

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 3.0



LETERMOWIR W PROFILAKTYCE REAKTYWACJI CYTOMEGALOWIRUSA U PACJENTÓW PO ALLOGENICZNYM PRZESZCZEPIE KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH



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: 5 marca 2020 r.

Niniejsza analiza stanowi aktualizację dokumentu przygotowanego wcześniej na potrzeby zlecenia 213/2018 – „Analiza racjonalizacyjna. Letermowir w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych” wersja 2.0 z dnia 03.01.2019 r.

[REDACTED]

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

[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:

MSD Polska Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

Spis treści

STRESZCZENIE	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREVYMIS®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU PREVYMIS®	6
4. PODSUMOWANIE	8
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW	12
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	13

Streszczenie

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych letermowiru (produkt leczniczy Prevymis®) w profilaktyce reaktywacji wirusa cytomegalii (CMV) i rozwoju choroby u dorosłych pacjentów CMV-seropozytywnych (CMV(+)), będących biorcami allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT), czyli zgodnie ze wskazaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostały dwa źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem produktu leczniczego Prevymis® w ramach programu lekowego. Pierwszym źródłem oszczędności będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane upływem okresu wyłączności rynkowej. Natomiast drugim źródłem oszczędności będzie obniżenie cen leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym, dla których wydane zostaną kolejne decyzje administracyjne.

■ Wyniki

[Redacted content]

■ Wnioski końcowe

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Prevymis® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżenia limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego upływem wyłączności rynkowej oraz z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [Redacted content]

[Redacted content]

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych letermowiru (produkt leczniczy Prevymis®) w profilaktyce reaktywacji wirusa cytomegalii (CMV) i rozwoju choroby u dorosłych pacjentów CMV-seropozytywnych (CMV(+)), będących biorcami allogenicznego przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych (allo-HSCT), czyli zgodnie ze wskazaniem określonym w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Prevymis®

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

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

Efektywność profilaktyki CMV z zastosowaniem LTV i braku profilaktyki CMV w zakresie odsetka pacjentów, u których występuje klinicznie istotna infekcja CMV, w analizie BIA określono dla dwóch równoległych wariantów: na podstawie wyników badania randomizowanego uwzględnionego w analizie klinicznej i analizie ekonomicznej oraz wyników badania ankietowego przeprowadzonego w wiodących ośrodkach wykonujących allogeniczne przeszczepienia komórek macierzystych w Polsce.

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu leczniczego Prevymis® w zależności od przyjętego wariantu analizy zaprezentowano w tabelach poniżej ([REDACTED], [REDACTED]).

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

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Previmis®

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: „analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet” [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Oszczędności wynikające z utraty wyłączności rynkowej

Pierwszym proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w następujących grupach limitowych:

- 231.0 Leki stosowane w chorobach kości - przeciwciała monoklonalne - denosumab (część A wykazu leków refundowanych),
- 153.5 Opioidowe leki przeciwbólowe – tapentadol (część A wykazu leków refundowanych).

Prognozowane oszczędności będą wynikały z obniżenia cen preparatów, którym wygasa wyłączność rynkowa.

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Prevymis® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego upływem wyłączności rynkowej oraz z obniżenia cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Bibliografia

1. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Letermowir w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych. HTA Consulting 2020.
2. 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&type=3>.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2020/11/> (27.2.2020).
4. IKARpro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (24.1.2020).

7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena preparatu Prevymis® (dane Podmiotu Odpowiedzialnego).....	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	5
Tabela 3.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1].....	6
Tabela 4.	Termin wygaśnięcia wyłączności rynkowej.....	7
Tabela 5.	Potencjalne roczne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w wyniku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej uwzględnionych preparatów	7
Tabela 6.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji	8
Tabela 7.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	13

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 9.
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 wyn ku 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	