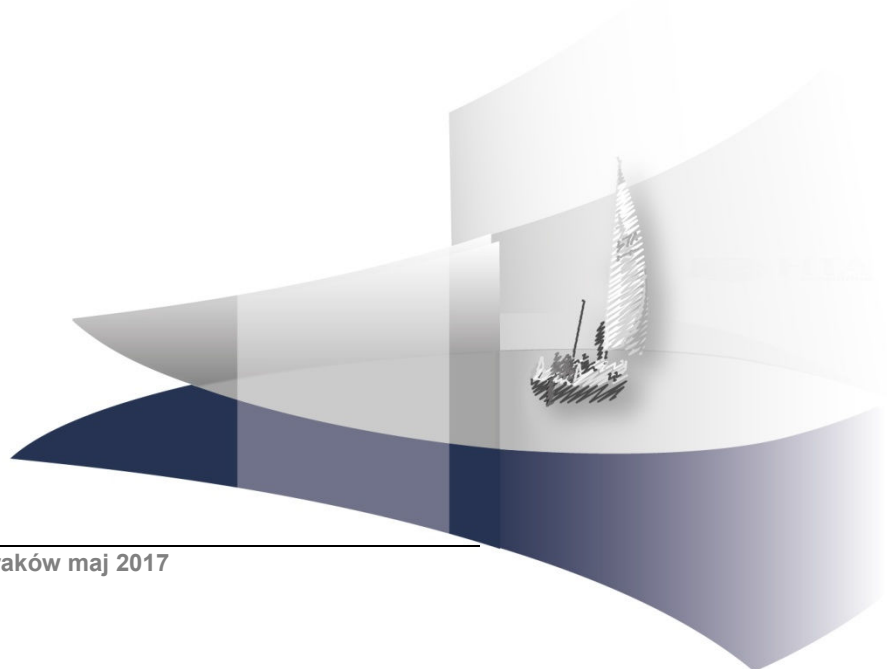


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

**PALIWIZUMAB (SYNAGIS®) W ZAPOBIEGANIU CIĘŻKIEJ
CHOROBY DOLNYCH DRÓG ODDECHOWYCH WYWOŁANEJ
WIRUSEM RS U DZIECI URODZONYCH ≤32. TYGODNIEM
CIAŻY ORAZ U DZIECI Z DYSPLAZJĄ OSKRZELOWO-PŁUCNĄ**

Wersja 1.0



HTA Consulting Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością Spółka Komandytowa

ul. Starowiślna 17/3
31-038 Kraków
Tel.: +48 (0) 12 421-88-32;
Faks: +48 (0) 12 395-38-32
www.hta.pl

Projekt zakończono: 6.10.2016

Analizę aktualizowano w celu dostosowania do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku, w odpowiedzi na pismo AOTMiT nr OT4351.3.2017.MZ.4. Aktualizacja nie obejmowała innych obszarów analizy.

Aktualizację zakończono 16.05.2017

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynowanie prac, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola obliczeń: [REDACTED]

Korekta językowa: [REDACTED]

Kontrola merytoryczna: [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]

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®	6
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW	9
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	10

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych w części B (leki dostępne w ramach programu lekowego) preparatu Synagis® (paliwizumab) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS w populacji dzieci:

- poniżej 1. roku życia spełniających następujące kryteria:
 - wiek ciążowy ≤ 28 tygodni lub
 - dysplazja oskrzelowo-płucna (BPD, ang. *bronchopulmonary dysplasia*);
- poniżej 6. miesiąca życia spełniających następujące kryteria:
 - wiek ciążowy 29–32 tygodni.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem paliwizumabu w ramach programu lekowego stanowić będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników biopodobnych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leku oryginalnego w grupie limitowej 1082.0 *Trastuzumabum* (część B wykazu leków refundowanych).

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Synagis® **mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej** spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników biopodobnych leku oryginalnego po wygaśnięciu ochrony patentowej.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych paliwizumabu (Synagis®) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*) w populacji dzieci:

- poniżej 1. roku życia spełniających następujące kryteria:
 - wiek ciążowy ≤ 28 tygodni lub
 - dysplazja oskrzelowo-płucna (BPD, ang. *bronchopulmonary dysplasia*);
- poniżej 6. miesiąca życia spełniających następujące kryteria:
 - wiek ciążowy 29–32 tygodni.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®

Synagis® dostępny jest w postaci proszku z rozpuszczalnikiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie handlowe zawiera dawkę 50 mg lub 100 mg. Obecnie preparat w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 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 (decyzja refundacyjna obowiązuje do 1 lipca 2017 roku). Analiza dotyczy opakowań zawierających roztwór do wstrzykiwań w dawkach 50 mg i 100 mg.

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%. Wyznaczona cena hurtowa jest zgodna z aktualnie obowiązującą ceną hurtową preparatu Synagis®. (Tabela 1)

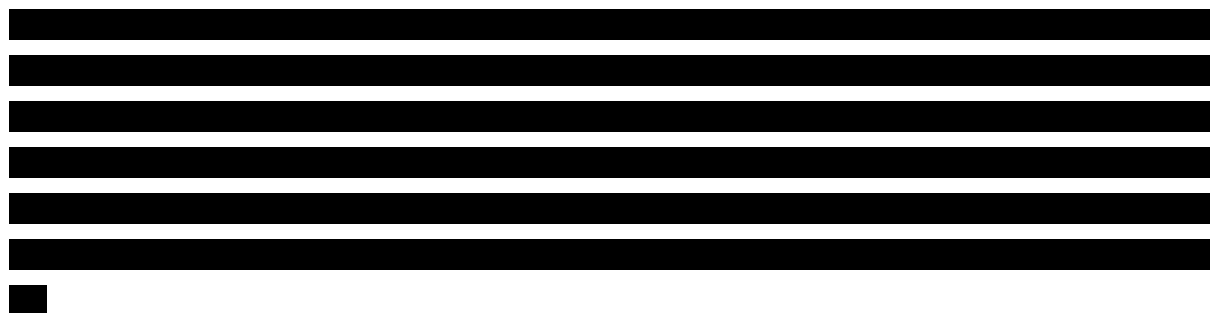
The table content is completely redacted with black bars.

Tabela 1.
Parametry cenowe preparatu Synagis® [1]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej *1082.0 Trastuzumabum* (część B wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności spowodowane będą wprowadzeniem do refundacji odpowiedników biopodobnych leku oryginalnego po wygaśnięciu ochrony patentowej [2], w ramach tej samej grupy limitowej. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 3)

Tabela 3.
Termin wygaśnięcia ochrony patentowej [2]

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Termin wygaśnięcia ochrony patentowej
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0	28 czerwiec 2014

Trastuzumab stosowany jest w ramach programów lekowych, w związku z tym lek ten jest refundowany w 100% do poziomu limitu finansowania. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 Ustawy o refundacji [3], urzędowa cena zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W związku z tym, że leki w programach lekowych są refundowane przez płatnika publicznego do poziomu limitu finansowania, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%). Finalnie finansowanie odpowiednika wymienionego leku doprowadzi do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanej grupie limitowej, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. Koszt NFZ leków uwzględnionych w analizie oszacowano na podstawie danych sprzedażowych (a zatem uwzględniono realne koszty ponoszone przez NFZ na ich refundację), jedynie w przypadku opakowania Herceptin 600 mg koszt określono w oparciu o wysokość limitu finansowania, ponieważ jest refundowany dopiero od 1 lipca 2016 roku i brak jest jakichkolwiek danych o liczbie zrefundowanych opakowań. Obliczenia wykonano opierając się na danych dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od lipca 2015 do czerwca 2016 roku, zamieszczonych w serwisie IKARpro [4].

Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ (związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych) wynoszą około 42,8 mln zł rocznie.

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Calculations*. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń. (Tabela 4)

Tabela 4.
Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowej ceny zbytu w wyniku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika

Substancja	Nazwa	Dawka	Kod EAN	Wartość roczna
Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	5909990855919	42 798 884 PLN
Trastuzumabum	Herceptin	600 mg	5902768001037	0,00 PLN*
Oszczędności				42 798 884 PLN

* opakowanie Herceptin 600 mg jest refundowane od 1 lipca 2016, zatem nie zidentyfikowano danych o liczbie zrefundowanych opakowań ani kwocie refundacji

4. PODSUMOWANIE

██████████
██████████
██████████
██████████ Mogą one zostać pokryte ze wskazanych źródeł oszczędności tj. obniżenia limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiednika leku oryginalnego po wygaśnięciu ochrony patentowej.
██████████ (Tabela 5)

Tabela 5,
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2017/2018	2018/2019	2019/2020
Razem wyniki inkrementalne BIA	██████████	██████████	██████████
Oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszego odpowiednika	42,80 mln zł	42,80 mln zł	42,80 mln zł
██████████	██████████	██████████	██████████

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Synagis® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionej w niniejszej analizie grupie limitowej, spowodowanym wprowadzeniem do refundacji odpowiedników biopodobnych leku oryginalnego po wygaśnięciu ochrony patentowej.

6. BIBLIOGRAFIA

1. [REDAKTED] Analiza wpływu na budżet. Paliwizumab (Synagis) w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RS u dzieci urodzonych ≤ 32 . tygodniem ciąży oraz u dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną.
2. Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (3.9.2016).
3. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (3.9.2016).
4. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (3.9.2016).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1. Parametry cenowe preparatu Synagis® [1].....	6
[REDAKTED].....	6
Tabela 3. Termin wygaśnięcia ochrony patentowej [2].....	7
Tabela 4. Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowej ceny zbytu w wyniku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika	8
Tabela 5. Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8
Tabela 6. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	10

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

Tabela 6.

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

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<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>		
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
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.6
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.6
3. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
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	
§ 7.3		
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	