

## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**

# **PALIWIZUMAB (SYNAGIS®) W ZAPOBIEGANIU CIĘŻKIEJ CHOROBY DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH WYWOŁANEJ WIRUSEM RS U DZIECI Z ISTOTNĄ HEMODYNAMICZNIE WRODZONĄ WADĄ SERCA**

Wersja 1.00



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

**AbbVie Polska Sp. z o.o.**

ul. Postępu 21 B, Warszawa 02-676

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

## NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

<b>1. CEL ANALIZY .....</b>	<b>6</b>
<b>2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS® .....</b>	<b>6</b>
<b>3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ SYNAGIS® .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2. Rozpowszechnienie wśród pacjentów informacji o tańszych odpowiednikach .....</b>	<b>9</b>
<b>4. PODSUMOWANIE .....</b>	<b>11</b>
<b>5. WNIOSKI .....</b>	<b>11</b>
<b>6. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>13</b>
<b>7. SPIS ELEMENTÓW .....</b>	<b>14</b>
<b>8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....</b>	<b>15</b>

## STRESZCZENIE

### Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) preparatu Synagis® (paliwizumab) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) w populacji dzieci poniżej 1. roku życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca (hemodynamically significant congenital heart disease, hsCHD) zdefiniowaną jako:

- sinicza wada serca,
- niewydolność serca,
- nadciśnienie płucne.

Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem kryteriów kwalifikacji do leczenia paliwizumabem stanowiąc będą:

[Redacted text block]

### Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Synagis® wyniosą około 3,47 mln zł w sezonie 2015/2016 i 3,43 mln zł zarówno w sezonie 2016/2017 jak i 2017/2018. Mogą one zostać pokryte między innymi z oszczędności płatnika związanych z [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block] Oszczędności mogą również być efektem [Redacted text]

[Redacted text block] W rezultacie tylko dla grupy limitowej [Redacted text]

[Redacted text block]

[REDAKTOR] zostaną wygenerowane oszczędności dla NFZ w wysokości [REDAKTOR] dla każdego roku prognozy.

## ■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Synagis® we wnioskowanym wskazaniu pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych [REDAKTOR]. W analizie przedstawiona została symulacja dla przykładowej grupy limitowej: [REDAKTOR]. Co więcej, wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ponad [REDAKTOR].

## 1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem ze środków publicznych, w ramach wykazu leków refundowanych części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) preparatu Synagis® (paliwizumab) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) w populacji dzieci poniżej 1. roku życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca zdefiniowaną, jako:

- sinicza wada serca,
- niewydolność serca,
- nadciśnienie płucne.

## 2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®

Synagis® dostępny jest w postaci proszku z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie handlowe zawiera 1 fiolkę o dawce 50 mg lub 100 mg. Obecnie preparat refundowany jest w ramach programu lekowego „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P07.2, P27.1)” u dzieci urodzonych przedwcześnie (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) lub z dysplazją oskrzelowo-płucną. [1]

Cenę zbytu netto dla opakowań preparatu Synagis® uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, cenę urzędową i cenę hurtową obliczono przy założeniu VAT w wysokości 8% i marży hurtowej w wysokości 5%. [REDACTED]

Tabela 1.  
Parametry cenowe preparatu Synagis®

Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Maksymalna cena hurtowa	[REDACTED]
100 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
50 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

1 ampułka Synagis® 50 mg	Koszt 1 ampułki	
	Synagis® 50 mg	Synagis® 50 mg

1 ampułka Synagis® 100 mg	Koszt 1 ampułki	
	Synagis® 100 mg	Synagis® 100 mg

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [2].

**Tabela 4.**  
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	I rok	II rok	III rok
<b>Profilaktyka RSV</b>			
Kwalifikacja do PL	█	█	█
Paliwizumab			
Podanie leku			
<b>Leczenie powikłań RSV</b>			
Powikłanie leczone na oddziale pediatrycznym - hospitalizacja			
Powikłanie leczone na oddziale OIOM - hospitalizacja			
<b>Razem</b>			

### 3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem kryteriów kwalifikacji do leczenia paliwizumabem stanowiąc będą:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Tabela 5.  
Wydatki ponoszone przez NFZ [REDACTED]

Kategoria kosztowa	I rok	II rok	III rok
Scenariusz aktualny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]		
Scenariusz prognozowany bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne bez RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]		
Oszczędności związane z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz prognozowany z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne z RSS	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Zaproponowane rozwiązanie prowadzące do wygenerowania oszczędności w budżecie NFZ polega na [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] można osiągnąć różnymi sposobami, jednak ich szczegółowe omawianie nie jest przedmiotem niniejszej analizy racjonalizacyjnej, gdyż zgodnie z art. 26, pkt 2, lit. j ustawy refundacyjnej ma ona „przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet”.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Szczegółowe informacje dotyczące leków w analizowanych grupach limitowych oraz szczegółowe obliczenia zawiera załączony arkusz kalkulacyjny.

[Redacted] gdy sprzedaż roczna preparatów będzie proporcjonalna do sprzedaży opakowań leków od lipca 2013 roku do czerwca 2014 roku, uzyskanej z serwisu IKAR pro [1] oszczędności NFZ wyniosą [Redacted]. [Redacted] [Redacted], co daje oszczędności NFZ na poziomie [Redacted]

Tabela 6. Oszczędności przeskalowanych do całego roku [Redacted]

Liczba opakowań zrefundowanych w okresie VII 2013 - VIII 2014	Możliwe oszczędności
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

## 4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Synagis® wyniosą około [REDACTED] zł w sezonie 2015/2016 [REDACTED] zarówno w sezonie 2016/2017 jak i 2017/2018. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika, związanych z zaproponowanym [REDACTED] wynoszących około [REDACTED] w pierwszych 12 miesiącach finansowania oraz około [REDACTED] w każdym kolejnych 12 miesiącach finansowania. Oszczędności mogą również być efektem [REDACTED] [REDACTED]. W rezultacie tylko dla grupy limitowej [REDACTED], wygenerowane zostaną oszczędności dla NFZ w wysokości około [REDACTED] dla każdego roku prognozy.

Tabela 7,  
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok finansowania	II rok finansowania	III rok finansowania
<b>Profilaktyka RSV</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Kwalifikacja do PL	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Paliwizumab	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Podanie leku	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Leczenie powikłań RSV</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Powikłanie leczone na oddziale pediatrycznym - hospitalizacja	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Powikłanie leczone na oddziale OIOM - hospitalizacja	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Razem</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Razem</b>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

## 5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Synagis® we wnioskowanym wskazaniu pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika [REDACTED]. W analizie przedstawiona została symulacja dla przykładowej grupy limitowej: [REDACTED]. Co więcej, wprowadzenie

proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ponad



## 6. BIBLIOGRAFIA

1. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (19.9.2014).
2. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Paliwizumab (Synagis®) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca. HTA Consulting.
3. BIL. <http://www.bil.aptek.pl/servlet/bil/start> (20.10.2014).
4. Bartosz Mówi. <http://www.bartoszmowi.pl> (20.10.2014).

## 7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe preparatu Synagis®.....	6
Tabela 2.	Kształtowanie się ceny ampułki leku [REDACTED].....	7
Tabela 3.	Kształtowanie się ceny ampułki leku [REDACTED].....	7
Tabela 4.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego.....	7
Tabela 5.	Wydatki ponoszone przez NFZ w zależności [REDACTED].....	9
Tabela 6.	Oszczędności przeskalowanych do całego roku w przypadku [REDACTED].....	10
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	11
Tabela 8.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	15

## 8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 8.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
<b>§ 2.</b>		
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>		Tak
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>		
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	Rozdz.3	str.8
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz.3	str.8
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
<b>§ 7.2</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.		Nie dotyczy
<b>§ 7.3</b>		
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.		Nie dotyczy