

Analiza Racjonalizacyjna

Xofigo[®] (dichlorek radu-223)

w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację
rakiem gruczołu krokowego, z objawowymi przerzutami do kości,
bez stwierdzonych przerzutów trzewnych

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
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 Bayer Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 28 lutego 2024 r.

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
mCRPC	Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego (z ang. <i>castration resistant prostate cancer</i>) z przerzutami
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 rozszerzeniu finansowania dichlorku radu-223 (produkt leczniczy Xofigo) w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (mCRPC), z objawowymi przerzutami do kości, bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, w ramach programu lekowego, o pacjentów z progresją po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii nowej generacji także na wcześniejszych stadiach choroby oraz bez konieczności spełnienia wymogu progresji po chemioterapii.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bayer Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Xofigo, roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/mL, 1 fiol. 6 ml (kod GTIN: 05908229300176),

w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet oszacowano, że rozszerzenie wskazań objętych refundacją

dla produktu leczniczego Xofigo (dichlorek radu-223) 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 Xofigo przedstawiono rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika, polegające na [REDACTED]

[REDACTED]. Użytkowane w ten sposób oszczędności dla budżetu NFZ skalkulowano proporcjonalnie jako obniżenie wydatków na refundację tych leków od kwot raportowanych przez NFZ za rok 2023. Konserwatywnie założono, że kwota wydatków refundacyjnych nie wzrośnie w kolejnych latach, w szczególności w okresie odpowiadającym horyzontowi analizy wpływu na budżet dla leku Xofigo.

Wyniki

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Xofigo, 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: [REDACTED].

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała, że poprzez wdrożenie zaproponowanego rozwiązania można uwolnić środki finansowe płatnika publicznego w wysokości co najmniej 40,3 mln zł rocznie.

Wdrożenie proponowanego rozwiązania racjonalizacyjnego pozwoli na uwolnienie środków publicznych przewyższających o [REDACTED] rocznie maksymalne szacowane

w analizowanym okresie wydatki płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Xofigo (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 Xofigo.

1 Cel analizy

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Xofigo (dichlorek radu-223) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (mCRPC), z objawowymi przerzutami do kości, bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, zgodnie z zaakceptowanym projektem programu lekowego „B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego”.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bayer Polska Sp. z o. o., w związku ze złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xofigo, 1100 kBq/mL, fiolka 6 ml roztworu do wstrzykiwań.

2 Metodyka

W podstawowym wariantcie analizy wpływu na budżet oszacowano, że objęcie refundacją produktu leczniczego Xofigo we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego (BIA Xofigo 2024). 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 Xofigo 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 Xofigo spowoduje wzrost 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 lipca 2024 r. do 30 czerwca 2026 r.).

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Xofigo 2024; 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	██████	██████
Wariant minimalny	██████	██████
Wariant maksymalny	██████	██████

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu Xofigo, 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: ████████████████████████ i są to kwoty, jakie w analizowanym okresie należy wygospodarować w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki wynikające z decyzji o rozszerzeniu refundacji produktu Xofigo, nie powodując przy tym konieczności zwiększenia obciążeń budżetu płatnika publicznego.

4 Proponowane rozwiązanie:

Proponowany mechanizm polega na

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 11/12/2023) 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-listopad 2023 r. (DGL 22/01/2024).

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	[zł]
Stan aktualny (aktualne warunki refundacji na liście B)	8 108 295 068 zł
Stan po wprowadzeniu proponowanego rozwiązania	8 067 968 734 zł
Uwolnione środki [zł]	40 326 334 zł

Na podst. danych za 01-11.2023; wydatki roczne obliczono jako 12/11 x wydatki w okresie styczeń-listopad

Prognozowana wysokość środków uwolnionych z budżetu w wyniku wprowadzenia zakładanego rozwiązania wynosi 40,3 mln zł rocznie.

5 Bilans wydatków płatnika

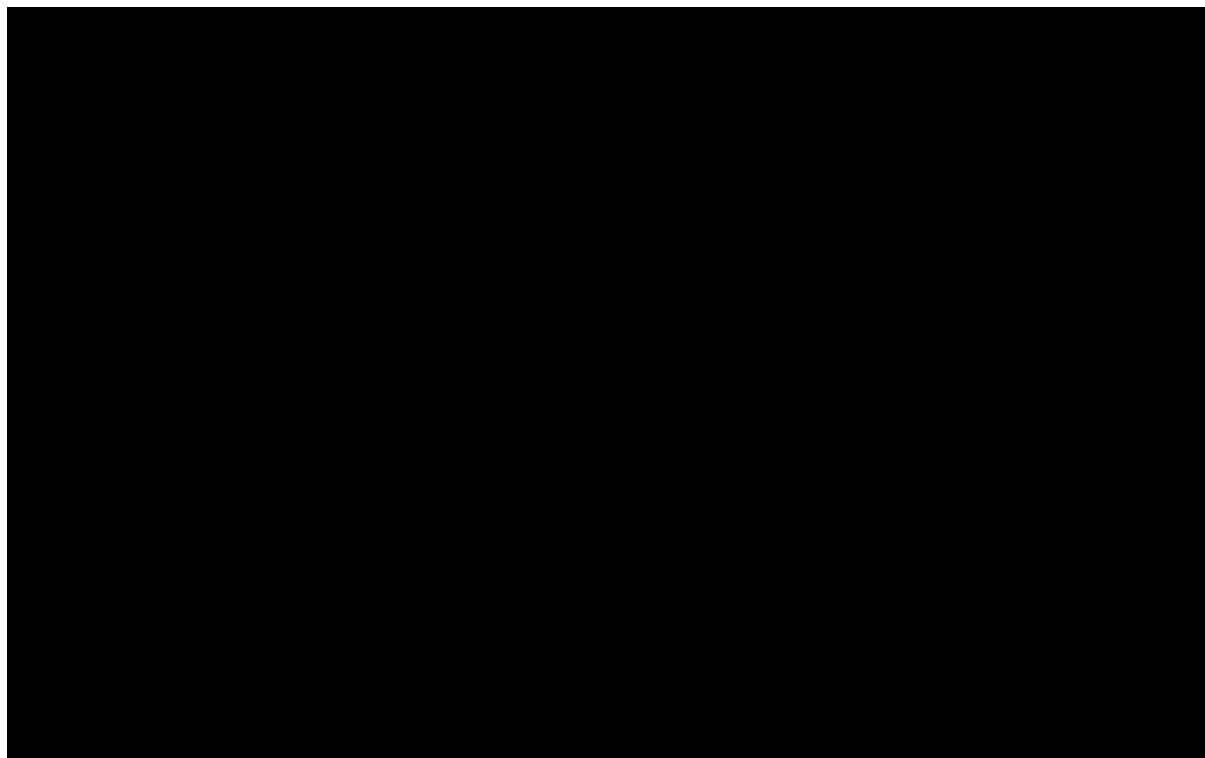
Zestawienie prognozowanych dodatkowych wydatków płatnika wynikających z analizy wpływu na budżet (w wariantcie związanym z najwyższymi wydatkami inkrementalnymi, tj. wariantcie maksymalnym bez RSS) oraz szacowanej wielkości uwolnionych środków budżetowych wynikających z wprowadzenia proponowanego mechanizmu 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	-40 326 334 zł	-40 326 334 zł
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 ██████████ zł rocznie maksymalne szacowane w analizowanym okresie wydatki

płatnika wynikające z decyzji o refundacji produktu leczniczego Xofigo (w wariantcie 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 Xofigo.

Spis tabel

Tabela 1. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego (wydatki inkrementalne) w analizie BIA (na podst. BIA Xofigo 2024; 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 Xofigo 2024

██████████ i wsp. Xofigo (dichlorek radu-223) w leczeniu z mCRPC z objawowymi przerzutami do kości, bez stwierdzonych przerzutów trzewnych, z progresją po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii nowej generacji. Analiza wpływu na budżet, wersja 1.1. Kraków 2024.

DGL 22/01/2024

Komunikat DGL z dnia 22-01-2024 dotyczący średniego kosztu rozliczenia wybranych substancji czynnych stosowanych w programach lekowych i chemioterapii za okres od stycznia 2018 r. do listopada 2023 r.

<https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,8547.html>

MZ 11/12/2023

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 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.