

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



NIWOLUMAB I RELATLIMAB (OPDUALAG®) W PIERWSZEJ LINII LECZENIA ZAAWANSOWANEGO CZERNIAKA

Wersja 1.0



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: kwiecień 2023

[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

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

[REDACTED]

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:

Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o. o.

Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU OPDUALAG®.....	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU OPDUALAG®	6
4. PODSUMOWANIE.....	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW.....	10

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu i relatlimabu (produkt leczniczy Opdualag®, NIV + REL) stosowanych w ramach pierwszej linii leczenia u pacjentów w wieku ≥ 12 lat z zaawansowanym, nieoperacyjnym (III) lub przerzutowym (IV) czerniakiem skóry lub błon śluzowych z ekspresją PD-L1 na mniej niż jednym 1% komórek (PD-L1 $< 1\%$), spełniających kryteria kwalifikacji do wnioskowanego programu lekowego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Opdualag® we wnioskowanym wskazaniach wyniosą [REDACTED]. Wzrost wydatków płatnika publicznego może zostać pokryty ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane roczne oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED].

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Opdualag® we wnioskowanym wskazaniu mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen wybranych leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED].

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych niwolumabu i relatlimabu (produkt leczniczy Opdualag®, NIV + REL) stosowanych w ramach pierwszej linii leczenia u pacjentów w wieku ≥ 12 lat z zaawansowanym, nieoperacyjnym (III) lub przerzutowym (IV) czerniakiem skóry lub błon śluzowych z ekspresją PD-L1 na mniej niż jednym 1% komórek (PD-L1 $< 1\%$), spełniających kryteria kwalifikacji do wnioskowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Opdualag®

Cenę zbytu netto produktu Opdualag® uzyskano od Wnioskodawcy – wynosi ona 28 526,00 zł. Cenę urzędową oraz hurtową obliczono przy zastosowaniu stawki VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%.

W analizie uwzględniono proponowane przez Zamawiającego zasady umowy podziału ryzyka, w ramach których Zamawiający zobowiązuje się do zapewnienia gwarantowanej dla świadczeniodawcy maksymalnej ceny zakupu produktu Opdualag®, [REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowaną cenę preparatu Opdualag® uwzględnioną w analizie (Tabela 1).

Tabela 1.
Cena produktu Opdualag®

[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]. Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Opdualag® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1]

Kategoria	2024	2025
Koszty leków, w tym:		
NIV + REL		
Koszty podania leków		
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych		
Koszty kolejnych linii leczenia		
Pozostałe koszty*		
Koszty całkowite		

* Pozostałe koszty obejmują: koszt badań diagnostycznych mających na celu ocenę ekspresji PD-L1, koszty monitorowania do progresji, koszty monitorowania po progresji, koszty opieki terminalnej

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Opdualag®

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 propozycję rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen wybranych leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. W analizie uwzględniono wybrane leki finansowane na aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym od marca 2023 roku [3], którym do końca 2023 roku wygasa decyzja refundacyjna. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 10% kwoty refundacji NFZ z ostatnich 12 miesięcy, dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od lutego 2022 do stycznia 2023 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Opdualag® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen wybranych leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanego rozwiązania spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED]

7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena produktu Opdualag®.....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji.....	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7