

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.00



ROMIPLOSTYM (NPLATE®) W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚCIĄ IMMUNOLOGICZNĄ



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: 1 października 2021 roku

W dniu 28 kwietnia 2022 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4231.14.2022.MR.10 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[Redacted text block]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[Redacted text block]

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:

Amgen Poland

ul. Puławska 145
02-715 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[Redacted text block]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ NPLATE®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU NPLATE®	7
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	10
7. SPIS ELEMENTÓW	11
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	12

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego romiplostym (Nplate®, ROM) stosowanego u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP) zgodnie z kryteriami włączenia do proponowanego programu lekowego

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawionym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Nplate® w ramach zaproponowanego programu lekowego jest [REDACTED].

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Nplate® w analizowanym wskazaniu wyniosą około [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach refundacji. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności [REDACTED].
Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą około [REDACTED].

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Nplate® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych [REDACTED].

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych romiplostymu (Nplate®, ROM) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP, ang. *idiopathic thrombocytopenic purpura*) wykazujących niedostateczną odpowiedź lub z przeciwwskazaniami do stosowania glikokortykosteroidów (GKS) oraz co najmniej jednej innej terapii.

Powyższa definicja populacji docelowej jest zgodna z projektem programu lekowego złożonego wraz z wnioskiem o refundację romiplostymu w 2021 roku. W toku uzgodnień programu lekowego w 2022 roku przeprowadzono modyfikacje ww. zapisów odnośnie do wcześniejszego leczenia kortykosteroidami. Aktualnie brzmienie populacji objętej uzgodnionym programem lekowym obejmuje dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP):

- o z brakiem odpowiedzi na kortykosteroidy lub stwierdzoną steroidozależnością (zdefiniowaną jako konieczność stosowania prednizonu w dawce powyżej 5 mg/dobę lub innego kortykosteroidu w dawce równoważnej lub powyżej 3 pulsów deksametazonu) lub nietolerancją lub pojawieniem się klinicznie istotnych objawów ubocznych leczenia kortykosteroidami oraz
- o z niedostateczną odpowiedzią lub nietolerancją na co najmniej jedną inną terapię (np. immunoglobuliny, rytuksymab, danazol, azatiopryna, terapie cytotoksyczne).

Zmiany wprowadzone w treści uzgodnionego programu w obszarze dotyczącym uprzedniego leczenia kortykosteroidami nie wpływają na wnioskowanie z niniejszej analizy, w szczególności liczebność populacji docelowej określana jest w oparciu o dane dotyczące niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji na co najmniej jedną inną terapię niż kortykosteroidy.

Ze względu na aktualną sytuację refundacyjną w Polsce z populacji docelowej wyłączeni są chorzy, którzy zgodnie z aktualnie obowiązującym programem lekowym B.97 mają dostęp do romiplostymu, tj. pacjenci po przebytej splenektomii. **W konsekwencji populację docelową w niniejszej analizie stanowią wyłącznie pacjenci z ITP z zachowaną śledziona spełniający kryteria wnioskowanego programu.**

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Nplate®

Cenę romiplostymu uzyskano od Zamawiającego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W poniższej tabeli (Tabela 1) przedstawiono wnioskowaną cenę produktu leczniczego Nplate®. Przy wyznaczaniu cen hurtowych brutto za opakowania ROM, zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi, przyjęto wartości podatku VAT i marży hurtowej na poziomie odpowiednio 8% i 5%.

Tabela 1.
Cena romiplostymu

Opakowanie	Cena zbytu netto	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Nplate®, 125 mcg	██████████	██████████	██████████
Nplate®, 250 mcg	██████████	██████████	██████████

W analizie uwzględniono dodatkowo zaproponowany przez Zamawiającego RSS ██████████
██████████
██████████
██████████
██████████
██████████

██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną romiplostymu. 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 leczniczego Nplate® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 3).

Tabela 3.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa z RSS [1]

Kategoria kosztowa	██████████
Koszt romiplostymu	██████████
Koszty świadczeń w programie	██████████
Pozostałe koszty	██████████
Razem	██████████

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

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.

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

4. Podsumowanie

Wyznaczone w analizie wpływu na budżet całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Nplate® wynoszą około [REDACTED] w pierwszych dwóch latach refundacji w analizowanym wskazaniu. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności [REDACTED]. Oszacowane oszczędności dla NFZ wynoszą około [REDACTED] w pierwszych dwóch latach od momentu po wygaśnięciu pierwszych decyzji refundacyjnych dla wybranych produktów (Tabela 5). Co więcej, oszacowane oszczędności dla NFZ pokryją nawet maksymalne wydatki płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) związane z finansowaniem preparatu Nplate® w analizowanym wskazaniu, których wysokość oszacowano na [REDACTED].

Tabela 5.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – analiza podstawowa, z RSS

Kategoria	I + II rok
Wydatki na romiplostym	[REDACTED]
Wydatki na świadczenia w programie	[REDACTED]
Pozostałe wydatki	[REDACTED]
Razem wydatki inkrementalnie	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności	[REDACTED]

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – wariant maksymalny (wyniki z RSS)

Kategoria	I + II rok
Koszt romiplostymu	[REDACTED]
Koszty świadczeń w programie	[REDACTED]
Pozostałe koszty	[REDACTED]
Razem	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności	-2,1 mln zł

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Nplate® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności [REDACTED]. Co więcej, oszacowane oszczędności dla NFZ pokryją nawet maksymalne

oszacowane wydatki płatnika publicznego (z uwzględnieniem RSS) związane z finansowaniem preparatu Nplate®.

6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Romiplostym (Nplate®) w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną. HTA Consulting.
2. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/#/>.

7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena romiplostymu	6
Tabela 2.	Cena romiplostymu z uwzględnieniem umowy podziału ryzyka	6
Tabela 3.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa z RSS [1].....	6
Tabela 4.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – analiza podstawowa, z RSS	8
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – wariant maksymalny (wyniki z RSS).....	8
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 8 stycznia 2021 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

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

Tabela 7.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 8 stycznia 2021 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. 7
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. 7
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	