

AESTIMO

Analiza Racjonalizacyjna

Idelvion[®] (albutrepenonakog alfa)

w zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z hemofilią B

Wersja 1.0
Kraków 2021

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

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę CSL Behring sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 22 września 2021 r.

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	9
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 finansowaniu leku Idelvion (albutrepenonakog alfa, rekombinowane białko fuzyjne krzepnięcia IX z albuminą, z ang. *recombinant factor IX with recombinant human albumin*, rFIX-FP) w zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z hemofilią typu B, w ramach budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (NPLH).

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie w ramach NPLH terapii albutrepenonakiem alfa 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 finansowaniu leku Idelvion® w leczeniu krwawień u

pacjentów z hemofilią typu B, przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, [REDACTED]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu leku Idelvion® w NPLH we wnioskowanym wskazaniu prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniesie kolejno [REDACTED] (2022 r.) i [REDACTED] (2023 r.).

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 kolejno o [REDACTED] (rok 2022) i [REDACTED] (rok 2023).

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 Idelvion.

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 finansowaniu leku Idelvion (albutrepenonakog alfa, rekombinowane białko fuzyjne krzepnięcia IX z albuminą, z ang. *recombinant factor IX with recombinant human albumin*, rFIX-FP) w zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z hemofilią typu B, w ramach budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (NPLH).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy CSL Behring, w związku z planowanym złożeniem analiz do Narodowego Centrum Krwi dla następujących prezentacji leku:

- Idelvion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m. (EAN 05909991326180);
- Idelvion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m. (EAN 05909991326197);
- Idelvion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m.(EAN 05909991326166);
- Idelvion, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m. (EAN 05909991326173).

w ramach budżetu Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne (NPLH).

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że finansowanie leku Idelvion® w NPLH we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w okresie pierwszych dwóch lat jego finansowania. 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 finansowanie leku Idelvion® w ramach NPLH 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 finansowania leku Idelvion w NPLH (1 stycznia 2022 r.) do końca okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Idelvion® w rozważanym wskazaniu (31 grudnia 2023 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 finansowanie leku Idelvion® w NPLH ze środków publicznych w porównaniu z sytuacją będącą przedłużeniem obecnej praktyki klinicznej, w ramach której nie podlega on finansowania w NPLH (*BIA Idelvion 2021*). W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane w wariancie podstawowym analizy wpływu na budżet inkrementalne wydatki płatnika wynikające z realizacji scenariusza nowego.

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika w analizie BIA.

Horyzont czasowy	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego
Rok 2022	██████████
Rok 2023	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu leku Idelvion w NPLH, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi ██████████ (2022 r.) oraz ██████████ (2023 r.) 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 finansowaniu leku Idelvion® w NPLH w rozważanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie racjonalizacyjne

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

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

Scenariusz	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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 albutrepenonakogu alfa oraz szacowanej wielkości 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 2022	██████████	██████████	██████████
Rok 2023	██████████	██████████	██████████

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z finansowania leku Idelvion® w NPLH o kolejno ██████████ w pierwszym oraz ██████████ w drugim roku.

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 leczniczego Idelvion®.

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 Idelvion 2021** [REDACTED]. Idelvion® (albutrepenonakog alfa) w leczeniu i profilaktyce krwawień u chorych z ciężką postacią hemofilii B. Analiza wpływu na budżet. Aestimo s.c. Kraków 2021.
- 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.