

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 2.0



KAPLACYZUMAB (CABLIVI®) W TERAPII EPIZODU NABYTEJ ZAKRZEPOWEJ PLAMICY MAŁOPŁYTKOWEJ



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 11 grudnia 2020 roku

W dniu 19 sierpnia 2021 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.4231.34.2021.TG.10 dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

Kierownik projektu: [REDAKTOWANO]

Autorzy:
[REDAKTOWANO]

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

Kontrola obliczeń: [REDAKTOWANO]

Korekta językowa: [REDAKTOWANO]

Kontrola merytoryczna: [REDAKTOWANO]

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:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:
[REDAKTOWANO]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ CABLIVI®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU CABLIVI®	6
4. PODSUMOWANIE	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	10
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	11

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Cabliwi® (kaplacyzumabu, KPL) dodanego do terapii standardowej (ang. *standard of care*, SoC) u pacjentów z epizodem nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ang. *acquired thrombotic thrombocytopenic purpura*, aTTP) w ramach proponowanego programu lekowego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawionym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Cabliwi® w ramach programu lekowego będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Cablivi® (kaplacyzumabu, KPL) dodanego do terapii standardowej (ang. *standard of care*, SoC) u pacjentów z epizodem nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ang. *acquired thrombotic thrombocytopenic purpura*, aTTP) w ramach proponowanego programu lekowego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Cablivi®

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe informacje dotyczące cen poszczególnych opakowań preparatu Cablivi® zestawiono w poniższej tabeli ([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]

* koszty związane z leczeniem pacjentów z populacji docelowej obejmujące: koszty kwalifikacji do leczenia, monitorowania pacjentów, hospitalizacji, plazmaferez, leczenia immunosupresyjnego, leczenia powikłań długoterminowych w remisji oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Cabliwi®

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 ” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji

Proponowanym w analizie rozwiązaniem generującym oszczędności jest obniżenie realnych cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. W analizie uwzględniono leki, którym wygasa decyzja refundacyjna oraz miały sprzedaż w ciągu ostatnich 12 raportowanych miesięcy. 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 października 2019 roku do września 2020 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [3].

Uwzględnione w analizie produkty lecznicze 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	Kwota refundacji (X.2019 - IX.2020)	2021	2022
[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]
Oszczędności					[REDACTED]	[REDACTED]

4. Podsumowanie

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (Tabela 5).

[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]

Tabela 5.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej – [REDACTED]

Kategoria	2021	2022
Koszt KPL	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania	[REDACTED]	[REDACTED]
Pozostałe koszty*	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji	[REDACTED]	[REDACTED]
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem proponowanych oszczędności	[REDACTED]	[REDACTED]

* koszty związane z leczeniem pacjentów z populacji docelowej obejmujące: koszty kwalifikacji do leczenia, monitorowania pacjentów, hospitalizacji, plazmaferez, leczenia immunosupresyjnego, leczenia powikłań długoterminowych w remisji oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

5. Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



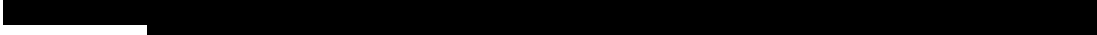
[REDACTED]

[REDACTED]

6. Bibliografia

1. [REDACTED] (2020) Analiza wpływu na budżet. Kaplacyzumab (Cablivi®) w terapii epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (27.5.2020).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (27.5.2020).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Koszt kaplacyzumabu w analizie BIA [1]	5
		
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji	7
		
		
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej	11

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 6.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	str. 6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy	
§ 7.3		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy	