

Analiza Racjonalizacyjna

Jardiance[®] (empagliflozyna)

w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dorosłych pacjentów z:

- eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 45 ml/min/1,73 m², stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii lub
- eGFR w zakresie ≥ 45 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m² oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniami do stosowania takiej terapii.

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 Boehringer Ingelheim sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 28 sierpnia 2023 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	7
4 Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED]	8
5 Bilans wydatków płatnika	9
6 Wnioski końcowe	10
Spis tabel.....	11
Spis wykresów.....	11
Piśmiennictwo.....	12

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
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 Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) oraz eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 45 ml/min/1,73 m², stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od ≥ 45 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m² oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance 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 refundacji leku Jardiance przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Jardiance, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym bez uwzględnienia RSS) [REDACTED]

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

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 produktu Jardiance.

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 Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) oraz eGFR w zakresie od ≥ 20 ml/min/1,73 m² do < 45 ml/min/1,73 m², stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii lub eGFR w zakresie od ≥ 45 ml/min/1,73 m² do < 90 ml/min/1,73 m² oraz albuminurią lub białkomoczem, stosujących leczenie oparte na ACEi/ARB co najmniej 4 tygodnie lub z przeciwwskazaniem do stosowania takiej terapii.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim sp. z o.o.

2 Metodyka

[REDAKCE] 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

[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]
[REDAKCE]

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Jardiance 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny).

Wariant analizy	Uwzględnienie RSS	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego	
		Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	z RSS	[redacted]	[redacted]
	bez RSS	[redacted]	[redacted]
Wariant minimalny	z RSS	[redacted]	[redacted]
	bez RSS	[redacted]	[redacted]
Wariant maksymalny	z RSS	[redacted]	[redacted]
	bez RSS	[redacted]	[redacted]

4 Proponowane rozwiązanie: [redacted]
[redacted]

Proponowany mechanizm polega [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 20/06/2023) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2022 (DGL 05/06/2023).

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	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł]
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	██████████
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	██████████
Uwolnione środki [zł]	██████████
██	██
██	██

5 Bilans wydatków płatnika

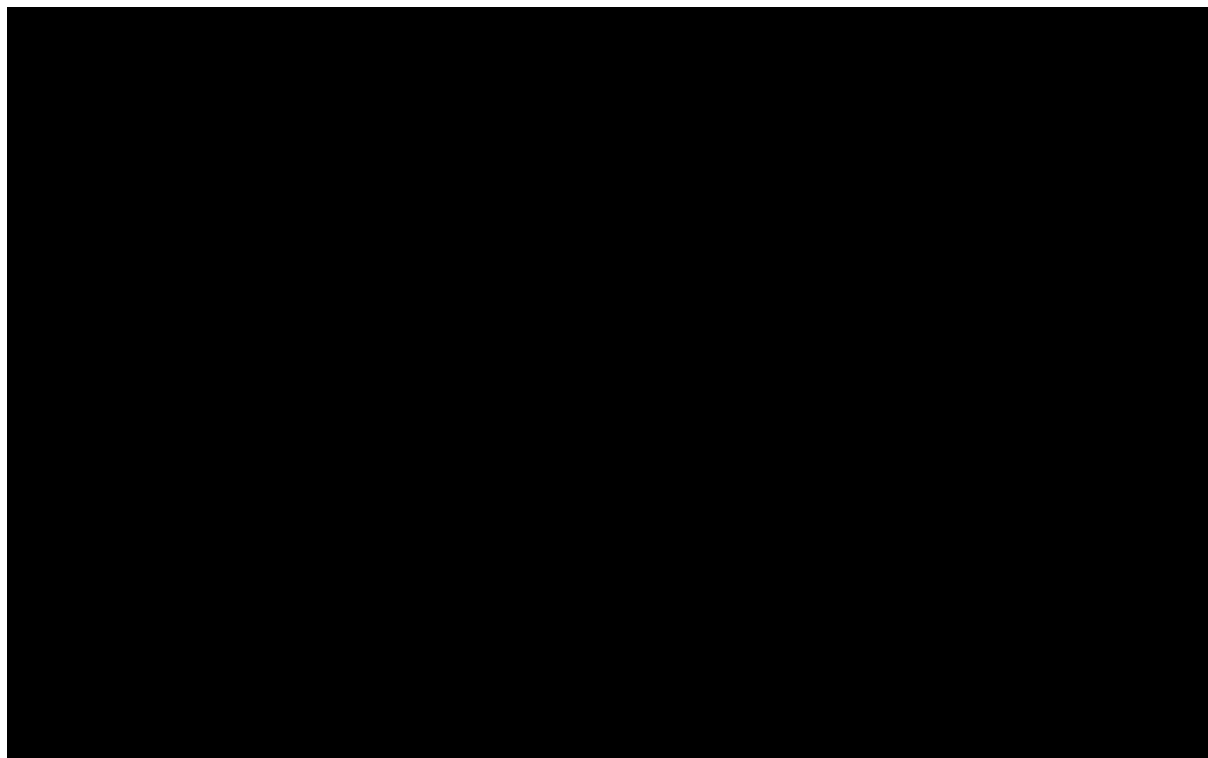
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu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

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny bez RSS)	██████████	██████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	██████████	██████████
Bilans wydatków	██████████	██████████

Wyniki analizy racjonalizowanej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



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 Jardiance.

Spis tabel

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

Spis wykresów

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

Piśmiennictwo

- BIA Jardiance 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. Analiza wpływu na budżet, wersja 1.0. Kraków, 2023.
- DGL 05/06/2023** Raport refundacyjny z dnia 5 czerwca 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 rok 2022. Dostępny online pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8408.html>
- MZ 20/06/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 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.