

Analiza Racjonalizacyjna

Camzyos[®] (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową
zawężającą (oHCM)

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 27 lutego 2024 r.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III)
kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Spis treści

1	Cel analizy.....	7
2	Metodyka	7
3	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	7
4	Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2.	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
oHCM	Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (z ang. <i>Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy</i>)
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 pozytywnej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (w klasie II-III NYHA) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Camzyos (mawakamten), 2,5 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800728),
- Camzyos (mawakamten), 5,0 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800735),
- Camzyos (mawakamten), 10 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800742),
- Camzyos (mawakamten), 15 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800759),

w ramach nowego programu lekowego.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że rozszerzenie wskazań objętych refundacją dla produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) 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 Camzyos przedstawiono rozwiązania mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Camzyos, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania

świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: ██████████ zł (rok 1) i ██████████ zł (rok 2).

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

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków

publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos (w wariantcie maksymalnym bez RSS).

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 Camzyos.

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 pozytywnej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (w klasie II-III NYHA) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Camzyos (mawakamten), 2,5 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800728),
- Camzyos (mawakamten), 5,0 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800735),
- Camzyos (mawakamten), 10 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800742),
- Camzyos (mawakamten), 15 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800759),

w ramach nowego programu lekowego.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Camzyos 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 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 refundacji produktu leczniczego Camzyos w porównaniu z sytuacją, w której lek ten nie jest finansowany ze środków publicznych.

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Camzyos 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 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 2025 r. do 31 grudnia 2026 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Camzyos 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1	Rok 2
Wariant z uwzględnieniem RSS		
Wariant podstawowy	████████	████████
Wariant minimalny	████████	████████
Wariant maksymalny	████████	████████
Wariant bez uwzględnienia RSS		
Wariant podstawowy	████████	████████
Wariant minimalny	████████	████████
Wariant maksymalny	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Camzyos, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: ██████████ zł (rok 1) i ██████████ zł (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu Camzyos, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: obniżenie realnych cen leków z kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6. ust. 1) pkt 2.

Proponowany mechanizm polega na [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 11/12/2023) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2022 r. (DGL 01/03/2023).

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 b [zł]
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	[REDACTED]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

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

5 Bilans wydatków płatnika

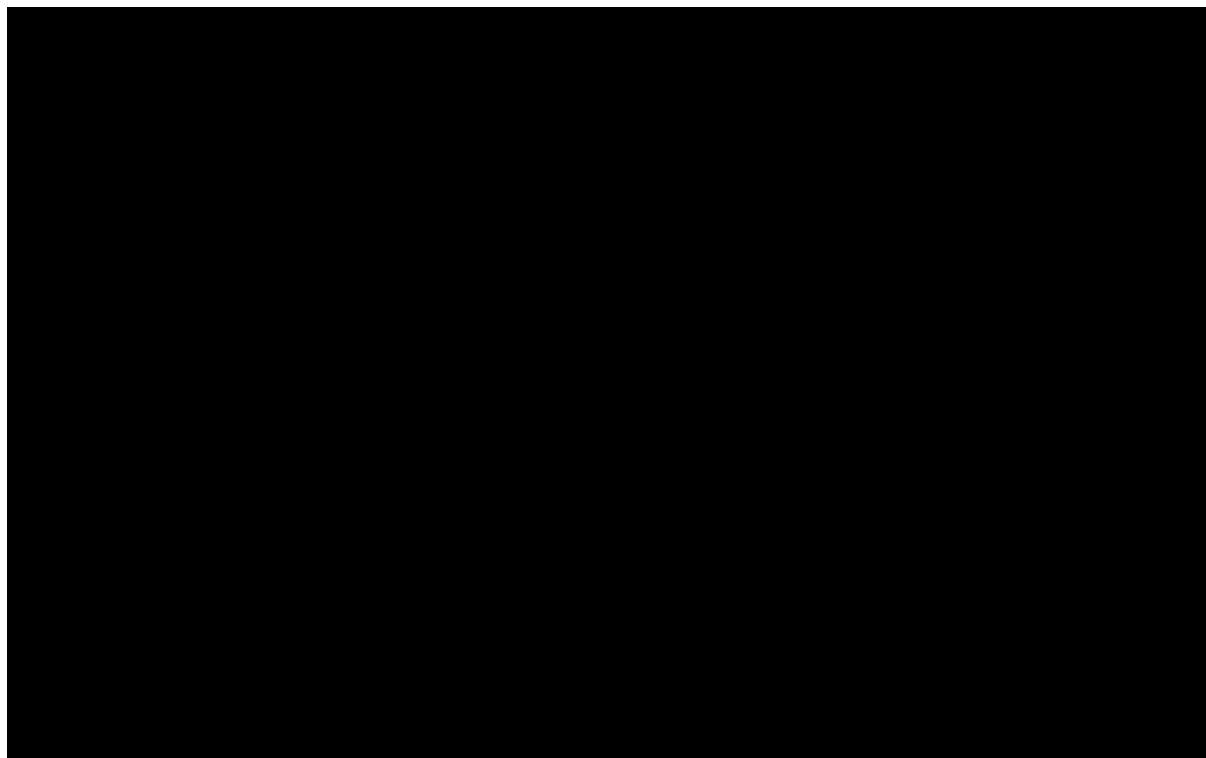
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu 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)	██████████	██████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	██████████	██████████
Bilans wydatków	██████████	██████████

Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos (w wariantcie maksymalnym bez RSS).

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 Camzyos.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA <i>Camzyos 2023</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS).	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 Camzyos 2023** Aestimo s.c. Camzyos (mavakamten) w leczeniu z mCRPC z objawowymi przerzutami do kości, bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii nowej generacji. 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: 30.08.2023 r.
- MZ 11/12/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 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.