

Analiza Racjonalizacyjna

Respreeza (ludzka alfa₁ antytrypsyna)

w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc
u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny

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: <https://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę CSL Behring sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 23 listopada 2021 r.

Respreeza®
(ludzka alfa₁-antytrypsyna)

w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy
płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem
alfa₁-antytrypsyny

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego.....	8
4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne.....	9
5 Bilans wydatków płatnika	10
6 Wnioski końcowe	10
Spis tabel.....	11
Piśmiennictwo.....	12

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
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)

Respreeza®
(ludzka alfa₁-antytrypsyna)

w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem alfa₁-antytrypsyny

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 Respreeza 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, Respreeza 4000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji oraz Respreeza 5000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, w ramach programu lekowego „Leczenie ludzką alfa1-proteinazą chorych z wrodzonym niedoborem alfa1-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)”.

Metodyka

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Respreeza, prognozowane wydatki płatnika publicznego ponoszone na leczenie podtrzymujące dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy wzrosną o [REDACTED] [REDACTED] w pierwszych trzech latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2023-12.2025).

W związku z tym, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych, w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną. W celu wygospodarowania środków, równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o finansowaniu leku Respreeza w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem alfa1-antytrypsyny przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu leku Respreeza we wnioskowanym wskazaniu prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDACTED] (2023 r.), [REDACTED] (2024 r.) oraz [REDACTED] (2025 r.).

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

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą

na uwolnienie środków publicznych w wysokości [REDACTED]

[REDACTED]

Respreeza®
(ludzka alfa₁-antytrypsyna)

w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem alfa₁-antytrypsyny

1 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Respreeza (ludzki inhibitor alfa₁-proteinyazy), stosowanego w leczeniu podtrzymującym w celu spowolnienia progresji rozedmy płuc u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem alfa₁-antytrypsyny (AAT; zwanym także niedoborem inhibitora alfa₁-proteinyazy), w ramach proponowanego programu lekowego.

Analiza została wykonana na zlecenie CSL Behring Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Respreeza 1000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, Respreeza 4000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji oraz Respreeza 5000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, w ramach programu lekowego „Leczenie ludzką alfa₁-proteinyazą chorych z wrodzonym niedoborem alfa₁-antytrypsyny i rozedmą płuc (ICD10: J44.8 i E88.0)”.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie leku Respreeza we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych trzech lat jego finansowania. 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 wygosparowania środków na finansowanie leku Respreeza w ramach programu lekowego 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 finansowania leku Respreeza (1 stycznia 2023 r.) do 31 grudnia 2025 r., czyli trzy pierwsze lata obowiązywania decyzji refundacyjnej.

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 finansowanie leku Respreeza ze środków publicznych w porównaniu z sytuacją będącą przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej, w ramach której nie podlega on finansowania we wnioskowanym wskazaniu (*BIA Respreeza 2021*). W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane w wariancie podstawowym analizie wpływu na budżet inkrementalne wydatki płatnika wynikające z realizacji scenariusza nowego.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
Rok 2023	██████████
Rok 2024	██████████
Rok 2025	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu leku Respreeza, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ (2023 r.), ██████████ (2024 r.) oraz ██████████ (2025 r.) w kolejnych latach horyzontu czasowego, i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o finansowaniu leku Respreeza 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]
[REDACTED]	[REDACTED]

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

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Respreeza oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli. Przyjęto 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 2023	██████████	██████████	██████████
Rok 2024	██████████	██████████	██████████
Rok 2025	██████████	██████████	██████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z finansowania leku Respreeza o kolejno ██████████ w pierwszym, ██████████ w drugim roku oraz ██████████ w trzecim roku.

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 Respreeza.

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.....	8
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	10

Piśmiennictwo

- BIA Respreeza 2021** [REDACTED] Respreeza w leczeniu podtrzymującym u dorosłych z potwierdzonym ciężkim niedoborem inhibitora alfa1-proteinazy. Analiza wpływu na budżet. Wersja 1.0, Kraków 2021.
- MZ 21/10/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 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.