

Analiza Racjonalizacyjna

TEZSPIRTM (tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. [REDACTED]
Tel. kom. [REDACTED]
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 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 28 października 2023 r.

TEZSPIRE™
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

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: 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
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 TEZSPIRE™ (tezepelumab) 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (kod EAN: 05000456075725), w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym.

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 TEZSPIRE™ (tezepelumab) 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”. Szczegółowe zapisy programu lekowego przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego (APD *Tezspire 2023*).

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego TEZSPIRE™ (tezepelumab) 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 wygosparowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji leku TEZSPIRE™ przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu TEZSPIRE™, 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: [REDACTED] zł (rok 1) i [REDACTED] zł (rok 2).

TEZSPIRE™
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDACTED] zł rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o [REDACTED] zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego

TEZSPIRE™ (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 TEZSPIRE™.

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 TEZSPIRE™ (tezepelumab), w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym.

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 TEZSPIRE™ 210 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym, 1,91 ml (kod EAN: 05000456075725), w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”. Szczegółowe zapisy programu lekowego przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego (*APD Tezspire 2023*).

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego TEZSPIRE™ we wnioskowanym wskazaniu spowoduje niewielki wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Tezspire 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 TEZSPIRE™ 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 TEZSPIRE™ spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości

TEZSPIRE™
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

wygosparowania 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 2024 r. do 31 grudnia 2025 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Tezpire 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 TEZSPIRE™, 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 wygosparować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu TEZSPIRE™, 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]

[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 20/10/2023) 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 [zł]
Stan aktualny	[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.

TEZSPIRE™
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

5 Bilans wydatków płatnika

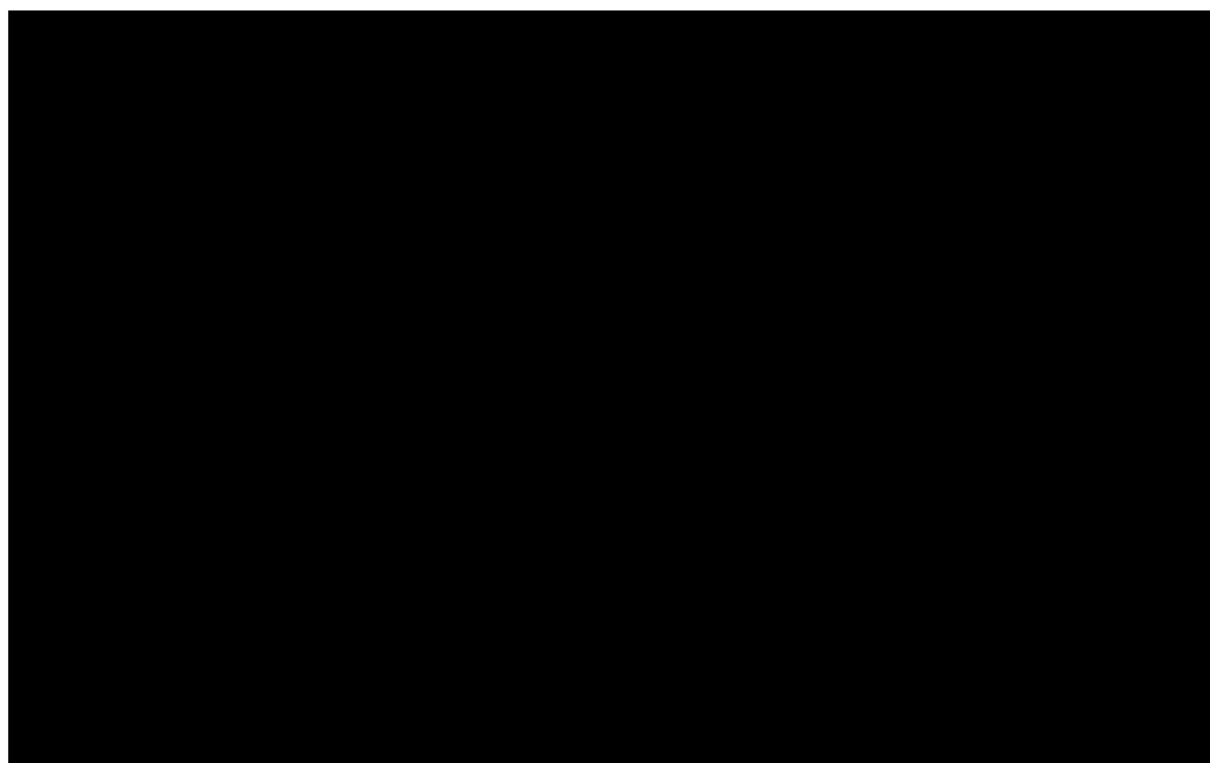
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu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

Wyniki analizy racjonalizowanej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



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

TEZSPIRE™
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego TEZSPIRE™ (w wariantach maksymalnych 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 TEZSPIRE™.

Spis tabel

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

Aestimo s.c. TEZSPIRE™ (tezepelumab) w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym. 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>

MZ 20/10/2023

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 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.