

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

PEMBROLIZUMAB W TERAPII ZAAWANSOWANEGO CZERNIAKA

Wersja 2.00



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	6
2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU KEYTRUDA®	6
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO	7
.....	
.....	
.....	
4. WNIOSKI	11
5. BIBLIOGRAFIA	12
6. SPIS TABEL	12
7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	13

INDEKS SKRÓTÓW

AOTMIT	Agencja Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji
ALT	Aminotransferaza alaninowa, inaczej AIAT (<i>Alanine Aminotransferase</i>)
AST	Aminotransferaza asparaginianowa, inaczej AspAT (<i>Aspartate Aminotransferase</i>)
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
CTH	Chemioterapia (<i>Chemotherapy</i>)
ECOG	Skala sprawności (<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>)
GGN	Górna granica normy
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health technology assessment</i>)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OS	Przeżycie całkowite (<i>Overall survival</i>)
PFS	Przeżycie bez progresji choroby (<i>Progression-free survival</i>)
PL	Program lekowy
RECIST	Kryteria odpowiedzi na leczenie w przypadku guzów litych (<i>Response Evaluation Criteria In Solid Tumors</i>)
RSS	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk Sharing Scheme</i>)
RTG	Zdjęcie rentgenowskie
USG	Ultrasonografia

STRESZCZENIE

■ Cel

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 preparatu Keytruda® (pembrolizumab) w leczeniu czerniaka skóry lub błon śluzowych.

■ Metodyka

[Redacted text block]

■ Wyniki

[Redacted text block]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text block]

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 preparatu Keytruda® (pembrolizumab) w leczeniu czerniaka skóry lub błon śluzowych.

2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU KEYTRUDA®

Aktualnie pembrolizumab nie jest finansowany ze środków publicznych. W analizie BIA założono, że preparat ten będzie refundowany w leczeniu pacjentów z zaawansowanym czerniakiem skóry lub błon śluzowych w ramach programu lekowego począwszy od marca 2016 roku. W ramach analizy BIA założono stosowanie najbardziej skutecznej spośród dostępnych opcji terapeutycznych. Wyjątkiem jest grupa pacjentów z potwierdzoną mutacją BRAF, gdzie założono, że pembrolizumab będzie stosowany w drugiej linii leczenia. Powyższe założenie pozwala pokazać możliwie maksymalny wpływ na budżet płatnika finansowania nowej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet [1] w zakresie dodatkowych wydatków płatnika publicznego związanych z finansowaniem preparatu Keytruda®. Koszt jednego opakowania przedmiotowego leku uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Dawkowanie preparatów przyjęto zgodnie z zapisami odpowiednich programów lekowych oraz publikacji Ługowska 2012 [2].

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika publicznego, jakie będzie on ponosić w przypadku rozpoczęcia finansowania pembrolizumabu (Tabela 1). Dokładny opis przeprowadzenia obliczeń oraz przyjętych założeń przedstawiono w opisie analizy wpływu na budżet [1].

Tabela 1.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem pembrolizumabu w populacji pacjentów z zaawansowanym czerniakiem skóry lub błon śluzowych

Parametr	Wydatki płatnika publicznego [zł]				
	2016	2017	2018	2019	2020
Wydatki w scenariuszu istniejącym					
Wydatki w scenariuszu nowym					
Wydatki inkrementalne					

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.

Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem pembrolizumabu w populacji pacjentów z zaawansowanym czerniakiem skóry lub błon śluzowych po uwzględnieniu umowy podziału ryzyka

Parametr	Wydatki płatnika publicznego [zł]				
	2016	2017	2018	2019	2020
Wydatki w scenariuszu istniejącym	[REDACTED]				
Wydatki w scenariuszu nowym	[REDACTED]				
Wydatki inkrementalne	[REDACTED]				

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 7.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej [mln zł]

Parametr	Wydatki płatnika publicznego [zł]				
	2016	2017	2018	2019	2020
Wydatki inkrementalne bez RSS					
Wydatki inkrementalne z RSS					
Wydatki Inkrementalne po uwzględnieniu proponowanych rozwiązań					

5. BIBLIOGRAFIA

1. Kamila Gąszcz, Monika Gumola, Anna Tytuła. Analiza wpływu na budżet. Pembrolizumab w terapii zaawansowanego czerniaka.
2. Iwona Ługowska, Monika Szkultecka-Dębek, Anna Sozańska-Solak, Marek Ziobro, Piotr J. Wysocki, Elżbieta Barszcz, Michał Jakubczyk, Maciej Niewada, Piotr Rutkowski. (2012) Stage III/IV Melanoma in Poland: epidemiology, standard of care and treatment related costs. *Journal of Health Policy & Outcomes Research* (2):41–47.
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (1.7.2015).
4. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/pl> (11.6.2015).
5. BIL - Strona główna. Dostęp: <http://www.bil.aptek.pl/servlet/bil/start> (30.11.2015).
6. Bartosz Mówi. Dostęp: <http://v3.bartoszmowi.pl> (30.11.2015).

6. SPIS TABEL

Tabela 1. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem pembrolizumabu w populacji pacjentów z zaawansowanym czerniakiem skóry lub błon śluzowych.....6

Tabela 6. Całkowite potencjalne oszczędności wynikające z zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.....11

Tabela 7. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej [mln zł].....12

Tabela 8. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 0178.24.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej 13

7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Tabela 8.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 0178.24.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 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. 7
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy racjonalizacyjnej przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy.	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	Str. 7
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy	
§ 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	