

Verzenios® (abemacyklib) w leczeniu  
HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka  
piersi miejscowo zaawansowanego lub  
z przerzutami w skojarzeniu z niestero-  
idowym inhibitorem aromatazy

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2019

**Autorzy**

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Mickiewicza 63  
01-625 Warszawa  
tel/ fax +48 22 468 05 34  
[kontakt@healthquest.pl](mailto:kontakt@healthquest.pl)  
<http://www.healthquest.pl>

**Zamawiający**

Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.  
ul. Zwirki i Wigury 18A,  
02-092 Warszawa

**Konflikt interesów**

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o.

# Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów .....	3
1 Założenia analizy .....	4
2 Przedmiot analizy .....	5
3 Metodyka .....	6
4 Wyniki analizy.....	8
Spis tabel .....	10
Bibliografia .....	11

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>BIA</b>	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NSAI</b>	niesteroidowy inhibitor aromatazy (ang. <i>nonsteroidal aromatase inhibitors</i> )
<b>PLN</b>	polski złoty
<b>RSS</b>	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )

# 1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

## 2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z wprowadzeniem finansowania preparatu Verzenio® (abemacyklib) stosowanego w skojarzeniu z niesteroidowym inhibitorem aromatazy (ang. *nonsteroidal aromatase inhibitors*, NSA) – anastrozolem lub letrozolem, w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami.

### 3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji. Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądaney wysokości z grupy leków stosowanych w leczeniu raka piersi, w analizie przedstawiono możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innej grupy terapeutycznej. W analizie wykorzystano oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników rytuksymabu. Wybór leku wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji, w związku z czym należy spodziewać się generowania oszczędności od 2020 r. [Mullard 2012].

Rytuksymab jest stosowany w programach lekowych oraz chemioterapii i jest refundowany w 100%. W związku z powyższym, wprowadzenie tańszych odpowiedników tego leku spowoduje obniżenie finansowania ze środków publicznych nie powodując jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. [REDAKCYJNE]

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych. Wprowadzenie mechanizmu zmuszającego podmioty zawierające umowy z NFZ na prowadzenie leczenia w ramach programów lekowych z użyciem rytuksymabu do stosowania tańszych odpowiedników spowoduje automatyczne przejęcie całości rynku przez tańsze odpowiedniki. W Tab. 1 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów rytuksymabu [dane NFZ 2018]. W Tab. 2 przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników rytuksymabu w kolejnych dwóch latach (rozpoczynając od 2020 r.) [REDAKCYJNE]

Analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, analogicznego do horyzontu analizy wpływu na budżet.

**Tab. 1. Wartość refundacji w 2018 r. – dane NFZ.**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Liczba sprzedanych opakowań	Wartość refundacji, PLN
rituximabum	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	5909990418817	1035.0, Rituximabum	19 551,77	37 008 930,62
	MabThera, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	5902768001099	1035.0, Rituximabum	6 331,38	35 880 115,11
	MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	5909990418824	1035.0, Rituximabum	30 580,52	144 704 953,16

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia; PLN – polski złoty.


**Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy.**

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wysokość limitu finansowania w 1. i 2. roku, PLN
rituximabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	2 fiol. po 10 ml	–	1035.0, Rituximabum	■
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	1 fiol. po 11,7 ml	–	1035.0, Rituximabum	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiol. po 50 ml	–	1035.0, Rituximabum	■

PLN – polski złoty.



## 4 Wyniki analizy

A table with 8 rows and 1 column, where all content is redacted with black bars.

**Tab. 3. Roczne koszty refundacji o dpowiedników preparatów rytuksymabu.**

Preparat	Refundacja obecnych preparatów, PLN		Refundacja odpowiedników, PLN		Oszczędności wynikające z wprowadzenia odpowiedników, PLN	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
MabThera <sup>®</sup> , roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
MabThera <sup>®</sup> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
MabThera <sup>®</sup> , koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg	████████	████████	████████	████████	████████	████████
RAZEM	████████	████████	████████	████████	████████	████████

PLN – polski złoty.

## Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w 2018 r. – dane NFZ. ....	7
Tab. 2. Prognoza limitu refundacji nowych preparatów rytuksymabu w kolejnych 2 latach analizy. ....	7
Tab. 3. Roczne koszty refundacji odpowiedników preparatów rytuksymabu. ....	9

# Bibliografia

- BIA Verzenios 2019** ██████████ Verzenios® (abemacyklib) w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami w skojarzeniu z niesteroidowym inhibitorem aromatazy. Analiza wpływu na budżet. 2019
- dane NFZ 2018** Informacje o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, od stycznia do grudnia 2018 r.
- Mullard 2012** Mullard A. Can next-generation antibodies offset biosimilar competition? *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 426-428 (June 2012).
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696).