

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

### **IBRUTYNIB (IMBRUVICA®) W TERAPII PACJENTÓW Z OPORNOŚCIĄ LUB SZYBKĄ WZNOWĄ PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI LIMFOCYTOWEJ PO UPRZEDNIO ZASTOSOWANYM LECZENIU SYSTEMOWYM**

Wersja 1.0



**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: 29 czerwca 2018

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:  
[REDACTED]

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:

**Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.**

ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:  
[REDACTED]

## **SPIS TREŚCI**

<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ IMBRUVICA® .....</b>	<b>6</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ IMBRUVICA® .....</b>	<b>7</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>8</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>9</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>10</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>11</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>12</b>

## STRESZCZENIE

### ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją Imbruvica®.

### ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Imbruvica® stanowią zmiany związane z objęciem refundacją pierwszych odpowiednika leków Aranesp® (obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% po wprowadzeniu do refundacji odpowiedników).

### ■ Wyniki

[Redacted content]

### ■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych (IBR, Imbruvica®) stosowanego u chorych z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej, w wieku powyżej 18 r.ż., w stanie sprawności według WHO 0-2, którzy spełniają jedno z poniższych kryteriów:

- nawrót choroby stwierdzony w czasie do 24 miesięcy od rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem przeciwciała anti-CD20 w skojarzeniu z analogiem puryn lub bendamustyną w pierwszej linii leczenia systemowego, bezpośrednio poprzedzającej kwalifikację do wnioskowanego Programu Lekowego
- oporność na chemioimmunoterapię (definiowana zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukaemia (iwCLL)) zastosowaną w linii leczenia systemowego bezpośrednio poprzedzającej kwalifikację do wnioskowanego Programu Lekowego.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ IMBRUVICA®

Preparat Imbruvica® dostępny jest w postaci opakowania zawierającego 90 kapsułek w dawce 140 mg substancji czynnej. Obecnie lek Imbruvica® refundowany jest w ramach programu lekowego B.92. „Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową”.

[REDAKCE]

[1].

Tabela 1.  
Parametry cenowe preparatu Imbruvica®

Substancja czynna	Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena RSS*
Ibrutynib	90 kaps. 140 mg	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]	[REDAKCE]

\*Z uwzględnieniem wszystkich zapisów umowy podziału ryzyka

[REDAKCE]

[REDAKCE] Inkrementalne wydatki płatnika publicznego, [REDAKCE]  
[REDAKCE] przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.  
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	I rok	II rok
<b>Perspektywa płatnika publicznego</b>		
<b>Koszty leków, w tym:</b>	[REDAKCE]	[REDAKCE]
Ibrutynib	[REDAKCE]	[REDAKCE]
Terapia standardowa	[REDAKCE]	[REDAKCE]
<b>Podanie leków</b>	[REDAKCE]	[REDAKCE]
<b>Diagnostyka i monitorowanie</b>	[REDAKCE]	[REDAKCE]
<b>Leczenie zdarzeń niepożądanych</b>	[REDAKCE]	[REDAKCE]
<b>Razem</b>	[REDAKCE]	[REDAKCE]

### 3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ IMBRUVICA®

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna, spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej i wyłączności rynkowej leku oryginalnego Aranesp® [2].

Darbepoetinum alfa stosowany jest zarówno w ramach katalogu chemioterapii, jak i programu lekowego, stąd wszystkie produkty refundowane są w 100% do wyznaczonego poziomu limitu finansowania. Wprowadzenie do refundacji odpowiedników dla darbepoetinum alfa spowoduje obniżeniu limitu finansowania, co implikuje zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanej grupie limitowej przy jednoczesnym neutralnym wpływie na wydatki ponoszone przez Świadczeniobiorców. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 Ustawy o refundacji [3], urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje zatem obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że będzie to 25%).

Z powodu faktu, że ceny leków refundowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii są cenami maksymalnymi po jakich producenci mogą sprzedawać leki, w niniejszej analizie wyznaczono realne ceny preparatów Aranesp® ponoszone przez NFZ, poprzez podzielenie kwoty refundacji leku przez liczbę zrefundowanych opakowań. Oszacowania te wykonano przy wykorzystaniu najaktualniejszych danych sprzedażowych publikowanych w ramach komunikatów DGL z ostatnich 12 miesięcy, tj. od kwietnia 2017 do marca 2018 roku, raportowanych w serwisie IKARpro [4].

Wysokość limitu finansowania wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2018 r.[5].

Obniżenie limitu finansowania o 25% w grupie limitowej 1043.1 spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego [REDACTED].

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Calculations*. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń (Tabela 3).

**Tabela 3.**  
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1. w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników preparatów Aranesp®

Substancja	Nazwa	Kod EAN	Lista	Wartość roczna [zł]
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738779	B	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738793	B	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738847	B	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738861	B	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990738885	B	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990340330	C	████████
Darbepoetinum alfa	Aranesp	5909990739035	C	████████
<b>Oszczędności</b>				████████

#### 4. PODSUMOWANIE

████████. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników preparatu Aranesp® (darbepoetinum alfa) wynoszących ██████████.

**Tabela 4,**  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok	II rok
<b>Koszty leków, w tym:</b>	████████	████████
Ibrutin b	████████	████████
Terapia standardowa	████████	████████
<b>Podanie leków</b>	████████	████████
<b>Diagnostyka i monitorowanie</b>	████████	████████
<b>Leczenie zdarzeń niepożądanych</b>	████████	████████
<b>Koszty razem:</b>	████████	████████
<b>Oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników</b>	████████	████████
<b>Razem</b>	████████	████████



## 5. WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe preparatu Imbruvica® .....	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego .....	6
Tabela 3.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1. w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników preparatów Aranesp® .....	8
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

## 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. 7
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.7
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku 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	