

# Analiza Racjonalizacyjna

## TEZSPIRE™ (tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym

## 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](mailto:biuro@aestimo.eu)

## Autorzy

---

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

## Konflikt interesów

---

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 18 maja 2023 r.

TEZSPIRE™  
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

## Spis treści

|   |    |
|---|----|
| Wykaz skrótów.....  | 4  |
| Streszczenie .....  | 5  |
| 1 Cel analizy.....  | 7  |
| 2 Metodyka .....  | 7  |
| 3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA .....  | 7  |
| 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.....  | 13 |

## 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   |

TEZSPIRE™  
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

## 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 TEZSPIRE™ (tezepelumab), w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego TEZSPIRE™ 210 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1,91 ml, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”. Szczegółowe zapisy programu lekowego przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego (*APD Tezspire 2023*).

### Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego TEZSPIRE™ (tezepelumab) 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 wygosparowania środków równoważących wpływ na budżet płatnika decyzji o refundacji leku TEZSPIRE™ przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, [REDACTED]

### Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu TEZSPIRE™, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariantcie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: [REDACTED] zł (rok 1) i [REDACTED] zł (rok 2).

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

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o [REDACTED] zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego TEZSPIRE™ (w wariantcie maksymalnym bez RSS).

TEZSPIRE™  
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

## 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 TEZSPIRE™.

## 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 TEZSPIRE™ (tezepelumab), w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym.

Analiza została wykonana na zlecenie AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o, w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o refundację produktu leczniczego TEZSPIRE™ 210 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1,91 ml, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)”. Szczegółowe zapisy programu lekowego przedstawiono w ramach analizy problemu decyzyjnego (*APD Tezspire 2023*).

## 2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego TEZSPIRE™ we wnioskowanym wskazaniu spowoduje niewielki wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Tezspire 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 refundacji produktu leczniczego TEZSPIRE™ w porównaniu z sytuacją, w której lek ten nie jest finansowany ze środków publicznych.

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją ze środków publicznych produktu TEZSPIRE™ spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie.

TEZSPIRE™  
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

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 Tezspiree 2023; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez RSS).

| Wariant analizy                      | Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego |          |
|--------------------------------------|--|----------|
|                                      | Rok 1  | Rok 2    |
| <b>Wariant z uwzględnieniem RSS</b>  |  |          |
| Wariant podstawowy                   | ████████   | ████████ |
| Wariant minimalny                    | ████████   | ████████ |
| Wariant maksymalny                   | ████████   | ████████ |
| <b>Wariant bez uwzględnienia RSS</b> |  |          |
| Wariant podstawowy                   | ████████   | ████████ |
| Wariant minimalny                    | ████████   | ████████ |
| Wariant maksymalny                   | ████████   | ████████ |

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu TEZSPIRE™, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariancie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: ██████████ zł (rok 1) i ██████████ zł (rok 2) i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o objęciu refundacją produktu TEZSPIRE™, 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

Proponowany mechanizm polega na [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Cenę graniczną przyjęto na poziomie, który umożliwi świadczeniobiorcom swobodny dostęp do leku w przypadku zakupu z pełną odpłatnością (na rynku prywatnym). [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], 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 20/04/2023) 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) | [REDAKTOWANE]   |
| Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania          | [REDAKTOWANE]   |
| <b>Uwolnione środki [zł]</b>                            | [REDAKTOWANE]   |

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

## 5 Bilans wydatków płatnika

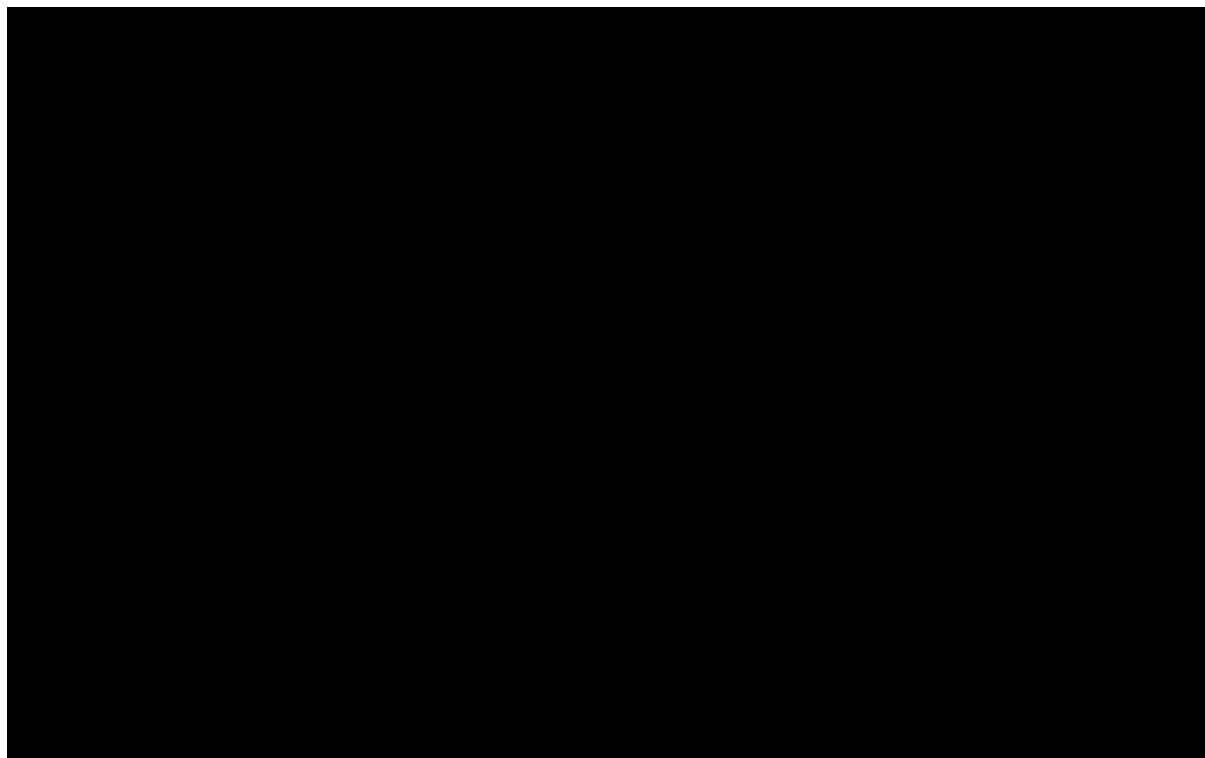
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu 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                                 | ██████████ | ██████████ |
| <b>Bilans wydatków</b>  | ██████████ | ██████████ |

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

TEZSPIRE™  
(tezepelumab)

w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym osób powyżej 12 roku życia z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym

---

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego TEZSPIRE™ (w wariancie maksymalnym bez 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 TEZSPIRE™.

## Spis tabel

|  |    |
|--|----|
| Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Tezspiree 2023</i> ; warianty podstawowy, minimalny i maksymalny, z RSS oraz bez 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

### *BIA Tezspire 2023*

Aestimo s.c. TEZSPIRE™ (tezepelumab) w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, niedostatecznie kontrolowaną pomimo stosowania dużych dawek wziewnych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym produktem leczniczym stosowanym w leczeniu podtrzymującym. Analiza wpływu na budżet. Kraków 2023.

### *DGL 01/03/2023*

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: 08.05.2023 r.

### *MZ 20/04/2023*

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2023 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.