

Analiza Racjonalizacyjna

Tecentriq[®] (atezolizumab)

w skojarzeniu z bewacyzumabem,
w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego
raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.

[REDACTED].

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 13 maja 2021 r.

Tecentriq® (atezolizumab)

w skojarzeniu z bewacyzumabem, w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	6
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED]	7
5 Bilans wydatków płatnika	8
6 Wnioski końcowe	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATEZO+BEWA	atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
HCC	rak wątrobowokomórkowy (z ang. <i>hepatocellular carcinoma</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk-sharing scheme</i>)

Tecentriq® (atezolizumab)

w skojarzeniu z bewacyzumabem, w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo

Streszczenie

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją atezolizumu (produkt leczniczy Tecentriq) skojarzonego z bewacyzumabem (produkt leczniczy Avastin) w 1. linii leczenia systemowego chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, u których nie można zastosować radykalnego leczenia chirurgicznego i/lub terapii lokoregionalnych lub są one nieskuteczne.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq w skojarzeniu z bewacyzumabem (schemat ATEZO+BEWA) we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o objęciu

refundacją leku Tecentriq przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDAKTOWANE]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDAKTOWANE] zł w pierwszych czterech latach.

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

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego kolejno o [REDAKTOWANE] w pierwszych czterech latach refundacji.

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości przewyższającej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla leku Tecentriq.

1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją atezolizumabu (produkt leczniczy Tecentriq) skojarzonego z bewacyzumabem (produkt leczniczy Avastin) w 1. linii leczenia systemowego chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, u których nie można zastosować radykalnego leczenia chirurgicznego i/lub terapii lokoregionalnych lub są one nieskuteczne.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq w skojarzeniu z bewacyzumabem (schemat ATEZO+BEWA) we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Tecentriq 2021*). W związku z tym, 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.

3 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 objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq w porównaniu z sytuacją, w której terapia ATEZO+BEWA nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w programie lekowym we wnioskowanym wskazaniu (*BIA Tecentriq 2021*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Tecentriq spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków w poszczególnych kategoriach dostępności refundacyjnej, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego, pod kątem możliwości ich optymalizacji.

Tecentriq® (atezolizumab)

w skojarzeniu z bewacyzumabem, w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED].

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet, oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Rok 1 (2022 r.)	Rok 2 (2023 r.)	Rok 3 (2024 r.)	Rok 4 (2025 r.)
Wzrost wydatków w BIA [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans wydatków [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq, kolejno o [REDACTED] w pierwszych czterech latach refundacji w rozważanym wskazaniu.

6 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 Tecentriq.

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 (na podst. <i>BIA Tecentriq 2021</i> ; wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS).	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.	8

Piśmiennictwo

- BIA Tecentriq 2021** [REDACTED] i wsp. Tecentriq (atezolizumab) w skojarzeniu z bewacyzumabem, w leczeniu chorych na miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka wątrobowokomórkowego, którzy dotychczas nie byli leczeni systemowo. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.1. Aestimo s.c. Kraków, 2021.
- MZ 21/04/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2021 r.
- DGL 02/03/2021** 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 2020 r.
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7935.html>
- Ustawa 2011** 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.