

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



**AKSYKABTAGEN CYLOLEUCEL (YESCARTA®) STOSOWANY
W DRUGIEJ LINII LECZENIA CHŁONIAKA ROZLANEGO Z DUŻYCH
KOMÓREK B (DLBCL) I CHŁONIAKA O WYSOKIM STOPNIU
ZŁOŚLIWOŚCI Z KOMÓREK B (HGBL) U PACJENTÓW
KWALIFIKUJĄCYCH SIĘ DO PRZESZCZEPIENIA
KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH**

Wersja 2.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

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

Projekt zakończono: 27.10.2023

W dniu 26 kwietnia 2024 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.423.1.14.2024.4.MC dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

[REDACTED]

[REDACTED]

[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.

ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

[REDACTED]

[REDACTED]

Spis treści

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU YESCARTA®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU YESCARTA®	7
4. PODSUMOWANIE.....	8
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 Yescarta® (aktykabtagen cyloleucel, AXI-CEL) stosowanego w terapii dorosłych pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL; ang. *diffuse large B-cell lymphoma*) oraz pacjentów z chłoniakiem z komórek B o dużym stopniu złośliwości (HGBL, ang. *high-grade B-cell lymphoma*):

- u których wystąpiła oporność lub nawrót choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemoimmunoterapii pierwszego rzutu,
- oraz którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT; ang. *autologous stem cell transplantation*)
- i spełniają kryteria kwalifikacji 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

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Yescarta® we wnioskowanym wskazaniu [REDACTED]. Wzrost wydatków płatnika publicznego może zostać pokryty ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen wybranych leków o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane roczne oszczędności dla NFZ [REDACTED]

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Yescarta® we wnioskowanym wskazaniu mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen wybranych leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED]

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 Yescarta® (aktykaptagen cyloleucel, AXI-CEL) stosowanego w terapii dorosłych pacjentów z chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (DLBCL; ang. *diffuse large B-cell lymphoma*) oraz pacjentów z chłoniakiem z komórek B o dużym stopniu złośliwości (HGBL, ang. *high-grade B-cell lymphoma*):

- u których wystąpiła oporność lub nawrót choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemoimmunoterapii pierwszego rzutu,
- oraz którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT; ang. *autologous stem cell transplantation*)
- i spełniają kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Yescarta®

[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted content]

Tabela 1.
Cena produktu Yescarta®

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

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Yescarta® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, [REDACTED]

Kategoria	2025	2026
Koszty związane z terapią AXI-CEL	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty AXI-CEL	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty leukaferazy	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty podania i kwalifikacji do PL	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty chemioterapii limfodeplecyjnej oraz pomostowej	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z terapią ST	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty podania	[REDACTED]	[REDACTED]
- w tym koszty ASCT	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty kolejnych linii leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania pacjenta	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite	[REDACTED]	[REDACTED]

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

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 obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym od września 2023 roku [5], którym z końcem lutego 2024 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	
				2025	2026
████████	████	██████████	████████	████████	████████
			████	████████	████████

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

4. Podsumowanie

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Yescarta® wyniosą [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen wybranych leków o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wyniosą około [REDACTED].

Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2025	2026
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Yescarta® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen wybranych leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanego rozwiązania spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED].

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 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2023.97). Dostęp: <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/73/> (24.10.2023).
3. ██████████. Analiza wpływu na budżet. Aktykaptagen cyloleucel (Yescarta) stosowany w drugiej linii leczenia chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) i chłoniaka o wysokim stopniu złośliwości z komórek B (HGBL) u pacjentów kwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych. 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 Yescarta®	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, ██████████ ██████████	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8