

Analiza Racjonalizacyjna

Tecentriq[®] (atezolizumab)

w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub rozlanego potrójnie ujemnego raka piersi

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]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Roche Polska Sp. z o.o.

[Redacted]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 8 lutego 2022 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	6
4 Proponowane rozwiązanie [REDACTED]	7
[REDACTED]	7
5 Bilans wydatków płatnika	8
6 Wnioski końcowe	8
Spis tabel.....	9
Piśmiennictwo.....	10

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ATEZO+nab-P	atezolizumab w skojarzeniu z nab-paklitakselem
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
TNBC	potrójnie ujemny rak piersi (z ang. <i>triple negative breast cancer</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk-sharing scheme</i>)

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 objęciu refundacją atezolizumabu (produkt leczniczy Tecentriq) w skojarzeniu z nab-paklitakselem w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentek z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi z obecnością ekspresji PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq w skojarzeniu z nab-paklitakselem (schemat ATEZO+nab-P) 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 wygospodarowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o objęciu refundacją leku Tecentriq

przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Tecentriq, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości

Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego kolejno o

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 Tecentriq.

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 objęciu refundacją atezolizumabu (produkt leczniczy Tecentriq) w skojarzeniu z nab-paklitakselem w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentek z miejscowo zaawansowanym lub rozsiałym potrójnie ujemnym rakiem piersi z obecnością ekspresji PD-L1 na komórkach immunologicznych naciekających guz.

2 Metodyka

W podstawowym wariancie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Tecentriq w skojarzeniu z nab-paklitakselem (schemat ATEZO+nab-P) we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Tecentriq 2022*). 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 objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq w porównaniu z sytuacją, w której terapia ATEZO+nab-P nie jest finansowana ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w programie lekowym we wnioskowanym wskazaniu (*BIA Tecentriq 2022*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Tecentriq 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

Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi [REDACTED].

5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet, oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Rok 1 (2023 r.)	Rok 2 (2024 r.)	Rok 3 (2025 r.)	Rok 4 (2026 r.)
Wzrost wydatków w BIA [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Bilans wydatków [zł]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Tecentriq, [REDACTED].

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 Tecentriq.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA (na podst. <i>BIA Tecentriq 2022</i> ; wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS).	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.	8

Piśmiennictwo

- BIA Tecentriq 2022** [REDACTED]. Tecentriq® (atezolizumab) w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnego, miejscowo zaawansowanego lub rozsianego potrójnie ujemnego raka piersi. Analiza wpływu na budżet płatnika, wersja 1.1. Aestimo s.c. Kraków 2022.
- MZ 20/12/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2023 r.
- DGL 02/03/2021** Informacja o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2020 r.
<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-swiadczeniodawcow,7935.html>
- 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.