

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 2.0



AKSYKABTAGEN CYLOLEUCEL (YESCARTA®) W TERAPII NAWROTOWYCH LUB OPORNYCH NA LECZENIE CHŁONIAKÓW ROZLANYCH Z DUŻYCH KOMÓREK B



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: 9 października 2020 roku

W dniu 11 lutego 2021 r. analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4331.53.2020.TI.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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o. o.

ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU YESCARTA®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU YESCARTA®	6
4. PODSUMOWANIE	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu Yescarta® (aksykabtagen cyloleucel, AXI-CEL) stosowanego w terapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlany z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), chłoniakiem z komórek B o dużym stopniu złośliwości (HGBCL, ang. *high-grade B-cell lymphoma*), DLBCL powstałym w wyniku transformacji chłoniaka grudkowego (TFL, ang. *transformed follicular lymphoma*) lub z pierwotnym chłoniakiem śródpiersia z dużych komórek B (ang. *primary mediastinal large B-cell lymphoma*, PMBCL), którzy:

- przebyli przynajmniej dwie linie leczenia systemowego oraz
- przebyli wcześniejsze leczenie zawierające przeciwciało anti-CD20 i antracykliny oraz
- wystąpiła u nich oporność na ostatnią otrzymaną linię leczenia lub wznowa/progresja w ciągu 12 miesięcy od przebytego przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych (auto HSCT).

■ Proponowane źródło oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym w niniejszej analizie źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu Yescarta® w ramach programu lekowego będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych produktu Yescarta® (aksykabtagen cyloleuceł, AXI-CEL) stosowanego w terapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. *diffuse large B-cell lymphoma*, DLBCL), chłoniakiem z komórek B o dużym stopniu złośliwości (HGBCL, ang. *high-grade B-cell lymphoma*), DLBCL powstałym w wyniku transformacji chłoniaka grudkowego (TFL, ang. *transformed follicular lymphoma*) lub z pierwotnym chłoniakiem śródpiersia z dużych komórek B (ang. *primary mediastinal large B-cell lymphoma*, PMBCL), którzy:

- przebyli przynajmniej dwie linie leczenia systemowego oraz
- przebyli wcześniejsze leczenie zawierające przeciwciało anti-CD20 i antracykliny oraz
- wystąpiła u nich oporność na ostatnią otrzymaną linię leczenia lub wznowa/progresja w ciągu 12 miesięcy od przebytego przeszczepienia autologicznych komórek krwiotwórczych (auto HSCT).

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Yescarta®

[Redacted content]

[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]

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną produktu Yescarta®. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Yescarta® zaprezentowano w poniższej tabeli. (Tabela 2)

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]

Kategoria kosztowa	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Yescarta®

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” [2].

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

Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji

Propozycją rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen dla wybranych leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych.

W analizie uwzględniono wybrane leki, którym do końca 2021 roku wygasa decyzja refundacyjna oraz miały sprzedaż w ciągu ostatnich 12 raportowanych miesięcy. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 10% kwoty refundacji NFZ z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od grudnia 2019 roku do października 2020 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].

Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3). Szczegółowe wyniki dotyczące oszczędności generowane przez obniżki dla poszczególnych leków znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym na zakładce *Obliczenia*.

Tabela 3.
Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji

Kategoria	2021	2022
Łącznie (20 opakowań)		

4. Podsumowanie

Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2021	2022

Kategoria	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Aksykabtagen cyloleucel (Yescarta®) w terapii nawrotowych lub opornych na leczenie chłoniaków rozlanych z dużych komórek B. HTA Consulting 2020.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (8.9.2020).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (26.10.2020).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt produktu Yescarta® [1].....	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	11

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

Tabela 5.
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
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku 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	