

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
NIEKWALIFIKUJĄCYCH 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.423.1.15.2024.2.MPK dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[REDACTED]

[REDACTED]

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.

ul. Postępu 17A
02-676 Warszawa

[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® (aksykabtagen 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 nie 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 wyniosą [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 wynoszą [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® (aksykabtagen 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 nie 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 1.
Cena produktu Yescarta®

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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,

| Kategoria | 2025 | 2026 |
|---|------|------|
| Koszty związane z terapią AXI-CEL | | |
| - w tym koszty AXI-CEL | | |
| - w tym koszty leukaferazy | | |
| - w tym koszty podania i kwalifikacji do PL | | |
| - w tym koszty chemioterapii limfodeplecyjnej oraz pomostowej | | |
| Koszty związane z terapią TAF + LEN | | |
| - w tym koszty leków | | |
| - w tym koszty podania | | |
| Koszty związane z terapią POLA + BR | | |
| - w tym koszty leków | | |
| - w tym koszty podania | | |
| Koszty związane z terapią R-GEMOX | | |
| - w tym koszty leków | | |
| - w tym koszty podania | | |
| Koszty kolejnych linii leczenia | | |
| Koszty monitorowania pacjenta | | |
| Wydatki całkowite | | |

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 lub kwietnia 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. Akcykabtagen 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 niekwalifikujących 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 |