

Analiza Racjonalizacyjna

Bavencio[®] (awelumab)

w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszej linii u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny

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: www.aestimo.eu
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

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

[REDACTED]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 22 grudnia 2021 r.

Bavencio (awelumab)

w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszej linii u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego.....	7
4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne.....	8
5 Bilans wydatków płatnika	9
6 Wnioski końcowe	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
mUC	rak urotelialny w stopniu IV zaawansowania (z ang. <i>urothelial carcinoma</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Bavencio (awelumab)

w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszej linii u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny

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 refundacji produktu leczniczego Bavencio® (awelumab), stosowanego w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym (mUC), którzy są bez progresji po zastosowaniu w pierwszej linii leczenia chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że refundacja awelumabu w ramach wykazu leków stosowanych w programach lekowych 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 refundacji leku Bavencio®, przedstawiono rozwiązanie mające na celu

optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji awelumabu we wnioskowanym wskazaniu prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDACTED]. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego o [REDACTED].

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 Bavencio®.

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 refundacji produktu leczniczego Bavencio® (awelumab), stosowanego w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym (mUC), którzy są bez progresji po zastosowaniu w pierwszej linii leczenia chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie finansowaniem ze środków publicznych produktu Bavencio® we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych trzech lat refundacji. 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 przeprowadzono analizę racjonalizacyjną.

Rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na refundację leku Bavencio® bez jednoczesnego 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. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji refundacyjnej (1 lipca 2022 r.) do końca czerwca 2025 r.

3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki inkrementalne podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych scenariusza nowego zakładającego refundację leku Bavencio® ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu w porównaniu z sytuacją będącą przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej, w ramach której nie podlega on refundacji w ramach wskazania mUC (*BIA Bavencio 2021*). W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet (z uwzględnieniem RSS dla leku Bavencio®), inkrementalne wydatki płatnika wynikające z realizacji scenariusza nowego.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
Rok 1 (07.2022-06.2023)	██████████
Rok 2 (07.2023-06.2024)	██████████
Rok 3 (07.2024-06.2025)	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją awelumabu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ ██████████, i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o refundacji awelumabu w rozważanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

[REDACTED]

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

[REDACTED]

Prognozę rocznej wysokości uwolnionych środków w wyniku realizacji proponowanego mechanizmu przedstawiono w poniższej tabeli.

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

Scenariusz	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

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

Bavencio (awelumab)

w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszej linii u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z podjęcia decyzji o refundacji awelumabu w ramach wykazu aptecznego oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli. Przyjęto konserwatywne założenie, że kwoty oszczędności związane z proponowanym mechanizmem w kolejnych latach będą stałe.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Przyrost wydatków	Uwolnione środki	Bilans wydatków
Rok 1 (07.2022-06.2023)	██████████	██████████	██████████
Rok 2 (07.2023-06.2024)	██████████	██████████	██████████
Rok 3 (07.2024-06.2025)	██████████	██████████	██████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Bavencio® o ██████████ kolejno w pierwszym, drugim i trzecim roku refundacji.

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 leczniczego Bavencio®.

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.....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

Piśmiennictwo

- BIA Bavencio 2021** ██████████ Bavencio (awelumab) w monoterapii jako leczenie podtrzymujące pierwszej linii u dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym, którzy są bez progresji po zastosowaniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2021.
- MZ 20/12/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.
- UR 5/2021/IV** Uchwała Rady NFZ z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 r.
- 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.