

# Analiza Racjonalizacyjna

## Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią  
zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK),  
u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca

---

## 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](mailto:biuro@aestimo.eu)

---

## Autorzy

---

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

---

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Pfizer Polska Sp. z o.o.  
[Redacted]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 4 października 2022 r.

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca

## Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka .....	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....	6
4 Proponowane rozwiązanie: nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A.....	8
5 Bilans wydatków płatnika .....	9
6 Wnioski końcowe .....	10
Spis tabel.....	11
Piśmiennictwo.....	12

## Wykaz skrótów

ALK	Kinaza chłoniaka anaplastycznego (z ang. <i>anaplastic lymphoma kinase</i> )
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i> )
DGL	Departament Gospodarki Lekami
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

## 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 Xeljanz (tofacytynib) w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”.

### Metodyka

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

polegające na [REDAKTOWANE]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Xeljanz® we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych przy braku uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka, wyniesie kolejno [REDAKTOWANE] w okresie pierwszych dwóch lat finansowania tofacytynibu we wnioskowanym wskazaniu.

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 [REDAKTOWANE]

### 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 Xeljanz®.

## 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 Xeljanz® (tofacetynib), w leczeniu dorosłych pacjentów z czynną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45)”.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet, bez uwzględnienia instrumentów dzielenia ryzyka, oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Xeljanz® we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Xeljanz 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.

## 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 Xeljanz w porównaniu z sytuacją, w której tofacetynib nie jest finansowany ze środków publicznych w rozważanym wskazaniu (*BIA Xeljanz 2022*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że w przypadku braku uwzględnienia instrumentu RSS objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Xeljanz 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

Xeljanz (tofacetynib)

w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca

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 Xeljanz 2022*; wariant podstawowy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka).

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

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Xeljanz®, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi kolejno ██████████ ██████████ rocznie (wariant podstawowy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka), i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu Xeljanz® we wskazaniu do leczenia pacjentów z czynną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK), u których odpowiedź na standardowe leczenie była niewystarczająca, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

#### 4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 22/08/2022) oraz danymi NFZ o 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. (DGL 23/02/2022).

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]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[REDACTED]
<b>Uwolnione środki [zł]</b>	[REDACTED]

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



## 5 Bilans wydatków płatnika

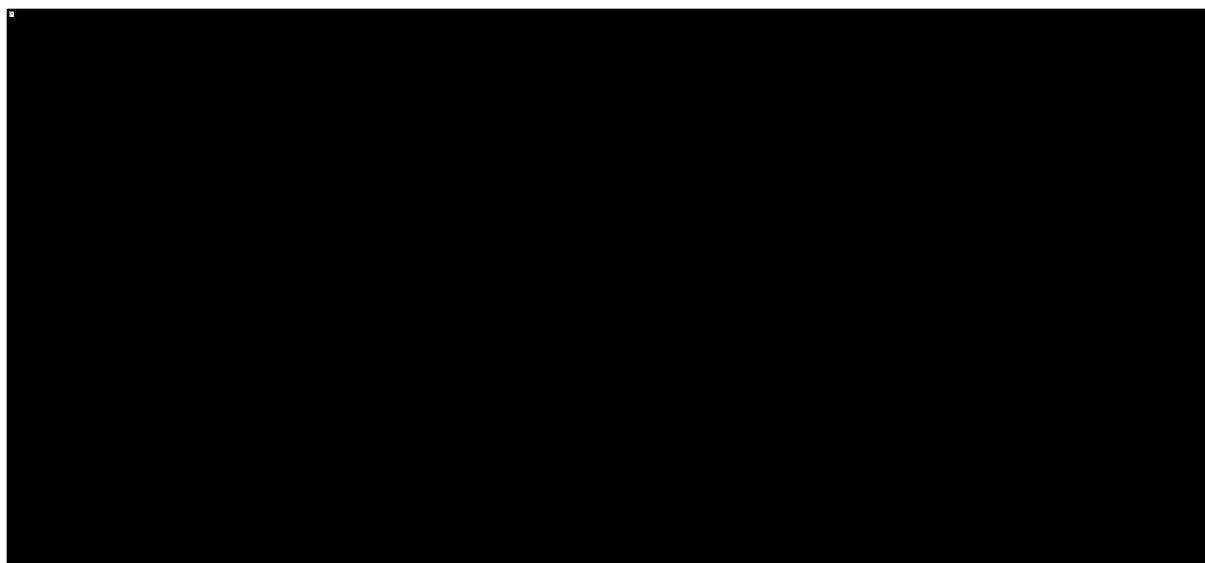
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Rok 1	Rok 2
Dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet [zł]	████████	████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej [zł]	████████	████████
<b>Bilans wydatków [zł]</b>	████████	████████

Wynik analizy przedstawiono również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Xeljanz®, kolejno o ██████████ w pierwszych dwóch latach jego 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 Xeljanz®.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA Xeljanz 2022</i> ; wariant podstawowy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka).....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

## Piśmiennictwo

- BIA Xeljanz 2022** Xeljanz (tofacytynib) w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Analiza wpływu na budżet płatnika. Aestimo, Kraków, 2022.
- 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>
- MZ 22/08/2022** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2022 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.