

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0



**BRENTUKSYMAB VEDOTIN (ADCETRIS®) W LECZENIU
PACJENTÓW Z CHŁONIAKIEM HODGKINA (CHŁONIAKIEM
ZIARNICZYM) CD30+, U KTÓRYCH WYSTĘPUJE ZWIĘKSZONE
RYZYSKO NAWROTU LUB PROGRESJI CHOROBY PO ASCT**



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: 12 lutego 2019 roku

W dniu 2 września 2019 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4331.43.2019.TG.2 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[REDACTED]

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

[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:

Takeda Pharma

ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ ADCETRIS®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	6
3.1. Oszczędności wynikające ze zmiany ceny BV w ramach PL B.77 (z wyłączeniem wydatków w populacji docelowej analizy)	6
3.2. Oszczędności wynikające z wejścia pierwszych odpowiedników	9
4. PODSUMOWANIE	11
5. WNIOSKI	12
6. BIBLIOGRAFIA	13
7. SPIS ELEMENTÓW	14
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	15

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją w ramach programu lekowego produktu leczniczego Adcetris® (BV, *brentuksymab vedotin*) w terapii dorosłych pacjentów z chłoniakiem ziarnicznym (HL, ang. *Hodgkin's lymphoma*) z obecnością ekspresji CD30 (CD30+) po przebytych autologicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT, ang. *autologous stem cell transplantation*), u których występuje zwiększone ryzyko nawrotu lub progresji choroby po ASCT.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Adcetris® w populacji docelowej będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane upływem okresu wyłączności rynkowej oraz wprowadzeniem do refundacji odpowiedników biopodobnych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją w ramach programu lekowego produktu leczniczego Adcetris® (BV, *brentuksymab vedotin*) w terapii pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (HL, ang. *Hodgkin's lymphoma*) z obecnością ekspresji CD30 (CD30+), u których występuje zwiększone ryzyko nawrotu lub progresji choroby po autologicznym przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT, ang. *autologous stem cell transplantation*).

[Redacted text block]

[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]

[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]

3. Proponowane źródła oszczędności

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” [4].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie ze sprawozdaniami NFZ dotyczącymi realizacji programów lekowych, w 2017 roku w ramach PL B.77 BV otrzymało 154 osoby [2]. Dostępne na dzień zakończenia prac nad analizą dane NFZ wskazują, że liczba pacjentów leczonych BV w ramach programu jest stabilna – w I półroczu 2017 roku otrzymały go 102 osoby, zaś w I półroczu 2018 roku 106 osób [2]. Trend ten potwierdzają też wyniki przedstawione we wniosku refundacyjnym dla BV stosowanego w ramach obowiązującego PL B.77 – oszacowana tam populacja docelowa liczy ok. 150 osób, a jej wielkość w kolejnych latach refundacji jest stała [3]. W związku z powyższym przyjęto, że w kolejnych latach liczba pacjentów otrzymujących BV w obrębie PL B.77 (w przypadku braku zmian w jego obrębie) będzie utrzymywać się na tym samym poziomie co w 2017 roku. Tym samym przyjęto, że liczba sprzedanych w kolejnych latach opakowań również będzie utrzymywać się na takim samym poziomie jak w 2017 r., tzn. wyniesie 2 227 opakowań (na podstawie komunikatów DGL o liczbie zrefundowanych opakowań leków w okresie 11.2017-10.2018 r.).

W przypadku wprowadzenia refundacji BV w terapii konsolidacyjnej u pacjentów z HL CD30+, u których występuje zwiększone ryzyko nawrotu lub progresji choroby po ASCT, u części spośród pacjentów, którzy w sytuacji zachowania aktualnego statusu refundacyjnego BV otrzymaliby go dopiero w nawrotowym/opornym HL, lek ten będzie można zastosować przed nawrotem lub progresją choroby. Na podstawie danych i założeń opracowanej analizy BIA oszacowano liczbę pacjentów z populacji docelowej poddanych terapii konsolidacyjnej BV w scenariuszu nowym (zgodnie z założonym rozpowszechnieniem tego leku w ocenianej populacji), u których, jeżeli nie otrzymaliby BV (tj. w scenariuszu istniejącym), w kolejnych latach analizy doszłoby do nawrotu lub progresji choroby. Pacjenci ci otrzymaliby BV w terapii nawrotowego/opornego HL (zgodnie z założeniami dot. rozpowszechnienia BV po nawrocie lub progresji – 100%).

Dodatkowe oszczędności związane z wprowadzeniem refundacji BV w ramach konsolidacji po ASCT w ramach PL B.77, nieuwjęte w oszacowaniach przeprowadzonych dla populacji docelowej niniejszej analizy (po nawrocie/progresji w ramieniu obserwacji pacjenta, o ile zastosowany zostanie BV), oszacowano w następujący sposób:

- wyznaczono wydatki na BV w przypadku braku wprowadzenia jego refundacji w ramach konsolidacji po ASCT – od wydatków oszacowanych z uwzględnieniem łącznej liczby opakowań zrefundowanych w ramach PL B.77 [REDACTED]

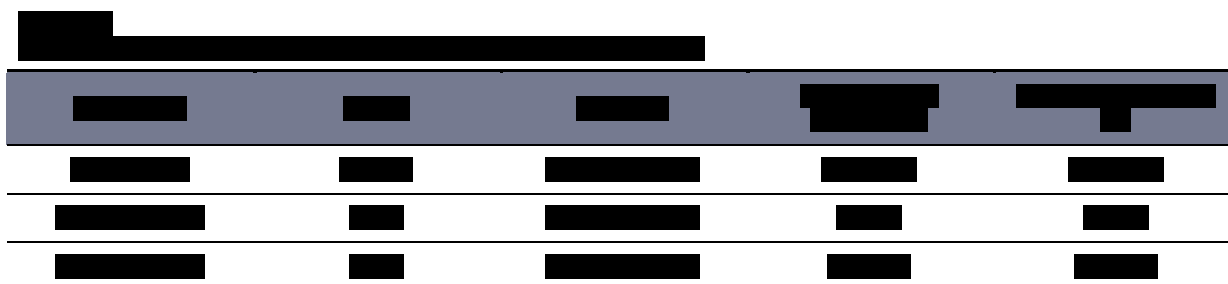
[REDACTED] objęto wyniki

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. W analizie założono, że w przypadkach gdy jest to możliwe, koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od listopada 2017 r. do października 2018 r.), w przeciwnym wypadku jest to limit finansowania.

Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [4], urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem podstawy limitu przez ten lek, a tym samym prowadzi do obniżenia limitu finansowania dla wszystkich preparatów w danej grupie limitowej. W związku z tym, że leki dostępne w ramach katalogu chemioterapii i programów lekowych są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

Ze względu na to, że zgodnie z ustawą refundacyjną [4], w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, w analizie zastosowano takie same założenia jak w przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika.

Na podstawie powyższych założeń obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie, które przedstawiono poniżej.



The table is completely redacted with black boxes. It appears to have 5 columns and 4 rows of data, with a header row and three data rows. The redaction covers all text within the table structure.

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych oraz obniżeniem ceny po wygaśnięciu wyłączności rynkowej (jako różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym

5. Wnioski

[Redacted content]

6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Brentuksymab vedotin (Adcetris®) w leczeniu pacjentów z chłoniakiem Hodgkina (chłoniakiem ziarnicznym) CD30+, u których występuje zwiększone ryzyko nawrotu lub progresji choroby po ASCT. HTA Consulting 2019.
2. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (30.1.2019).
3. (2015) Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Adcetris® (brentuksymab vedotin) w leczeniu dorosłych oraz dzieci od 12 r.ż. chorych na nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka Hodgkina CD30+ oraz układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek. MAHTA Sp. z o.o. Dostęp: http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2015/114/AW/114_AW_OT_4351_39_Adcetris_BIA_16.10.2015.pdf (5.6.2018).
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696&type=3> (28.1.2019).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/123/> (8.1.2019).
6. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (28.1.2019).
7. Phase I study suggests similarity of omalizumab biosimilar / Research / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Phase-I-study-suggests-similarity-of-omalizumab-biosimilar> (28.1.2019).
8. IkarPro. Dostęp: <https://www.ikarpro.pl/pl/#/> (28.1.2019).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt preparatu Adcetris®	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego zaczerpnięte z analizy wpływu na budżet	6
Tabela 3.	Oszacowane oszczędności w ramach PL B.77 (w nawrotowym/opornym HL lub sALCL) w przypadku zmiany zasad refundacji BV (z wyłączeniem wydatków dla populacji docelowej analizy).....	8
Tabela 4.	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej.....	9
Tabela 5.	Ceny NFZ za opakowania leków w scenariuszu istniejącym i nowym.....	10
Tabela 6.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku upływu okresu wyłączności rynkowej i objęcia refundacją pierwszych odpowiedników uwzględnionych preparatów.....	11
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	11
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	15

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 8.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 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
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
4. 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	