

**AESTIMO**

# Analiza Racjonalizacyjna

**Besponsa<sup>®</sup>**

**(inotuzumab ozogamycyny)**

w nawrotowej lub odpornej na leczenie ostrej białaczce limfoblastycznej  
wywodzącej się z komórek prekursorowych limfocytów B

Wersja 1.0  
Kraków 2018

## Wykonawca

---

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

## Autorzy

---

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 30 października 2018 r.

## Spis treści

Spis treści .....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
Cel analizy .....	7
Metodyka.....	7
Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	7
Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED] .....	8
Bilans wydatków płatnika .....	10
Wnioski końcowe .....	11
Spis tabel.....	12
Piśmiennictwo.....	13

## Wykaz skrótów

ALL	ostra białaczka limfoblastyczna (ang. <i>acute lymphoblastic leukaemia</i> )
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CUA	Analiza użyteczności kosztów (z ang. <i>Cost-Utility Analysis</i> )
EMA	Europejska Agencja Leków (z ang. <i>European Medicines Agency</i> )
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
rrALL	nawrotowa lub oporna ostra białaczka limfoblastyczna (ang. <i>relapsed/refractory acute lymphoblastic leukaemia</i> )
RSS	Instrument dzielenia ryzyka

## Streszczenie

### Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia decyzji o finansowaniu z budżetu płatnika publicznego produktu leczniczego Besponsa® (inotuzumab ozogamycyny) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”.

### Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### Wyniki

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [Redacted]

[Redacted text block]

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego [Redacted]

[Redacted text block]

### Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwol-

nienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Besponsa®.

## Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia decyzji finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Besponsa® (inotuzumab ozogamycyny) w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie inotuzumabem ozogamycyny dorosłych chorych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22, z lub bez chromosomu Filadelfia (ICD-10 C91.0)”.

## Metodyka

W ramach analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Besponsa® będzie prowadziło do wzrostu wydatków płatnika, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

## Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z wydaniem decyzji o umieszczeniu preparatu Besponsa® w wykazie leków refundowanych dostępnych w ramach programu lekowego, w porównaniu z sytuacją w której inotuzumab ozogamycyny nie jest objęty refundacją (*BIA Besponsa® 2018*).





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.

Rok refundacji	Przyrost wydatków [zł]	Oszczędności [zł]	Bilans wydatków [zł]
<b>Analiza z uwzględnieniem RSS dla produktu Besponsa®</b>			
1. rok	██████████	██████████	██████████
2. rok	██████████	██████████	██████████
<b>Analiza bez uwzględnienia RSS dla produktu Besponsa®</b>			
1. rok	██████████	██████████	██████████
2. rok	██████████	██████████	██████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o umieszczeniu preparatu Besponsa® w wykazie leków refundowanych, o ██████████ rocznie (analiza z uwzględnieniem RSS) oraz o ██████████ rocznie (analiza bez uwzględnienia RSS).

## Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu Besponsa®.

Proponowane w niniejszej analizie racjonalizacyjnej rozwiązania są zasadne i stosunkowo łatwe do wprowadzenia jako niewymagające istotnych zmian w przepisach prawa.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (wariant podstawowy) .....	8
Tabela 2. [REDACTED] .....	10
Tabela 3. [REDACTED] .....	10
Tabela 4. Bilans wydatków płatnika.....	11

## Piśmiennictwo

<b>MZ 02/04/2012</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
<b>MZ 29/08/2018</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2018. <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-29-sierpnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2018-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-29-sierpnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2018-r</a>
<b>Komunikat DGL 28/09/2018</b>	Informacja o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, od stycznia do czerwca 2018 r <a href="http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7218.html">http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,7218.html</a>
<b>Ratajczak 2013</b>	Ratajczak P, Nowakowska E, Koligat D, Kus K, Paczkowska A, Zaprutko T. Biofarmaceutyki a leki biopodobne – dostępność i koszty leczenia w Polsce. Nowiny Lekarskie 2013, 82, 5, 355–362.
<b>Ustawa 2011</b>	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.
<b>Wilk 2015</b>	Wilk N., Wierzganowska S. Długa droga do leków biopodobnych. Menadżer Zdrowia, kwiecień-maj 3/2015. Dostęp on-line: <a href="https://issuu.com/termedia/docs/mz1503-issuu02sz">https://issuu.com/termedia/docs/mz1503-issuu02sz</a> Data ostatniego dostępu: 20 sierpień 2017 r.