



Verzenios[®] (abemacyklib)
w pooperacyjnym leczeniu HR-
dodatniego, HER2-ujemnego
wczesnego raka piersi z przerzutami
do węzłów chłonnych i wysokim
ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu
z hormonoterapią

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2022

Autorzy**Dane kontaktowe**

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
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 Eli Lilly Polska Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A,
02-092 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka.....	6
4 Wyniki analizy	16
Spis tabel	18
Bibliografia	19

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. <i>human epidermal growth factor receptor 2</i>)
HR	receptor hormonalny (ang. <i>hormone receptor</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	mechanizmu 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 finansowaniem preparatu Verzenio (abemacyklid) w pooperacyjnym (adjuwantowym) leczeniu, wykazującego ekspresję receptora hormonalnego (ang. *hormone receptor*, HR) i niewykazującego ekspresji receptora typu 2. dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *human epidermal growth factor receptor 2*, HER2), wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Jako wysokie ryzyko nawrotu rozumiane jest stwierdzenie następujących cech nawrotu określonych klinicznie lub patomorfologicznie:

- ≥ 4 zajęte pachowe węzły chłonne,

lub

- 1-3 zajęte pachowe węzły chłonne i co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - średnica guza ≥ 5 cm,
 - stopień złośliwości histologicznej 3.

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 preparatu Verzenio (abemacyklib) 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:

- paliwizumabu (Synagis[®], grupa limitowa 1073.0, Palivizumab),
- tocilizumabu (RoActemra[®], grupa limitowa 1106.0, Tocilizumab),
- dazatynibu (Sprycel[®], grupa limitowa 1059.0, Dazatynib),
- omalizumabu (Xolair[®], grupa limitowa 1102.0, Omalizumabum),
- ekulizumabu (Soliris[®], grupa limitowa 1171.0, Ekulizumab),
- sorafenibu (Nexavar[®], Sorafenib G.L.[®], Sorafenib Sandoz[®], Sorafenib Zentiva[®] grupa limitowa 1078.0,),
- brentuksymabu vedotinu (Adcetris[®], grupa limitowa 1142.0, Brentuksymab vedotin),
- alemtuzumabu (Lemtrada[®], grupa limitowa 1160.0, Alemtuzumab),
- certolizumabu pegolu (Cimzia[®], grupa limitowa 1104.0, Certolizumab pegol),
- trastuzumabu emtanzyny (Kadcyla[®], grupa limitowa 1082.1, Trastuzumab emtanzyna),
- ranibizumabu (Lucentis[®], grupa limitowa 1134.0, Ranibizumab),
- pertuzumabu (Perjeta[®], grupa limitowa 1147.0, Pertuzumab),
- natalizumabu (Tysabri[®], grupa limitowa 1116.0, Natalizumab),
- panitumumabumu (Vectibix[®], grupa limitowa 1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab),
- ipilimumabumu (Yervoy[®], grupa limitowa 1124.0, Ipilimumab),
- alglucosidasumu alfa (Myozyme[®], grupa limitowa 1052.0, Alglucosidase alfa),
- sekukinumab (Cosentyx[®], grupa limitowa 1180.0, Sekukinumab),
- octocogu alfa (Advate[®], 1090.1, Factor VIII coagulationis humanus recombinante),

- agalsidasumu beta (Fabrazyme[®], 1191.2, Agalzydaza beta),
- sunitynibu (Sutent[®], 1079.0, Sunitynib) [Obwieszczenie MZ].

Preparaty biopodobne dla paliwizumabu, tocilizumabu, dazatynibu, omalizumabu, ekulizumabu, certolizumabu pegolu, ranibizumabu, pertuzumabu, natalizumabu i ipilimumabu są już w fazie badań [GaBI 2012, GaBI 2015, GaBI 2016a, GaBI 2016b, GaBI 2017a, GaBI 2017b, GaBI 2019a, GaBI 2019b, GaBI 2019c, GaBI 2019d, GaBI 2020].

Wybór leków wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji czynnych – patenty dla produktów Synagis[®] (paliwizumab), RoActemra[®] (tocilizumab), Sprycel[®] (dazatynib), Xolair[®] (omalizumab), Soliris[®] (ekulizumab), Kadcyła[®] (trastuzumab emtanzyna), Lemtrada[®] (alemtuzumab), Tysabri[®] (natalizumab), Vectibix[®] (panitumumabum) Yervoy[®] (ipilimumabum), Myozyme[®] (alglucosidasum alfa), Cosentyx[®] (sekukinumab), Advate[®] (octocog alfa), Fabrazyme[®] (agalsidasum beta), Sutent[®] (sunitinibum), Nexavar[®] (sorafenib) i Cimzia[®] (certolizumab pegolu) już wygasły.

Z kolei dla produktów: Lucentis[®] (ranibizumab) wygasną w 2022 roku, dla Perjeta[®] (pertuzumab) w marcu 2023, zaś dla Adcetris[®] (brentuksymab vedotinu) w sierpniu 2023 roku.

W związku z tym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania Verzenio w analizowanym wskazaniu [GABIONLINE 2017, GABIONLINE 2018].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

Tab. 2. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy, tj. w okresie od stycznia do grudnia 2021 — dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN	
Palivizumab	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	5000456067720	1073.0, Palivizumab	3 937 778,25	
	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	5000456067713	1073.0, Palivizumab	9 618 535,80	
Tocilizumab	RoActemra, roztwór do wstrzykiwań, 162 mg	4 amp.-strz. po 0,9 ml	5902768001075	1106.0, Tocilizumab	35 789 233,46	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	5000471007046	1106.0, Tocilizumab	0,00	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 20 ml	5000471007053	1106.0, Tocilizumab	0,00	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 4 ml	5000471007039	1106.0, Tocilizumab	0,00	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 10 ml	5909990678259	1106.0, Tocilizumab	3 817 565,68	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 20 ml	5909990678266	1106.0, Tocilizumab	6 114 691,23	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 4 ml	5909990678273	1106.0, Tocilizumab	3 553 690,48	
	Dazatyrib	Sprycel, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	5909990671601	1059.0, Dazatyrib	28 267 182,52
		Sprycel, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	5909990818655	1059.0, Dazatyrib	1 515 730,09
		Sprycel, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	5909990621323	1059.0, Dazatyrib	2 137 675,32
Sprycel, tabl. powl., 50 mg		60 szt.	5909990621354	1059.0, Dazatyrib	4 367 722,15	
Sprycel, tabl. powl., 80 mg		30 szt.	5909990818631	1059.0, Dazatyrib	4 508 142,91	
Omalizumab	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	5909990708406	1102.0, Omalizumabum	34 988 939,74	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Eculizumab	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-stryk. 0,5 ml	5909990708376	1102.0, Omalizumabum	741 471,24
	Soliris, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. 30 ml	5909990643776	1171.0, Ekulizumab	119 178 529,29
Sorafenibum	Nexavar, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	5909990588169	1078.0, Sorafenib	11 826 282,78
	Sorafenib G.L., tabl. powl., 200 mg	112 szt.	9008732012415	1078.0, Sorafenib	0,00
	Sorafenib Sandoz, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	7613421047009	1078.0, Sorafenib	39 928,00
	Sorafenib Zentiva, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	5909991440145	1078.0, Sorafenib	14 599,76
Brentuximabum vedotinum	Adcetris, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.	5909991004545	1142.0, Brentuksymab vedotin	33 021 232,71
Alemtuzumabum	Lemtrada, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 12 mg	1 fiol.	5909991088156	1160.0, Alemtuzumab	612 000,00
Certolizumabum pegol	Cimzia, roztwór do wstrzykiwań w amp.-strz., 200 mg/ml	2 amp.-strz.	05909990734894	1104.0, Certolizumab pegol	17 521 333,26
Trastuzumabum em-tansinum	Kadcyla, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. proszku	05902768001044	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	38 189 592,32
	Kadcyla, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg	1 fiol. proszku	05902768001051	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	19 152 235,75
Ranibizumab	Lucentis, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 0,23 ml	05909990000005	1134.0, Ranibizumab	30 703 474,03
Pertuzumabum	Perjeta, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	05902768001006	1147.0, Pertuzumab	214 442 117,00
Natalizumabum	Tysabri, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. po 15 ml	05909990084333	1116.0, Natalizumab	29 416 035,37
Panitumumabum	Vectibix, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 20 ml	05909990646555	1096.0, Leki p-nowo-tworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	33 113 568,65

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Ipilimumabum	Vectibix, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 5 ml	05909990646531	1096.0, Leki p-nowo-tworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	13 907 057,92
	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 10 ml	05909990872442	1124.0, Ipilimumab	9 669 120,98
Alglucosidasum alfa	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 40 ml	05909990872459	1124.0, Ipilimumab	18 809 601,41
	Myozyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. po 20 ml	05909990623853	1052.0, Alglucosidase alfa	31 907 250,05
Sekukinumab	Cosentyx, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	2 amp.-strz.; 2 wstrz.	05909991203832	1180.0, Sekukinumab	45 109 719,17
Octocog alfa	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m..	1 fiol.z prosz. + 1 fiol.z rozp.po 5 ml	5909990224340	1090.1, Factor VIII coagulationis humanus recombinante	4 929 647,60
Agalsidasum beta	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 35 mg	1 fiol.	05909990971213	1191.2, Agalzydaza beta	7 662 068,13
	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 35 mg	1 fiol.	05909990013654	1191.2, Agalzydaza beta	1 917 754,87
Sunitinibum	Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909990079377	1079.0, Sunitynib	9 405 053,61
	Sutent, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909990079384	1079.0, Sunitynib	18 784 026,51
	Sutent, kaps. twarde, 50 mg	28 szt.	05909990079391	1079.0, Sunitynib	41 454 177,59

Tab. 3. 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	
Palivizumab	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	-	1073.0, Palivizumab	██████████	
	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	-	1073.0, Palivizumab	██████████	
Tocilizumab	RoActemra, roztwór do wstrzykiwań, 162 mg	4 amp.-strz. po 0,9 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 20 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 4 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 10 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 20 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 4 ml	-	1106.0, Tocilizumab	██████████	
	Dazatyrib	Spyrcel, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	-	1059.0, Dazatyrib	██████████
		Spyrcel, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	-	1059.0, Dazatyrib	██████████
		Spyrcel, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	-	1059.0, Dazatyrib	██████████
Spyrcel, tabl. powl., 50 mg		60 szt.	-	1059.0, Dazatyrib	██████████	
Spyrcel, tabl. powl., 80 mg		30 szt.	-	1059.0, Dazatyrib	██████████	
Omalizumab	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	-	1102.0, Omalizumabum	██████████	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Eculizumab	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	–	1102.0, Omalizumabum	■
	Soliris, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. 30 ml	–	1171.0, Eculizumab	■
Sorafenibum	Nexavar, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	–	1078.0, Sorafenib	■
	Sorafenib G.L., tabl. powl., 200 mg	112 szt.	–	1078.0, Sorafenib	■
	Sorafenib Sandoz, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	–	1078.0, Sorafenib	■
	Sorafenib Zentiva, tabl. powl., 200 mg	112 szt.	–	1078.0, Sorafenib	■
Brentuximabum vedotinum	Adcetris, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.	–	1142.0, Brentuksymab vedotin	■
Alemtuzumabum	Lemtrada, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 12 mg	1 fiol.	–	1160.0, Alemtuzumab	■
Certolizumabum pegol	Cimzia, roztwór do wstrzykiwań w amp.-strz., 200 mg/ml	2 amp.-strz.	–	1104.0, Certolizumab pegol	■
Trastuzumabum emtansinum	Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. proszku	–	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	■
	Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg	1 fiol. proszku	–	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	■
Ranibizumab	Lucentis, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 0,23 ml	–	1134.0, Ranibizumab	■
Pertuzumabum	Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	–	1147.0, Pertuzumab	■
Natalizumabum	Tysabri, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. po 15 ml	–	1116.0, Natalizumab	■
Panitumumabum	Vectibix, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 20 ml	–	1096.0, Lekii p-nowo-tworowe, przeciwi-ciata	■

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Ipilimumabum	Vectibix, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 5 ml	–	monoklonalne - panitumumab	■
	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 10 ml	–	1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	■
Alglucosidasum alfa	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 40 ml	–	1124.0, Ipilimumab	■
	Myozyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. po 20 ml	–	1052.0, Alglucosidase alfa	■
Sekukinumab	Cosentyx, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	2 amp.-strz.; 2 wstrz.	–	1180.0, Sekukinumab	■
Octocog alfa	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m..	1 fiol.z prosz. + 1 fiol.z rozp.po 5 ml	–	1090.1, Factor VIII coagulationis humanus recombinante	■
	Agalsidasum beta	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 35 mg	1 fiol.	1191.2, Agalzydaza beta	■
Sunitinibum	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 5 mg	1 fiol.	–	1191.2, Agalzydaza beta	■
	Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	–	1191.2, Agalzydaza beta 1079.0, Sunitynib	■

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
	Sutent, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	–	1079.0, Sunitynib	■
	Sutent, kaps. twarde, 50 mg	28 szt.	–	1079.0, Sunitynib	■

4 Wyniki analizy

W Tab. 4 przedstawiono roczne koszty refundacji obecnych preparatów paliwizumabu, toci-
lizumabu dazatynibu, omalizumabu, ekulizumabu, sorafenibu, brentuksymabu vedotinu,
alemtuzumabu, certolizumabu pegolu, trastuzumabu emtanzyny, ranibizumabu, pertuzu-
mabu, natalizumabu i panitumumabumu, ipilimumabumu, aglucosidasumu alfa, sekukinu-
mabu, octocogu alfa, agalsidasumu beta oraz sunitynibumu oraz prognozowane oszczędności
przy założeniu 25% redukcji ceny odpowiedników. Oszacowania przeprowadzono na podsta-
wie komunikatów DGL za okres styczeń – grudzień 2021.

Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie [redacted] rocznie. Tym samym jest
to kwota przekraczająca szacowany wzrost kosztów w dwuletnim horyzoncie analizy, zwią-
zanych z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanej technologii, który na podstawie
wyników analizy wpływu na budżet [redacted]
[redacted] (szacowany wzrost kosztów w wariancie maksymalnym
w wersji bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS, ang. *risk sharing scheme*))
[BIA Verzenios 2022].

Tab. 4. 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]
[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]	[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]

██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████

██████

Spis tabel

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ w perspektywie I i II roku analizy w wariancie maksymalnym [BIA Verzenios 2022].	8
Tab. 2. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy, tj. w okresie od stycznia do grudnia 2021 – dane NFZ.	9
Tab. 3. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.	12
Tab. 4. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	16

Bibliografia

- BIA Verzenios 2022** ██████████ Verzenios (abemacyklib) w pooperacyjnym leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu, w skojarzeniu z hormonoterapią. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2022.
- dane NFZ 2021** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r.
- GaBI 2015** GaBi. Biosimilars of ranibizumab. Posted 30/10/2015. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-ranibizumab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- GaBI 2016a** GaBi. Biosimilars of tocilizumab. Posted 29/07/2016. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-tocilizumab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- GaBI 2016b** GaBi. Biosimilars of natalizumab. Posted 11/11/2016. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-natalizumab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- GaBI 2017a** GaBi. Biosimilars of palivizumab. Posted 01/12/2017. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-palivizumab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- GaBI 2017b** GaBi. Biosimilars of certolizumab pegol. Posted 21/04/2017. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-certolizumab-pegol>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- 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: 2022.04.05
- 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: 2022.04.05
- GaBI 2019c** GaBi. Samsung reveals positive trial results for bevacizumab biosimilar, but admits to failure with rituximab Posted 15/11/2019. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Samsung-reveals-positive-trial-results-for-bevacizumab-biosimilar-but-admits-to-failure-with-rituximab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- GaBI 2019d** GaBi. Biosimilars of pertuzumab. Posted 05/04/2019. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-pertuzumab>, ostatni dostęp: 2022.04.05
- 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: 2022.04.05
- 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: 2022.04.05

<http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>

- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2022 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).