

Analiza Racjonalizacyjna

Jardiance[®] (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

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]

Konflikt interesów

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

Wersja 1.0 – ostatnia aktualizacja dnia 31 października 2023 r.

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

Spis treści

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Cel analizy..... | 7 |
| 2 | Metodyka | 7 |
| 3 | Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA | 7 |
| 4 | Proponowane rozwiązanie [REDACTED] [REDACTED] | 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 |

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

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 rozszerzeniu finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Analiza ekonomiczna została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance®, tabletki powlekanie, 28 tabl. a 10 mg w wyżej wymienionym wskazaniu.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że rozszerzenie wskazań objętych refundacją dla produktu leczniczego Jardiance (empagliflozyna) 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 Jardiance przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, [REDACTED]

[REDACTED] Konserwatywnie założono, że kwota wydatków refundacyjnych nie wzrośnie w kolejnych latach, w szczególności w okresie odpowiadającym horyzontowi analizy wpływu na budżet dla leku Jardiance.

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Jardiance, 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] (rok 1) i [REDACTED] (rok 2).

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

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

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

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 Jardiance.

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 rozszerzeniu finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Analiza ekonomiczna została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, firmy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. w związku z planowanym złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Jardiance®, tabletki powlekane, 28 tabl. a 10 mg (kod EAN: 05909991138509) w wyżej wymienionym wskazaniu.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Jardiance we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (*BIA Jardiance 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 Jardiance 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 Jardiance w poszerzonych wskazaniach spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygosparowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. W opracowaniu przeanalizowano obowiązujące reguły finansowania leków

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

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

| Wariant analizy | Wydatki inkrementalne z perspektywy płatnika publicznego | |
|--------------------------------------|--|--------------------|
| | Rok 1 | Rok 2 |
| Wariant z uwzględnieniem RSS | | |
| Wariant podstawowy | ████████ | ████████ |
| Wariant minimalny | ████████ | ████████ |
| Wariant maksymalny | ████████ | ████████ |
| Wariant bez uwzględnienia RSS | | |
| Wariant podstawowy | 123 338 900 | 215 859 956 |
| Wariant minimalny | 112 421 802 | 194 273 960 |
| Wariant maksymalny | 137 404 425 | 237 445 951 |

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Jardiance, prognozowany wzrost wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wynosi maksymalnie (tj. w wariacie maksymalnym, przy braku uwzględnienia proponowanego przez Wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka) kolejno: 137,4 mln zł (rok 1) i 237,4 mln 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 refundacji produktu Jardiance, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie [REDACTED]

Proponowany mechanizm polega na [REDACTED]

[REDACTED] Konserwatywnie założono, że kwota wydatków refundacyjnych nie wzrośnie w kolejnych latach, w szczególności w okresie odpowiadającym horyzontowi analizy wpływu na budżet dla leku Jardiance.

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 30/08/2023) 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 [zł] |
|--|---------------------------------|
| Stan aktualny ([REDACTED]) | [REDACTED] |
| Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania | [REDACTED] |
| Uwolnione środki [zł] | [REDACTED] |

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

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

5 Bilans wydatków płatnika

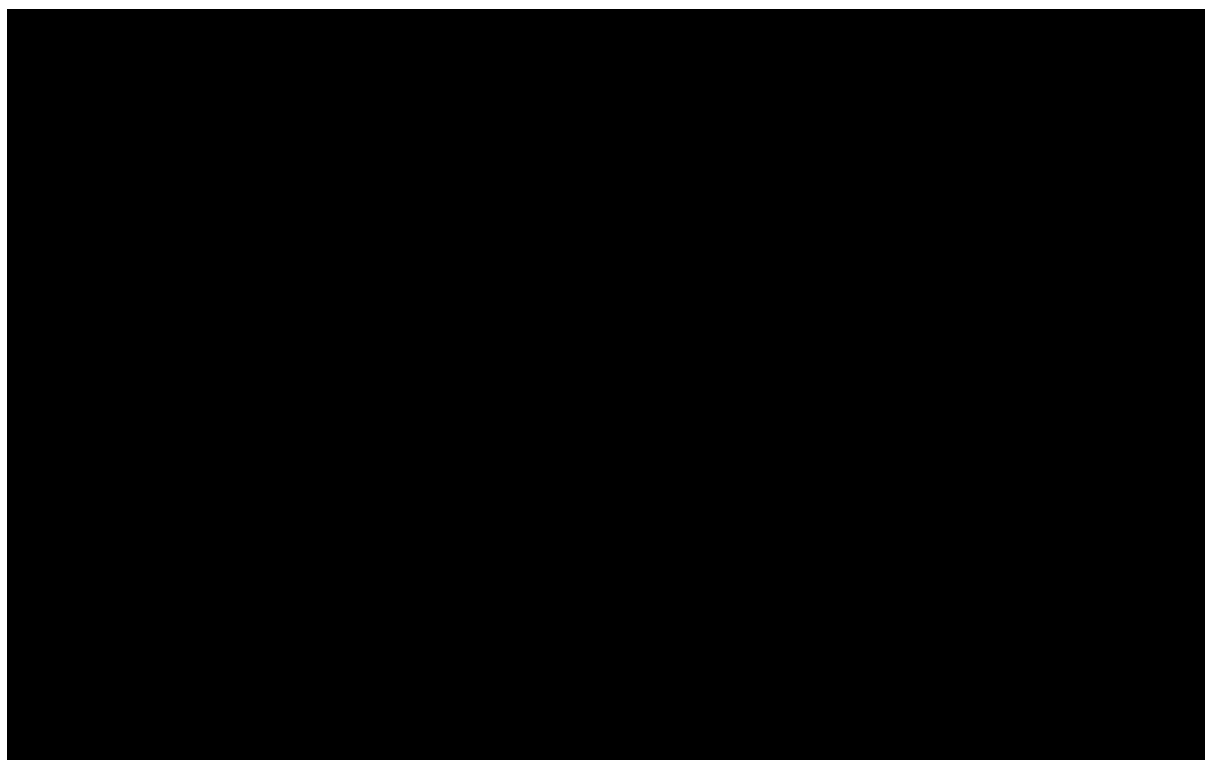
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu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

Wyniki analizy racjonalizacyjnej przedstawiono poniżej również w formie graficznej.

Wykres 1. Bilans wydatków płatnika.



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

Jardiance® (empagliflozyna)

w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciw cukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Jardiance (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 Jardiance.

Spis tabel

| | |
|--|----|
| Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. <i>BIA Jardiance 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 Jardiance 2023** Aestimo s.c. Jardiance® (empagliflozyna) w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, stosujących co najmniej jeden lek przeciwcukrzycowy, z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą oraz z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Analiza wpływu na budżet płatnika. 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>
- MZ 30/08/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 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.