

Analiza Racjonalizacyjna

Kyprolis (karfilzomib)

w skojarzeniu z daratumumabem i deksametazonem
w leczeniu chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym

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]
[Redacted]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

[Redacted]

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 5 kwietnia 2023 r.

Kyprolis (karfilzomib)

w skojarzeniu z deksametazonem i daratumumabem
w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego

Spis treści

Wykaz skrótów.....	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy.....	7
2 Metodyka	7
3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	8
4 Proponowane rozwiązanie: nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A.....	9
5 Bilans wydatków płatnika	10
6 Wnioski końcowe	11
Spis tabel.....	12
Spis wykresów.....	12
Piśmiennictwo.....	12

Wykaz skrótów

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

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 Kyprolis (karfilzomib), w skojarzeniu z daratumumabem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie Amgen Biotechnologia Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Kyprolis w następujących prezentacjach:

- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 10 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991298463),
- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 30 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991298470),
- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 60 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991256388),

we wskazaniu zgodnym z wnioskowanymi zmianami zapisu programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)”. Szczegółowy zapis proponowanego rozszerzonego programu lekowego zamieszczono w analizie problemu decyzyjnego (*APD Kyprolis 2023*).

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że rozszerzenie refundacji produktu leczniczego Kyprolis (karfilzomib) we wnioskowanym wskazaniu [REDAKTOWANE] płatnika publicznego (wariant z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka). 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 wygosparowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o rozszerzeniu refundacji leku Kyprolis (o schemat KdD) przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika,

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu refundacji leku Kyprolis o możliwość zastosowania go w schemacie KdD we wnioskowanym wskazaniu, prognozowany [REDAKTOWANE] wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w okresie pierwszych dwóch lat wyniesie maksymalnie (w wariantcie maksymalnym): [REDAKTOWANE] zł (rok 1) i [REDAKTOWANE] zł (rok 2).

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości [REDAKTOWANE] zł rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu leczniczego Kyprolis (w wariantach maksymalnych).

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 Kyprolis.

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 Kyprolis (karfilzomib), w skojarzeniu z daratumumabem i deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów z opornym lub nawrotowym szpiczakiem plazmocytowym w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.

Analiza została wykonana na zlecenie Amgen Biotechnologia Sp. z o.o, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego Kyprolis w następujących prezentacjach:

- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 10 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991298463),
- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 30 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991298470),
- Kyprolis, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiolka zawierająca 60 mg substancji czynnej (kod GTIN: 05909991256388),

we wskazaniu zgodnym z wnioskowanymi zmianami zapisu programu lekowego „Leczenie chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocyтового (ICD-10: C90.0)”. Szczegółowy zapis proponowanego rozszerzonego programu lekowego zamieszczono w analizie problemu decyzyjnego (*APD Kyprolis 2023*).

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Kyprolis we wnioskowanym wskazaniu spowoduje niewielki wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Kyprolis 2023*). 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 rozszerzeniu refundacji produktu leczniczego Kyprolis w porównaniu z sytuacją, w której lek ten jest obecnie finansowany ze środków publicznych w aktualnych wskazaniach określonych zapisami programu B.54. (BIA *Kyprolis 2023*).

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu Kyprolis spowoduje [REDAKTOWANE] 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 i obejmuje okres pierwszych dwóch lat od zakładanego wejścia w życie wnioskowanej decyzji (przedział czasowy od 1 stycznia 2024 r. do 31 grudnia 2025 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA *Kyprolis 2023*; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS).

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego	
	Rok 1	Rok 2
Wariant podstawowy	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant minimalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wariant maksymalny	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W przypadku podjęcia decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu Kyprolis, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy uwzględnieniu proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: [REDAKTOWANE] zł (rok 1) i [REDAKTOWANE] zł (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o rozszerzeniu finansowania produktu Kyprolis o schemat KdD we wnioskowanym wskazaniu, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie: nieprzedłużenie decyzji refundacyjnych dla części z obecnie refundowanych leków na liście A

[REDACTED] Cenę graniczną przyjęto na poziomie, który umożliwi świadczeniobiorcom swobodny dostęp do leku w przypadku zakupu z pełną odpłatnością (na rynku prywatnym). Na podstawie danych sprawozdawczych NFZ oszacowano, że średnia odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie produktu leczniczego spełniającego powyższe kryteria [REDACTED] zł, natomiast średnia kwota refundacji NFZ – [REDACTED], co oznacza, że już w chwili obecnej pacjent pokrywa znaczną część kosztów tych leków. W związku z powyższym, przesunięcie ww. produktów leczniczych do sprzedaży komercyjnej nie powinno skutkować istotnym obciążeniem dla budżetu pacjentów.

Kalkulacje wysokości uwolnionych środków, wynikających z wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego, przedstawiono poniżej. Analizę wykonano w horyzoncie czasowym zgodnym z horyzontem analizy wpływu na budżet.

W obliczeniach posłużono się najnowszym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ 20/02/2023) oraz danymi NFZ o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2022 r. (DGL 01/03/2023).

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	Całkowite wydatki płatnika na leki refundowane na liście A [zł]
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście A)	[REDACTED]
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	[REDACTED]
Uwolnione środki [zł]	[REDACTED]

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

5 Bilans wydatków płatnika

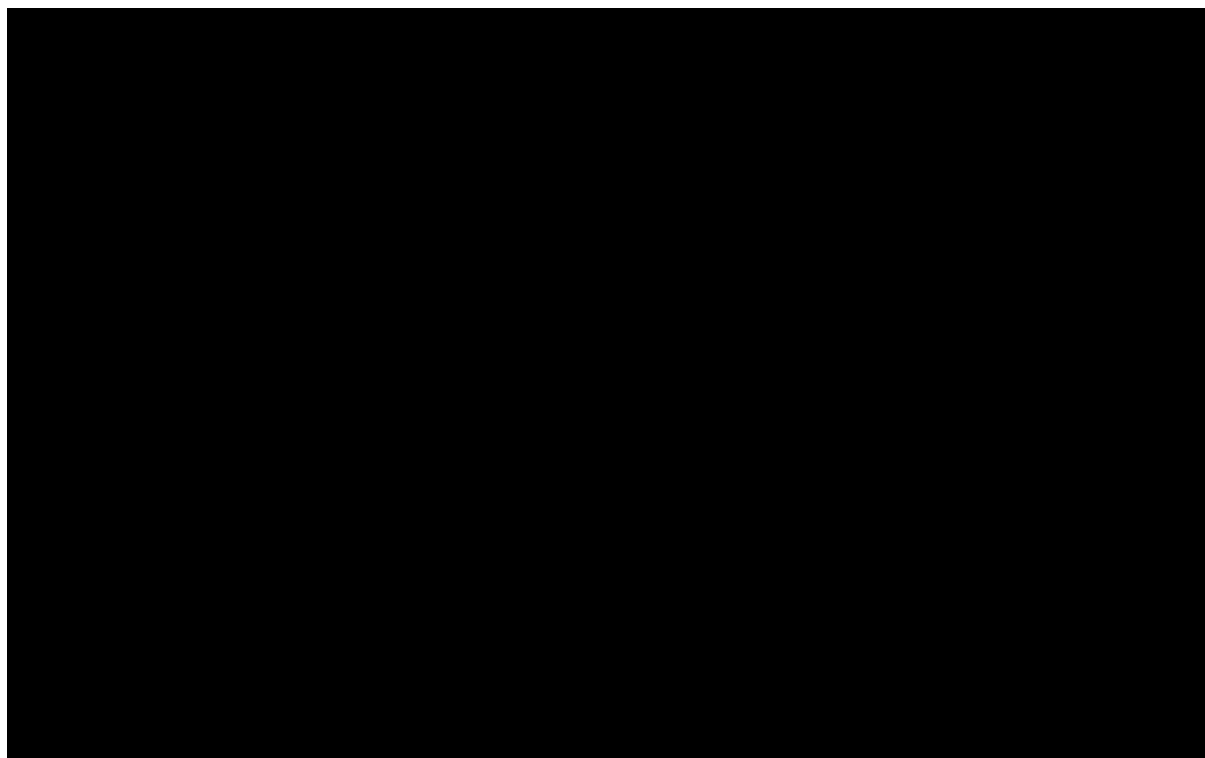
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu racjonalizacyjnego, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Maksymalne dodatkowe wydatki wynikające z analizy wpływu na budżet (wariant maksymalny)	██████████	██████████
Uwolnione środki wynikające z analizy racjonalizacyjnej	██████████	██████████
Bilans wydatków	██████████	██████████

Wyniki analizy racjonalizowanej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki

płatnika wynikające z decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu leczniczego Kyprolis (w wariancie maksymalnym z RSS).

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 Kyprolis.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Kyprolis 2023</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS).....	8
Tabela 2. Prognozowane uwolnione środki wynikające z wprowadzenia proponowanego rozwiązania.....	9
Tabela 3. Bilans wydatków płatnika.....	10

Spis wykresów

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.	10
--	----

Piśmiennictwo

<i>BIA Kyprolis 2023</i>	Aestimo s.c. Kyprolis skojarzeniu z deksametazonem i daratumumabem w leczeniu chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego. Analiza wpływu na budżet płatnika. Kraków 2023.
<i>DGL 01/03/2023</i>	Raport refundacyjny z dnia 1 marca 2023 r. Centrali NFZ dotyczący wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za okres styczeń-grudzień 2022 r. Dostępny online pod adresem: https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8351.html Data ostatniego dostępu: 07.03.2023 r.
<i>MZ 20/02/2023</i>	Obwieszczenie z dnia 20 lutego 2023 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2023 roku.
<i>Ustawa 2011</i>	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.