

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



BREKSUKABTAGEN AUTOLEUCEL (TECARTUS®) W TERAPII NAWROTOWEJ LUB OPORNEJ OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ

Wersja 2.00



HTA Consulting

ul. Starowińska 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 27 października 2023

W dniu 18 kwietnia 2024 r. analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.423.1.13.2024.8.PZ dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Adgar Plaza 6
ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU TECARTUS®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU TECARTUS®	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 produktu leczniczego breksukabtagenu autoleucelu (BREX, preparat Tecartus®) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL, ang. *acute lymphoblastic leukaemia*) wywodzącą się z prekursorów limfocytów B (B-ALL), którzy spełniają kryteria włączenia do proponowanego 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

[Redacted content]

🔖 Wnioski końcowe

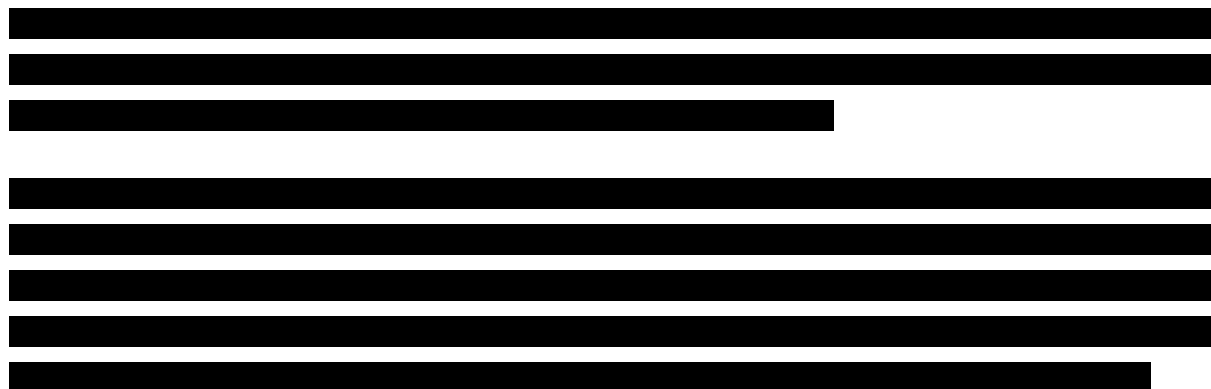
[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego breksukabtagenu autoleucelu (BREX, preparat Tecartus®) w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL, ang. *acute lymphoblastic leukaemia*) wywodzącą się z prekursorów limfocytów B (B-ALL), którzy spełniają kryteria włączenia do proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Tecartus®

Cenę zbytu netto preparatu Tecartus® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego. Cena ta obejmuje koszt wszelkich działań wykonanych od momentu przekazania limfocytów T pobranych od pacjenta w wyniku leukaferazy do momentu dostarczenia limfocytów CAR-T anty-CD19 do podania pacjentowi (w tym zamrożenie pobranych limfocytów T, ich genetyczną modyfikację i namnażanie żywotnych limfocytów CAR-T anty CD19, a także transport limfocytów T i limfocytów CAR-T anty CD19). Poniżej (Tabela 1) przedstawiono charakterystykę cenową preparatu Tecartus®,

The table content is completely redacted with black bars.

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

Tabela 1.
Cena produktu Tecartus®

Produkt	Opakowanie					
Tecartus®	1 worek po 68 ml, 0,4 x 10 ⁸ – 2 x 10 ⁸ komórek					

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną produktu Tecartus®. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Tecartus® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS [3]

Kategoria	I rok	II rok
Koszty leków i koszty podania leków		
- w tym BREX		
Koszty monitorowania		
Koszty kolejnej linii leczenia		
Koszty Allo-SCT		
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych		
Koszty opieki terminalnej		
Wydatki całkowite		

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

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” [4].

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 września 2023 roku [5], którym z końcem grudnia 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 sierpnia 2022 do lipca 2023 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [6].

Uwzględniony w analizie produkt leczniczy wraz z oszacowanymi oszczędnościami znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym w zakładce *Obliczenia*. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3.
Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji

Substancja	Nazwa leku	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji	Oszacowane oszczędności	
				I rok	II rok
Omalizumab	Xolair	5909990708406	2023-12-31	████████	████████
Tocilizumab	RoActemra	5902768001075	2023-12-31	████████	████████
Vedolizumab	Entyvio	5909991138202	2023-12-31	████████	████████
Razem				████████	████████

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

4. Podsumowanie



Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok	II rok
Łączne wyniki inkrementalne		
Oszczędności z obniżenia cen przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych		
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności		

5. Wnioski

[Redacted content]

6. Bibliografia

1. Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Dostęp: https://orka.sejm.gov.pl/proc9.nsf/ustawy/3408_u.htm (24.10.2023).
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-marca-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych>.
3. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Breksukabtagen autoleucel (Tecartus) w terapii nawrotowej lub opornej ostrej białaczki limfoblastycznej. HTA Consulting 2023.
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20111220696> (24.10.2023).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2023.73). Dostęp: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/73/> (24.10.2023).
6. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (24.10.2023).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena produktu Tecartus®	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, z uwzględnieniem RSS [3]	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8