia z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I. [1]

Zalecana dawka początkowa ponatinibu (PONA) wynosi 45 mg raz na dobę podawana doustnie jako tabletki powlekane aż do stwierdzenia u pacjenta oznak progresji choroby lub niedopuszczalnej toksyczności. Należy rozważyć przerwanie leczenia ponatinibem w razie nieosiągnięcia pełnej odpowiedzi hematologicznej w ciągu 3 miesięcy. [1]

Ponatinib (Iclusig®) został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej dnia 01 lipca 2013 r. Ponatinib nie jest obecnie refundowany ze środków publicznych w Polsce. [1]

Szczegółowy opis interwencji ocenianej przedstawiono w przeprowadzonej analizie klinicznej. [1]

3. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU ICLUSIG®.

Pozytywna decyzja o refundacji ponatinibu w programie leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania. [REDACTED]

Poniżej (Tabela 1) zestawiono wyznaczone w analizie wpływu na budżet inkrementalne wydatki płatnika publicznego na refundację leków stosowanych u pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną w ramach programu lekowego.

Tabela 1.
Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne związane z refundacją leków w terapii ALL

Kategoria wydatków	2017	2018	2019	2017-2019
Wydatki inkrementalne związane z refundacją leków w terapii ALL, w tym	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ponatinib	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Chemioterapia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 2.
Wyniki analizy wpływu na budżet – wydatki inkrementalne ogółem

Kategoria wydatków	2017	2018	2019	2017-2019
Wydatki inkrementalne ogółem (leki, monitorowanie, działania niepożądane, alloSCT)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika. [2]

4. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PONATYNIBU

[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]	[Redacted]

[Redacted text block]

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

4.2. Zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3

Źródłem dodatkowych oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją ponatinibu stanowić będzie zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej:

- 178.3 Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne.

Proponowana zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania polega na wyborze alternatywnego opakowania limitowego w powyższej grupie.

Zgodnie z Ustawą dotyczącą refundacji leków z dn. 12 maja 2011 roku „Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.” [3] Dlatego podstawa limitu dla obwieszczenia obowiązującego od listopada 2015 roku [4] powinna być wyznaczona na podstawie udziałów sprzedaży leków z lipca 2015 roku. Zgodnie z danymi sprzedażowymi [5], w grupie limitowej 178.3 więcej niż jedno opakowanie spełnia kryteria opakowania limitowego. Potencjalne opakowania limitowe mają taką samą cenę hurtową za jednostkę DDD (zdefiniowana dawka dobową, *defined daily dose*) co aktualne opakowanie limitowe. Jeżeli potencjalne opakowanie limitowe zawiera więcej jednostek DDD niż aktualne opakowanie limitowe, to limit finansowania wyznaczony przez to opakowanie będzie niższy, a w konsekwencji wydatki płatnika na leki z grupy limitowej będą również niższe.

Proponowana zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania polega na wyborze takiego potencjalnego opakowania limitowego, w którym liczba DDD jest wyższa niż w aktualnie obowiązującym opakowaniu limitowym w rozważanej grupie (przy zachowaniu identycznej ceny hurtowej za DDD).

Przy założeniu proponowanego opakowania limitowego wyznaczono wysokości limitu finansowania oraz odpłatności NFZ (Narodowy Fundusz Zdrowia) za opakowanie dla wszystkich preparatów w danej grupie.

W celu wyznaczenia prognozowanych wydatków płatnika publicznego na refundację leków w grupie limitowej, przyjęto poniższe założenia:

- skorzystano z danych sprzedażowych od stycznia 2012 roku do lipca 2015 [5]. Do sumy sprzedanych DDD w grupie limitowej dopasowano model regresji liniowej, pozwalający oszacować sprzedaż w latach 2017–2019;
- przyjęto, że udziały leków w grupie będą stałe równe udziałom w lipcu 2015 roku. Na podstawie tych udziałów oszacowano sprzedaż DDD dla każdego preparatu jako iloczyn udziału leku w grupie limitowej oraz prognozowanej łącznej sprzedaży DDD wszystkich leków w grupie;
- prognozowane wydatki NFZ na leki w grupie oszacowano jako iloczyn prognozowanej sprzedaży opakowań NFZ oraz wyznaczonych odpłatności NFZ za opakowanie. Założono,

że urzędowe ceny zbytu leków w grupie będą stale równe cenom aktualnym, tj. obowiązującym od 1 listopada 2015 roku [4].

Oszczędności płatnika związane ze zmianą opakowania limitowego określono jako różnicę w prognozowanej sprzedaży w scenariuszu z proponowanym opakowaniem limitowym oraz opakowaniem aktualnie będącym podstawą limitu.

W grupie limitowej 178.3, *Leki przeciwpsychotyczne - kwetiapina do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne* obecnie finansowanych jest 66 opakowań zawierających kwetiapinę z ryczałtowym poziomem odpłatności. [4] Wielkość zdefiniowanej dawki dobowej tej substancji czynnej wynosi 400 mg. Zgodnie z obecnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 roku [4], opakowaniem limitowym jest Kwetaplex XR 200 mg, 60 tabl. (kod EAN – 5909990965373). Oprócz tego opakowania, dwa dodatkowe produkty spełniają kryteria ustawy refundacyjnej – Kwetaplex XR 300 mg, 60 tabl. (kod EAN – 5909990965403) oraz Kwetaplex XR 400 mg, 60 tabl. (kod EAN – 5909990965441). Jako proponowane opakowanie limitowe wybrano Kwetaplex XR 400 mg, 60 tabl. (kod EAN – 5909990965441) o najwyższej liczbie DDD w opakowaniu (Tabela 5).

Tabela 5.
Wybór opakowania limitowego w grupie 178.3 - kwetiapina

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	DDD	Kod EAN	Cena hurtowa za DDD [zł]	Udział w sprzedaży DDD lipiec 2015	Udziały skumulowane	Uwagi
Quetiapine Accord	300 mg	60 szt.	400 mg	5909990884520	2,4191	0,00%	0,0%	-
Quetiapine Accord	200 mg	60 szt.	400 mg	5909990884360	2,4193	0,00%	0,0%	-
Quetiapine Accord	100 mg	60 szt.	400 mg	5909990884032	2,4193	0,00%	0,0%	-
Quetiapine Accord	25 mg	30 szt.	400 mg	5909990883806	2,4213	0,00%	0,0%	-
Symquel XR	300 mg	60 szt.	400 mg	5909990925698	2,6420	4,73%	5,6%	-
Kwentiax SR	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909991205676	2,6420	0,20%	0,2%	-
Kwentiax SR	150 mg	60 tabl.	400 mg	5909991205591	2,6422	0,28%	0,5%	-
Kwentiax SR	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909991205737	2,6422	0,38%	0,9%	-
Kwetaplex XR	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990965403	2,6460	4,83%	10,4%	potencjalne opakowanie limitowe
Kwetaplex XR	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990965373	2,6460	3,71%	14,1%	aktualne opakowanie limitowe
Kwetaplex XR	400 mg	60 tabl.	400 mg	5909990965441	2,6460	4,03%	18,1%	proponowane opakowanie limitowe
Symquel XR	50 mg	60 tabl.	400 mg	5909990925599	2,7213	0,01%	18,2%	-

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	DDD	Kod EAN	Cena hurtowa za DDD [zł]	Udział w sprzedaży DDD lipiec 2015	Udziały skumulowane	Uwagi
Quetiapin NeuroPharma	100 mg	60 szt.	400 mg	5909990938544	2,7967	0,02%	18,2%	-
Ketilept	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990055562	2,7973	2,85%	21,0%	-
SETININ	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990736393	2,7973	0,48%	21,5%	-
Etiagen	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990806386	2,7973	2,00%	24,4%	-
Etiagen	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990806362	2,7973	0,45%	39,1%	-
Pinexet 100 mg	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990788590	2,8127	0,92%	22,4%	-
Quetiapin NeuroPharma	200 mg	60 szt.	400 mg	5909990938704	2,8223	0,02%	22,4%	-
Quetiapin NeuroPharma	300 mg	60 szt.	400 mg	5909990938766	2,8224	0,00%	22,4%	-
Pinexet 200 mg	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990788651	2,8350	2,42%	36,5%	-
Quetiapin NeuroPharma	25 mg	30 szt.	400 mg	5901384806057	2,8693	0,04%	24,5%	-
Ketilept	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990055593	2,8727	5,70%	30,2%	-
Ketilept	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990055630	2,8729	3,08%	33,3%	-
SETININ	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990736492	2,8980	0,84%	34,1%	-
Pinexet 300 mg	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990788675	2,8980	1,54%	40,6%	-
SETININ	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990736461	2,9483	2,07%	38,6%	-
BONOGREN	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990720163	3,0240	0,87%	41,5%	-
BONOGREN	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990719853	3,0240	0,42%	41,9%	-
Kefrenex	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990722426	3,0240	1,38%	43,3%	-
Kefrenex	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990722365	3,0240	0,33%	43,6%	-
Ketipinor	200 mg	30 szt.	400 mg	5909990058754	3,0240	0,15%	43,7%	-
Kwetaplex	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990688234	3,0240	2,91%	46,7%	-
Kwetaplex	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990688296	3,0240	5,91%	52,6%	-
BONOGREN	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990720309	3,0240	2,05%	54,6%	-
Kefrenex	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990722327	3,0240	1,62%	56,2%	-
Kwetaplex	150 mg	60 tabl.	400 mg	5909990688272	3,0240	0,52%	56,8%	-
Kwetaplex	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990688265	3,0240	4,02%	60,8%	-
ApoTiapina	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990910779	3,0617	1,68%	62,4%	-
ApoTiapina	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990910762	3,0620	0,34%	62,8%	-
Kventiax 25 mg	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990074068	3,0987	0,80%	63,6%	-
Quentapil	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990717705	3,0987	0,20%	63,8%	-
KETREL	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990430857	3,0993	8,37%	72,2%	-
Kventiax 100 mg	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990074143	3,0993	0,56%	72,7%	-
Kventiax 300 mg	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990074280	3,0996	0,48%	73,2%	-

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	DDD	Kod EAN	Cena hurtowa za DDD [zł]	Udział w sprzedaży DDD lipiec 2015	Udziały skumulowane	Uwagi
KETREL	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990430888	3,0997	10,79%	84,0%	-
Kventiax 200 mg	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990074235	3,0997	0,97%	85,0%	-
Pinexet 25 mg	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990788583	3,1573	0,67%	85,6%	-
Ketipinor	100 mg	30 szt.	400 mg	5909990058778	3,1747	0,09%	85,7%	-
Ketipinor	300 mg	60 szt.	400 mg	5909990779062	3,1751	0,49%	86,2%	-
Ketipinor	200 mg	100 tabl.	400 mg	5909990058761	3,1752	0,64%	86,8%	-
Ketipinor	100 mg	100 szt.	400 mg	5909990058785	3,1752	0,43%	87,3%	-
Ketipinor	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990081196	3,1753	0,70%	88,0%	-
Ketipinor	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990081233	3,1753	0,38%	88,3%	-
Quentapil	100 mg	60 tabl.	400 mg	5909990718009	3,2587	0,13%	88,5%	-
Quentapil	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990717903	3,3263	0,12%	88,6%	-
Symquel	200 mg	60 tabl.	400 mg	5909990635429	3,3263	0,00%	88,6%	-
Quentapil	300 mg	60 tabl.	400 mg	5909990718108	3,4020	0,03%	88,6%	-
ApoTiapina	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990897780	3,4507	0,11%	88,7%	-
Ketipinor	25 mg	100 szt.	400 mg	5909990058808	3,5472	1,18%	89,9%	-
Kefrenex	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990722198	3,6000	0,22%	90,1%	-
Kwetaplex	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990688241	3,7227	1,89%	92,0%	-
Etiagen	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990806355	3,8720	0,05%	92,1%	-
Ketilept	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990055531	3,9307	0,73%	92,8%	-
BONOGREN	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990719389	4,5973	0,23%	93,0%	-
KETREL	25 mg	30 tabl.	400 mg	5909990430840	4,8373	6,97%	100,0%	-

W tabeli poniżej (Tabela 6) zestawiono podstawę limitu finansowania oraz cenę detaliczną podstawy limitu w przeliczeniu na 1 DDD zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem oraz przy założeniu proponowanego opakowania limitowego.

Szczegółowe dane na temat cen detalicznych, limitów finansowania oraz odpłatności płatnika publicznego za poszczególne opakowania w grupie znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym.

Tabela 6.
Podstawa limitu finansowania oraz cena detaliczna podstawy limitu w przeliczeniu na 1 DDD w zależności od przyjętego opakowania limitowego w grupie 178.3

	Podstawa limitu	Cena detaliczna podstawy limitu w przeliczeniu na 1 DDD
Aktualne opakowanie limitowe	2,65 zł	3,06 zł
Proponowane opakowanie limitowe	2,65 zł	2,92 zł

Na podstawie liczby sprzedanych DDD kwetapiny od stycznia 2012 do lipca 2015 wyznaczono prognozowaną liczbę sprzedaży opakowań w latach 2017–2019, a na jej podstawie obliczono prognozowaną wartość refundacji leków w tej grupie w zależności od przyjętego opakowania limitowego. Prognozowane wartości refundacji w obu scenariuszach oraz oszczędności wynikające z przyjęcia proponowanego opakowania limitowego przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 7).

Tabela 7.
Prognozowana wartość refundacji leków w grupie 178.3 przy założeniu obecnego opakowania limitowego oraz proponowanego

Kategoria wyniku	2017	2018	2019	2017-2019
Prognozowana wartość refundacji, przy założeniu obecnego opakowania limitowego	43,93 mln zł	48,63 mln zł	53,33 mln zł	145,90 mln zł
Prognozowana wartość refundacji przy założeniu proponowanego opakowania limitowego	41,90 mln zł	46,38 mln zł	50,87 mln zł	139,15 mln zł
Oszczędności wynikające z przyjęcia proponowanego opakowania limitowego	2,03 mln zł	2,25 mln zł	2,47 mln zł	6,74 mln zł

5. PODSUMOWANIE

Pozytywna decyzja o refundacji ponatinibu w programie leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację leków w pierwszych latach finansowania. [REDAKTOWANE]

Zmiana sposobu wyznaczania limitu finansowania w grupie limitowej 178.3 spowoduje oszczędności na refundację leków w wysokości 2,03 mln zł w 2017 roku, 2,25 mln zł w 2018 oraz 2,47mln zł w 2019 roku. Łączne oszczędności w latach 2017–2019 wyniosą **6,74 mln zł**.

Tabela 8.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – analiza wydatków na terapię ALL

Kategoria wyniku	2017	2018	2019	2017–2019
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności związane z przyjęciem proponowanego opakowania limitowego w grupie 178.3	2,03 mln zł	2,25 mln zł	2,47 mln zł	6,74 mln zł

Należy zauważyć, że wygenerowane oszczędności są wystarczające nie tylko do pokrycia wydatków inkrementalnych związanych z refundacją leków w terapii ALL, lecz również do pokrycia całkowitych wydatków inkrementalnych płatnika związanych z refundacją ponatinibu, w tym np. wydatków na transplantację szpiku kostnego (Tabela 9).

Tabela 9.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – analiza wydatków inkrementalnych ogółem

Kategoria wyniku	2017	2018	2019	2017–2019
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności związane z przyjęciem proponowanego opakowania limitowego w grupie 178.3	2,03 mln zł	2,25 mln zł	2,47 mln zł	6,74 mln zł

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████, i in. Analiza kliniczna z elementami analizy problemu decyzyjnego. Ponatinib (Iclusig®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia po niepowodzeniu lub nietolerancji dazatynibu albo z obecnością mutacji T315I.
2. ██████████, i in. Ponatinib (Iclusig®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia po niepowodzeniu lub nietolerancji dazatynibu albo z obecnością mutacji T315I. Analiza wpływu na budżet.
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=2>.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r. <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/obwieszczenie-z-dnia-28-pazdziernika-2015-r.-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow,-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-listopada-2015-r> (19.11.2015).
5. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (2.10.2014).

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 10.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział
§ 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>	Rozdz. 4
§ 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. 4
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich ka kulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
§ 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