

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

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

Wersja 3.0



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: 27 marca 2018

Autorzy aktualizacji:

██████████

Aktualizacja arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

Kierownik projektu oryginalnego:

██████████

Autorzy projektu oryginalnego:

██████████

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTM i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

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

Kontrola obliczeń:

██████████

Korekta językowa:

██████████████████

Kontrola merytoryczna:

██████████████████

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:

██████████

SPIS TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®	6
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®	7
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI	9
6. BIBLIOGRAFIA	10
7. SPIS ELEMENTÓW	11
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	12

STRESZCZENIE

Cel	Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją Synagis®.
Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego	Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Synagis® stanowią zmiany związane z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika leku Erbitux oraz Thromboreductin (obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% po wprowadzeniu do refundacji odpowiedników).
Wyniki	Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem Synagis® wyniosą około ■■■ mln zł w każdym sezonie finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika publicznego związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników Erbituxu i Thromboreductin wynoszących 6,9 mln zł rocznie.
Wnioski	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Synagis® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników cetuksymabu i anagrelidu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości około ■■■ mln zł w każdym sezonie prognozy.

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 postaci płynnej, w zapobieganiu ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez syncytialny wirus oddechowy (respiratory syncytial virus, RSV) w populacji dzieci poniżej 1. roku życia z istotną hemodynamicznie wrodzoną wadą serca zdefiniowaną (*hemodynamically significant congenital heart disease, hsCHD*) z:

- sinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej <80%,
- jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego,
- umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ SYNAGIS®

Synagis® dostępny jest w postaci proszku z rozpuszczalnikiem do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań oraz roztworu do wstrzykiwań. Opakowanie handlowe zawiera dawkę 50 mg lub 100 mg. Obecnie preparat w postaci proszku do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań refundowany jest w ramach programu lekowego B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS”. Do programu mogą być włączone dzieci urodzone do 28. tygodnia ciąży, bądź dzieci z dysplazją oskrzelowo-płucną.

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%. Szczegółowy opis umowy RSS został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [1].

Tabela 1.
Parametry cenowe preparatu Synagis®

Opakowanie	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Maksymalna cena hurtowa - RSS
100 mg	████████	████████	████████	████████
50 mg	████████	████████	████████	████████

Wariant bez RSS przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozzerwalną częścią analizy, kształtującą cenę efektywną paliwizumabu. Stąd w ramach analizy racjonalizacyjnej odniesiono się jedynie do inkrementalnych wydatków płatnika prognozowanych w analizie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. Inkrementalne wydatki NFZ, przy uwzględnieniu instrumentu podziału ryzyka przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	2018/2019	2019/2020	2020/2021
Profilaktyka RSV	████████	████████	████████
Kwalifikacja do PL	█	█	█
Paliwizumab	████████	████████	████████
Podanie leku	████████	████████	████████
Leczenie powikłań RSV	████████	████████	████████
Powikłanie leczone na oddziale pediatrycznym - hospitalizacja	████████	████████	████████
Powikłanie leczone na oddziale OIOM - hospitalizacja	████████	████████	████████
Razem	████████	████████	████████

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

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie urzędowej ceny zbytu leków Ertibux w grupie limitowej 1057.0 oraz leku Thromboreductin w grupie limitowej 1053.0, spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, ze względu na wygaśnięcie ochrony patentowej leku oryginalnego [2, 3].

Cetuksymab stosowany jest w ramach programów lekowych B.4. i B.52, natomiast anagrelid dostępny jest we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach w ramach katalogu chemioterapii, w związku z czym są one refundowane w 100% do poziomu limitu finansowania. Wprowadzenie do refundacji odpowiedników dla cetuksymabu i anagrelidu spowoduje obniżeniu limitu finansowania i prowadzić będzie do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanych grupach limitowych, nie powodując przy tym dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 Ustawy o refundacji [4], 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 oraz katalogu chemioterapii są refundowane przez płatnika publicznego do poziomu limitu finansowania, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25%. Ponieważ ceny leków refundowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii są cenami maksymalnymi po jakich producenci mogą sprzedawać leki, aby oszacować realne ceny dla NFZ, kwotę refundacji leków podzielono przez liczbę zrefundowanych opakowań. Oszacowania wykonano opierając się na danych dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od stycznia 2017 do grudnia 2017 roku, zamieszczonych w serwisie IKARpro [5].

Obniżenie urzędowej ceny zbytu o 25% spowoduje spadek wydatków płatnika publicznego o około 6,9 mln zł rocznie.

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Calculations*. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń (Tabela 3).

Tabela 3.
Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników

Substancja	Nazwa	Kod EAN	Wartość roczna
Cetuksymab	Erbitux	5909990035922	322 498,07 zł
Cetuksymab	Erbitux	5909990035946	0,00 zł
Anagrelid	Thromboreductin	5909990670154	6 547 413,87 zł
Oszczędności			6 869 911,94 zł

4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Synagis® wyniosą około 2,4 mln zł w każdym sezonie horyzontu czasowego analizy. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników preparatu Erbitux (cetuksymab) oraz Thromboreductin (anagrelid) wynoszących około 6,9 mln zł rocznie.

Tabela 4,
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2016/2017	2017/2018	2018/2019
Profilaktyka RSV			
Kwalifikacja do PL	█	█	█
Paliwizumab	█	█	█
Podanie leku	█	█	█
Leczenie powikłań RSV			
Powikłanie leczone na oddziale pediatrycznym - hospitalizacja	█	█	█
Powikłanie leczone na oddziale OIOM - hospitalizacja	█	█	█
Razem wyniki inkrementalne BIA	█	█	█
Oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników	6 869 912	6 869 912	6 869 912
Razem	█	█	█

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Synagis® pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z wprowadzeniem do refundacji odpowiedników cetuksymabu oraz anagrelidu. Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności, w wysokości ok. ■■■ mln zł w każdym sezonie horyzontu czasowego analizy.

6. BIBLIOGRAFIA

1. [REDACTED]
2. GaBI Journal Editor. (2017) Patent expiry dates for biologicals: 2016 update. *Generics and Biosimilars Initiative Journal* 6(1):27–30.
3. Wyszukiwarka produktów leczniczych. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/?AspxAutoDetectCookieSupport=1#results> (27.3.2018).
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (27.3.2018).
5. IKAR pro. Dostęp: <http://ikarpro.pl/> (27.3.2018).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Parametry cenowe preparatu Synagis®.....	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego.....	7
Tabela 3.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia urzędowych cen zbytu w wyniku objęcia refundacją pierwszych odpowiedników.....	8
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	8
Tabela 5.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

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

Tabela 5.

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. 7
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.7
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	