

Analiza Racjonalizacyjna

Calquence® (akalabrutynib)

w leczeniu chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową
bez delecji 17p lub mutacji w genie TP53

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 AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 9 maja 2023 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 ██████████ – zestawienie wyników BIA.....	7
4 Proponowane rozwiązanie: ██████████ ██████████	9
5 Bilans wydatków płatnika	10
6 Wnioski końcowe	11
Spis tabel.....	12
Spis wykresów.....	12
Piśmiennictwo.....	13

Wykaz skrótów

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 refundacji produktu leczniczego Calquence® (akalabrutynib), w leczeniu odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL, z ang. *Chronic Lymphocytic Leukaemia*) bez delecji 17p lub mutacji w genie *TP53*, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Calquence® tabletki powlekane, blister 60 tabletek a 100 mg, w ramach programu lekowego „B.79. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” w rozszerzonych wskazaniach. Zapis proponowanego programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (zob. *APD Calquence 2023*).

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Calquence® (akalabrutynib) we wnioskowanym wskazaniu spowoduje [REDACTED]

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 rozszerzeniu wskazań refundacyjnych leku Calquence® przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu Calquence®, prognozowany [REDACTED] wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariancie maksymalnym, [REDACTED])

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można [REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych [REDACTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą

na uwolnienie środków publicznych w wysoko-
ści [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED].

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 refundacji produktu leczniczego Calquence® (akalabrutynib), w leczeniu opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL, z ang. *Chronic Lymphocytic Leukaemia*) bez delecji 17p lub mutacji w genie *TP53*, w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Calquence® tabletki powlekane, blister 60 tabletek a 100 mg, w ramach programu lekowego „B.79. Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)” w rozszerzonych wskazaniach. Zapis proponowanego programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (zob. *APD Calquence 2023*).

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet [REDAKTOWANE] oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Calquence® we wnioskowanym wskazaniu spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego (*BIA Calquence 2023*). 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 [REDAKTOWANE] – 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 rozszerzeniu refundacji produktu leczniczego Calquence® w porównaniu z sytuacją, w której lek ten jest obecnie finansowany ze środków publicznych w aktualnych wskazaniach określonych zapisami programu B.79. (*BIA Calquence 2023*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że w wariantcie [REDAKTOWANE] objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Calquence® spowoduje [REDAKTOWANE] wydatków płatnika

publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygosparowania środków na ten cel bez zwiększenia 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 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2025 r.).

Tabela 1. [REDAKTED] wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Calquence 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, [REDAKTED]).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1	Rok 2
Wariant [REDAKTED]		
Wariant podstawowy	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wariant minimalny	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wariant maksymalny	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wariant [REDAKTED]		
Wariant podstawowy	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wariant minimalny	[REDAKTED]	[REDAKTED]
Wariant maksymalny	[REDAKTED]	[REDAKTED]

W przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu Calquence®, prognozowany [REDAKTED] wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, [REDAKTED])

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

5 Bilans wydatków płatnika

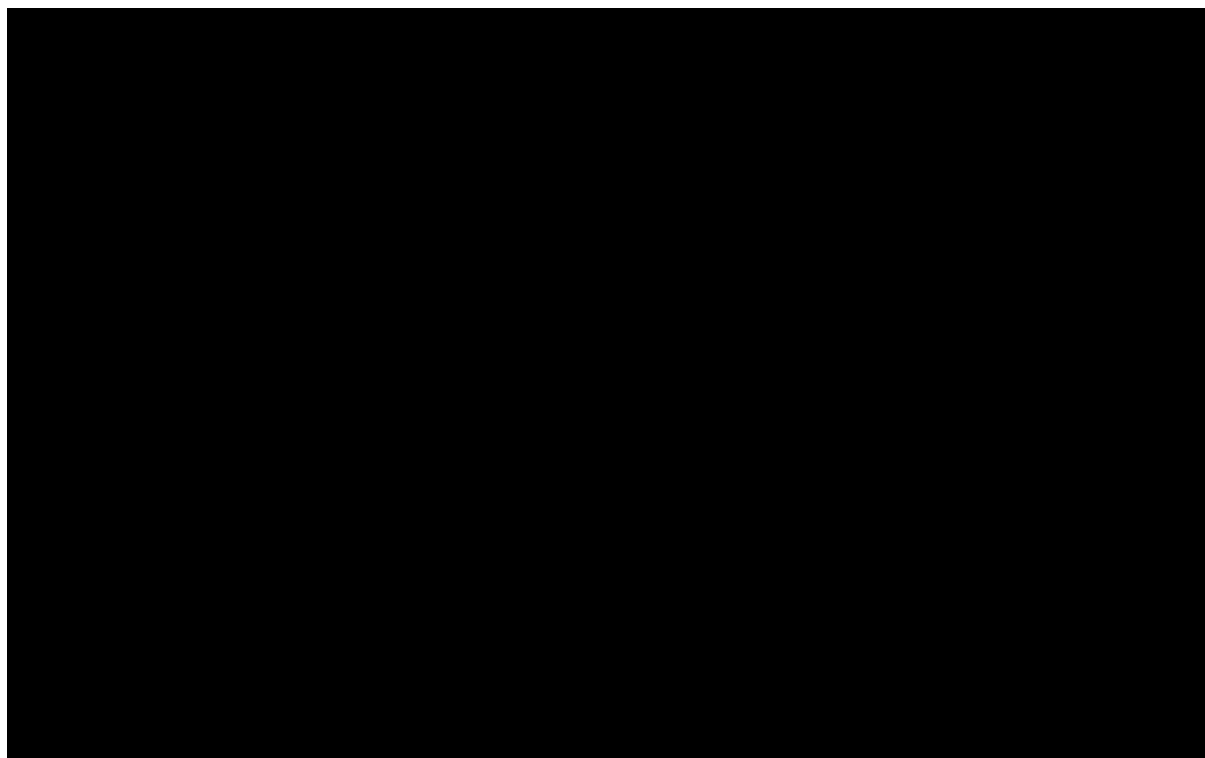
Zestawienie prognozowanych [REDACTED] wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym [REDACTED]) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne [REDACTED] wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans wydatków	[REDACTED]	[REDACTED]

Wyniki analizy racjonalizowanej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych



6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązania pozwolą na uwolnienie środków publicznych w wysokości [REDACTED]

[REDACTED]

Spis tabel

Tabela 1. ██████████ wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Calquence 2023</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, ██████████).	8
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.	10

Spis wykresów

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.	10
-------------------------------------	----

Piśmiennictwo

- BIA Calquence 2023** Aestimo s.c. Calquence® (akalabrutynib) w leczeniu chorych na oporną lub nawrotową przewlekłą białaczkę limfocytową bez delecji 17p lub mutacji w genie TP53. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2023.
- DGL 01/03/2023** Raport refundacyjny z dnia 1 marca 2023 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 2022 r. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8351.html>
Data ostatniego dostępu: 08.05.2023 r.
- MZ 20/04/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2023 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.