

# Analiza Racjonalizacyjna

## Cresemba<sup>®</sup> (izawukonazol)

- w leczeniu inwazyjnej aspergilozy u pacjentów,  
u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz
- w leczeniu mukormykozy u pacjentów,  
u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane

## 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: <https://www.aestimo.eu>  
E-mail: [biuro@aestimo.eu](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Konflikt interesów

---

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

[REDACTED]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 5 października 2021 r.

**Cresemba® (izawukonazol)**

w leczeniu inwazyjnej aspergilozy u pacjentów, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz w leczeniu mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane

## Spis treści

Spis treści.....	3
Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie .....	5
1 Cel analizy.....	6
2 Metodyka .....	6
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego.....	7
4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne.....	8
5 Bilans wydatków płatnika .....	8
6 Wnioski końcowe .....	9
Spis tabel.....	10
Piśmiennictwo.....	11

## Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i> )
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
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 refundacji produktu leczniczego Cresemba (izawukonazol) w leczeniu dorosłych pacjentów z inwazyjną aspergilozą, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz pacjentów z mukormykozą, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę oraz leków stosowanych w ramach chemioterapii.

### Metodyka

---

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że refundacja izawukonazolu w ramach wykazu aptecznego oraz katalogu chemioterapii 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 refundacji leku Cresemba, przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, [REDACTED]

### Wyniki

---

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji leku Cresemba we wnioskowanym wskazaniu prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDACTED]

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej [REDACTED] rocznie. Uwolnione środki publiczne przewyższają oszacowane w analizie wpływu na budżet, dodatkowe wydatki płatnika publicznego o [REDACTED] rocznie.

### 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 Cresemba.

## 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 Cresemba (izawukonazol) w leczeniu dorosłych pacjentów z inwazyjną aspergilozą, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz pacjentów z mukormykozą, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę oraz leków stosowanych w ramach chemioterapii.

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że refundacja leku Cresemba we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych dwóch lat jego refundacji. 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 przeprowadzono analizę racjonalizacyjną.

Rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na refundację leku Cresemba bez jednoczesnego 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 od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji refundacyjnej (1 lipca 2022 r.) do końca okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Cresemba w rozważanym wskazaniu (30 czerwca 2024 r.).

### 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki inkrementalne podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych scenariusza nowego zakładającego refundację leku Cresemba ze środków publicznych w porównaniu z sytuacją będącą przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej, w ramach której nie podlega on refundacji w ramach wykazu aptecznego i katalogu chemioterapii (*BIA Cresemba 2021*). W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet (z uwzględnieniem RSS), inkrementalne wydatki płatnika wynikające z realizacji scenariusza nowego.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
Rok 1 (07.2022-06.2023)	██████████
Rok 2 (07.2023-06.2024)	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją izawukonazolu, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ w kolejnych latach horyzontu czasowego, i jest to kwota, jaką w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o refundacji leku Cresemba w rozważanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

## 4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne

[REDACTED]

W obliczeniach posłużono się aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 20/08/2021) oraz sprawozdaniem z działalności NFZ za 2020 rok (UR 5/2021/IV).

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	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

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

## 5 Bilans wydatków płatnika

Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z podjęcia decyzji o refundacji izawukonazolu w ramach wykazu aptecznego i katalogu chemioterapii oraz szacowanej wielkości

Cresemba® (izawukonazol)

w leczeniu inwazyjnej aspergilozy u pacjentów, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz w leczeniu mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane



uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli. Przyjęto założenie, że kwoty oszczędności związane z proponowanym mechanizmem w kolejnych latach będą stałe.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Horyzont czasowy	Przyrost wydatków	Uwolnione środki	Bilans wydatków
Rok 1 (07.2022-06.2023)	■	■	■
Rok 2 (07.2023-06.2024)	■	■	■

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z pozytywnej decyzji refundacyjnej dla leku Cresemba o ■ rocznie.

## 6 Wnioski końcowe

Przeprowadzona w ramach niniejszego opracowania analiza racjonalizacyjna wykazała, że proponowane rozwiązanie pozwoli na uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z analizy wpływu na budżet dla produktu leczniczego Cresemba.

Obliczenia związane z proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym uwzględniają najbardziej aktualne – na chwilę przeprowadzania analizy – informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów, dostępne na podstawie publikowanych materiałów Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia.

## Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.....	7
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	8
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	9

## Piśmiennictwo

- BIA Cresemba 2021** Cresemba w leczeniu inwazyjnej aspergilozy u pacjentów, u których leczenie worykonazolem nie jest wskazane oraz w leczeniu mukormykozy u pacjentów, u których leczenie amfoterycyną B nie jest wskazane. Analiza wpływu na budżet. Aestimo s.c. Kraków, 2021 r.
- MZ 20/08/2021** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r.
- UR 5/2021/IV** Uchwała Rady NFZ z dnia 12 marca 2021 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2020 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.