



Olaparyb (Lynparza®) w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2021

Autorzy



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
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez AstraZeneca.

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka.....	6
4 Wyniki analizy	9
Spis tabel	10
Bibliografia	11

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHA	leki hormonalne nowej generacji (ang. <i>new hormonal agents</i>)
PLN	polski złoty

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 finansowaniem preparatu Lynparza® w populacji pacjentów z rozsiałym opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z obecnymi mutacjami w genach BRCA1 i BRCA2 odpowiedzialnych za naprawę DNA w mechanizmie rekombinacji homologicznej, u których to pacjentów doszło do progresji po uprzednim leczeniu lekami hormonalnymi nowej generacji (ang. *new hormonal agents*, NHA).

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 pożądanej wysokości z produktów stosowanych we wskazaniu, w którym wnioskowana jest refundacja preparatu Lynparza[®], w analizie rozważano możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Tym samym w ramach analizy racjonalizacyjnej wskazano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji czynnych – dazatynibu (Sprycel[®]), grupa limitowa 1059.0, Dazatynib) i omalizumabu (Xolair[®], grupa limitowa 1102.0, Omalizumabum).

Preparaty biopodobne dla dazatynibu i omalizumabu są już w fazie badań [GaBI 2019a, GaBI 2019b]. Wybór leków wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tej substancji czynnej – patenty dla produktów Sprycel[®] (dazatynib) i Xolair[®] (omalizumab) już wygasły. W związku z tym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania preparatu Lynparza[®] w analizowanym wskazaniu [GABIONLINE 2017, GABIONLINE 2018].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Założono, że uwolnione środki będą na stałym poziomie w kolejnych latach. Analiza wpływu na budżet obejmowała 2-letni horyzont czasowy, dlatego w analizie racjonalizacyjnej uwzględniono wyniki wariantu maksymalnego, łącznie dla I i II roku analizy.

¹ Dotyczy ostatnich danych dotyczących wielkości refundacji udostępnionych przez NFZ.

Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2020 do grudnia 2020 – dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Dazatynib	Sprycel, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	05909990671601	1059.0, Dazatynib	29 424 945,26
	Sprycel, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	05909990818655	1059.0, Dazatynib	1 895 247,52
	Sprycel, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909990621323	1059.0, Dazatynib	1 760 201,84
	Sprycel, tabl. powl., 50 mg	60 szt.	05909990621354	1059.0, Dazatynib	4 525 437,39
Omalizumab	Sprycel, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	05909990818631	1059.0, Dazatynib	4 883 434,9
	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	05909990708406	1102.0, Omalizumabum	27 699 348,35
	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	05909990708376	1102.0, Omalizumabum	642 828,79

Tab. 2. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Dazatynib	XXX, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	–	1059.0, Dazatynib	██████████
	XXX, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	–	1059.0, Dazatynib	██████████
	XXX, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	–	1059.0, Dazatynib	██████████
	XXX, tabl. powl., 50 mg	60 szt.	–	1059.0, Dazatynib	██████████
	XXX, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	–	1059.0, Dazatynib	██████████
Omalizumab	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	–	1102.0, Omalizumabum	██████████
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	–	1102.0, Omalizumabum	██████████

4 Wyniki analizy

W Tab. 3 przedstawiono roczne koszty refundacji obecnych preparatów dazatynibu i omalizumabu oraz prognozowane oszczędności przy założeniu [REDACTED].
Oszacowania przeprowadzono na podstawie komunikatów DGL za okres styczeń – grudzień 2020.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 3. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

PLN – polski złoty.

Spis tabel

Tab. 1. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2020 do grudnia 2020 – dane NFZ.	8
Tab. 2. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.	8
Tab. 3. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	9

Bibliografia

- dane NFZ 2020** Informacja o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) za okres styczeń-grudzień 2020 r. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-i-xii-2020>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBI 2019a** GaBI. Generics applications under review by EMA - July 2019 Posted 02/08/2019. <http://www.gabionline.net/Generics/General/Generics-applications-under-review-by-EMA-July-2019>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBI 2019b** GaBi. BiosanaPharma starts phase I trial for omalizumab biosimilar in Australia Posted 24/05/2019. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/BiosanaPharma-starts-phase-I-trial-for-omalizumab-biosimilar-in-Australia>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GABIONLINE 2017** Generics and Biosimilar Initiative. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2017;6(2):89-96. <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GABIONLINE 2018** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologicals: 2017 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>
- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. W sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-kwietnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2021-r>, ostatni dostęp: 2021.05.20 r.
- 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).