

Analiza Racjonalizacyjna

Tremfya[®] (guselkumab)

w leczeniu czynnego łuszczykowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby

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 Janssen-Cilag Polska Sp. z oo.

[Redacted]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 28 marca 2022 r.

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]	7
[REDACTED]	7
5 Bilans wydatków płatnika	8
6 Wnioski końcowe	9
Spis tabel.....	9
Piśmiennictwo.....	10

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
DMARDs	Leki modyfikujące przebieg choroby (z ang. <i>disease-modifying antirheumatic drugs</i>)
ŁZS	Łuszczycowe zapalenie stawów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk-sharing scheme</i>)

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 produktu leczniczego Tremfya® (guselkumab), ludzkiego przeciwciała monoklonalnego selektywnie blokującego interleukinę 23, w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD), w ramach programu lekowego.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya 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 Tremfya przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika,

[REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tremfya, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDACTED], w pierwszych dwóch latach realizacji programu.

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

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego kolejno o [REDACTED] w pierwszych dwóch 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 Tremfya.

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 produktu leczniczego Tremfya® (guselkumab), ludzkiego przeciwciała monoklonalnego selektywnie blokującego interleukinę 23, w leczeniu aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying anti-rheumatic drug*, DMARD), w ramach programu lekowego.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tremfya we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Tremfya 2022*). 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.

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono jedynie dla wariantu uwzględniającego zaproponowany przez Wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka (RSS), gdyż wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego.

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 Tremfya w porównaniu z sytuacją, w której terapia guselkumabem nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w programie lekowym we wnioskowanym wskazaniu (*BIA Tremfya 2022*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Tremfya 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. Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na budżet i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (przedział czasowy od 1 lipca 2023 r. do 30 czerwca 2025 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. *BIA Tremfya 2022*; wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS).

Horyzont czasowy	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne (scenariusz nowy vs scenariusz istniejący)		

Prognozowany w analizie wpływu na budżet wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi kolejno [REDAKTED] (wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS) i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Tremfya we wskazaniu leczenia ŁZS, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: [REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[Redacted content]

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

[Redacted content]

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	Rok 2
Dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet [zł]	[Redacted]	[Redacted]
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej [zł]	[Redacted]	[Redacted]
Bilans wydatków [zł]	[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 Tremfya, kolejno [REDAKTOWANE] w pierwszych dwóch 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 leczniczego Tremfya.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA Tremfya 2022</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 Tremfya 2022** [REDACTED]. Tremfya (guselkumab) w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, gdy odpowiedź jest niewystarczająca lub występuje nietolerancja wcześniejszej terapii lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby. Analiza wpływu na budżet. Aestimo, Kraków 2022.
- MZ 21/02/2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2022 r.
Data ostatniego dostępu: 25.02.2022 r.
- DGL 23/02/2022** Raport refundacyjny z dnia 23 lutego 2022 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2021 r.
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8147.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.