

Analiza Racjonalizacyjna

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów
u pacjentów w wieku 2 lat i starszych,
u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

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]
[Redacted]

Konflikt interesów

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

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 12 października 2023 r.

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

Spis treści

1	Cel analizy.....	7
2	Metodyka	7
3	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	7
4	Proponowane rozwiązanie: [REDACTED] [REDACTED]	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
TOF	Tofacytynib
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

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 Xeljanz (tofacytynib, TOF), stosowanego w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh.

Analiza została wykonana na zlecenie Pfizer Polska sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Xeljanz w następujących prezentacjach:

- Xeljanz (tofacytynib), opakowanie 56 szt. a 5 mg, tabletki powlekane (kod GTIN: 05907636977100),
- Xeljanz (tofacytynib), 240 ml a 1 mg/ml, roztwór doustny (kod GTIN: 05415062388723),

w ramach programu lekowego B.33 „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”.

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Xeljanz (tofacytynib) we wnioskowanym wskaźniku 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 Xeljanz przedstawiono rozwiązania mające na celu optymalizację wydatków płatnika,

[REDACTED]

Konserwatywnie założono, że kwota wydatków refundacyjnych nie wzrośnie w kolejnych latach, w szczególności w okresie odpowiadającym horyzontowi analizy wpływu na budżet dla leku Xeljanz.

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Xeljanz, 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 Xeljanz (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 Xeljanz.

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 **Xeljanz (tofacytynib, TOF)**, stosowanego w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh.

Analiza została wykonana na zlecenie Pfizer Polska sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Xeljanz w następujących prezentacjach:

- Xeljanz (tofacytynib), opakowanie 56 szt. a 5 mg, tabletki powlekane (kod GTIN: 05907636977100),
- Xeljanz (tofacytynib), 240 ml a 1 mg/ml, roztwór doustny (kod GTIN: 05415062388723),

w ramach programu lekowego B.33. „Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)”.

2 Metodyka

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

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Xeljanz 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 Xeljanz 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 Xeljanz, 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 objęciu refundacją produktu Xeljanz, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

4 Proponowane rozwiązanie:

Proponowany mechanizm polega na

. Konserwatywnie założono, że kwota wydatków refundacyjnych nie wzrośnie w kolejnych latach, w szczególności w okresie odpowiadającym horyzontowi analizy wpływu na budżet dla leku Xeljanz.

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 30/08/2023) 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 [zł]
Stan aktualny ()	
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	
Uwolnione środki [zł]	

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

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

5 Bilans wydatków płatnika

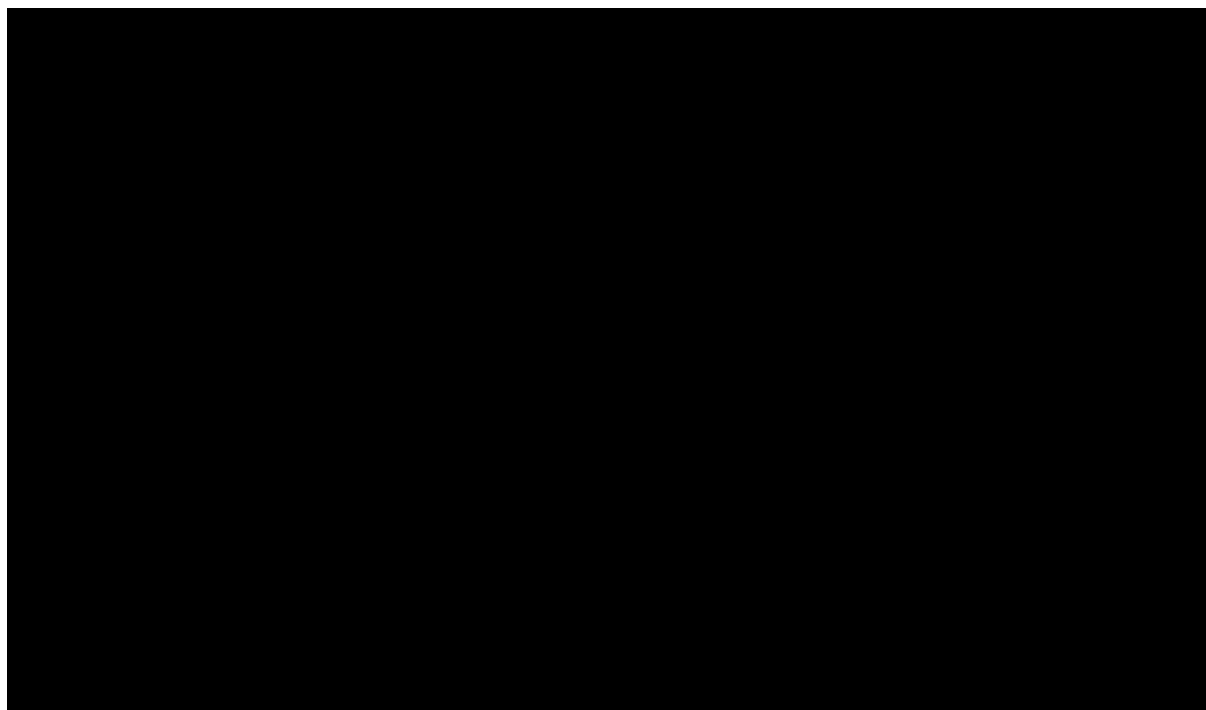
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu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

Xeljanz (tofacytynib)

w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh

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 Xeljanz.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Xeljanz 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 Xeljanz 2023

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego: Xeljanz (tofacetynyb) w leczeniu aktywnej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów oraz młodzieńczego łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku 2 lat i starszych, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie LMPCh.. Aestimo, 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 30/08/2023

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 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.