



Gardasil[®] w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem HPV

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2021

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez MSD Polska sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

Spis treści

Wykaz skrótów i akronimów	3
1 Założenia analizy	4
2 Przedmiot analizy	5
3 Metodyka.....	6
4 Wyniki analizy	17
Spis tabel	19
Bibliografia	20

Wykaz skrótów i akronimów

BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HPV	wirus brodawczaka ludzkiego (ang. <i>human pa-pillomavirus</i>).
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
r.ż.	rok życia

1 Założenia analizy

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest 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 leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Problemem związanym z wykonaniem analizy racjonalizacyjnej jest ograniczona wielkość rynku, z którego można uwalniać środki publiczne, zarówno w aspekcie całkowitego rynku leków, jak i w aspekcie rynku poszczególnych grup terapeutycznych. W przypadku braku identyfikacji możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku dla wskazania, w którym składany jest wniosek refundacyjny, należy zidentyfikować oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych [Ustawa refundacyjna 2011].

2 Przedmiot analizy

Przedmiotem analizy jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego związanego z finansowaniem preparatu Gardasil® w populacji kobiet (dziewcząt) powyżej w wieku 9 lat i powyżej w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, ang. *human papillomavirus*).

3 Metodyka

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego). W niniejszej analizie wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, które będzie wynikać z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji.

Ze względu na brak możliwości uwolnienia środków w pożądaney wysokości z produktów stosowanych we wskazaniu, w którym wnioskowana jest refundacja szczepionki przeciwko HPV – Gardasil® w analizie rozważano możliwości uwolnienia środków w obrębie rynku innych grup terapeutycznych. Tym samym w ramach analizy racjonalizacyjnej wskazano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji czynnych:

- paliwizumabu (Synagis®, grupa limitowa 1073.0, Palivizumab),
- tocilizumabu (RoActemra®, grupa limitowa 1106.0, Tocilizumab),
- dazatynibu (Sprycel®, grupa limitowa 1059.0, Dazatynib),
- omalizumabu (Xolair®, grupa limitowa 1102.0, Omalizumabum),
- ekulizumabu (Soliris®, grupa limitowa 1171.0, Ekulizumab),
- sorafenibu (Nexavar®, grupa limitowa 1078.0, Sorafenib),
- brentuksymabu vedotinu (Adcetris®, grupa limitowa 1142.0, Brentuksymab vedotin),
- alemtuzumabu (Lemtrada®, grupa limitowa 1160.0, Alemtuzumab),
- certolizumabu pegolu (Cimzia®, grupa limitowa 1104.0, Certolizumab pegol),
- trastuzumabu emtanzyny (Kadcyla®, grupa limitowa 1082.1, Trastuzumab emtanzyna),
- ranibizumabu (Lucentis®, grupa limitowa 1134.0, Ranibizumab),
- pertuzumabu (Perjeta®, grupa limitowa 1147.0, Pertuzumab),
- natalizumabu (Tysabri®, grupa limitowa 1116.0, Natalizumab),
- panitumumabumu (Vectibix®, grupa limitowa 1096.0, Leki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne – panitumumab),
- ipilimumabumu (Yervoy®, grupa limitowa 1124.0, Ipilimumab),
- alglucosidasumu alfa (Myozyme®, grupa limitowa 1052.0, Alglucosidase alfa),
- octocogu alfa (Advate®, 1090.1, Factor VIII coagulationis humanus recombinante),
- agalsidasumu beta (Fabrazyme®, 1191.2, Agalzydaza beta),
- sunitinibumu (Sutent®, 1079.0, Sunitynib) [Obwieszczenie MZ].

Preparaty biopodobne dla paliwizumabu, tocilizumabu, dazatynibu, omalizumabu, ekulizumabu, certolizumabu pegolu, ranibizumabu, pertuzumabu, natalizumabu i ipilimumabu są już w fazie badań [GaBI 2012, GaBI 2015, GaBI 2016a, GaBI 2016b, GaBI 2017a, GaBI 2017b, GaBI 2019a, GaBI 2019b, GaBI 2019c, GaBI 2019d, GaBI 2020].

Wybór leków wynika z terminu wygaśnięcia praw ochrony patentowej dla tych substancji czynnych – patenty dla produktów Synagis® (paliwizumab), RoActemra® (tocilizumab), Sprycel® (dazatynib), Xolair® (omalizumab), Soliris® (ekulizumab), Kadcyła® (trastuzumab emtanzyna), Lemtrada® (alemtuzumab), Tysabri® (natalizumab), Vectibix® (panitumumabum) Yervoy® (ipilimumabum), Myozyme® (alglucosidasum alfa), Cosentyx® (sekukinumab), Advate® (octocog alfa), Fabrazyme® (agalsidasum beta), Sutent® (sunitinibum) już wygasły.

Z kolei dla produktów Nexavar® (sorafenib) i Cimzia® (certolizumab pegolu) wygasną w lipcu 2021 roku, dla Lucentis® (ranibizumab) w 2022 roku, dla Perjeta® (pertuzumab) w marcu 2023, zaś dla Adcetris® (brentuksymab vedotinu) w sierpniu 2023 roku.

W związku z tym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania Gardasilu® w analizowanym wskazaniu [GABIONLINE 2017, GABIONLINE 2018].

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [Ustawa refundacyjna 2011]. Jednocześnie mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika, oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązującej ceny urzędowej leków będących przedmiotem niniejszej analizy. [REDAKCYJNE]

Logicznym następstwem wprowadzenia tańszych odpowiedników jest ograniczenie wydatków szpitali, związanych z zakupem leków, a ze strony NFZ – ograniczenie wydatków refundacyjnych (w analizie założono, że szpitale nie będą kupowały leku po cenie wyższej niż limit finansowania). W Tab. 2 przedstawiono kwoty refundacji obecnych preparatów zawierających rozważane substancje czynne. Roczne koszty refundacji leków w ramach programów lekowych przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres 12 miesięcy¹, tj. styczeń-grudzień 2020 [dane NFZ 2020]. W Tab. 3 przedstawiono prognozę limitów refundacji odpowiedników analizowanych substancji czynnych w ciągu roku [REDAKCYJNE]

Założono, że uwolnione środki będą na stałym poziomie w kolejnych latach. Analiza wpływu na budżet obejmowała 2-letni horyzont czasowy, dlatego w analizie racjonalizacyjnej uwzględniono wyniki analizy podstawowej, łącznie dla I i II roku analizy (por. Tab. 1).

¹ Dotyczy ostatnich danych dotyczących wielkości refundacji udostępnionych przez NFZ.

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ w I i II roku analizy [BIA Gardasil 2021].

Rok analizy	I rok	II rok	SUMA
Dodatkowe wydatki, PLN			

PLN – polski złoty

Tab. 2. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2020 do grudnia 2020 – dane NFZ.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN	
Palivizumab	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	08054083006093	1073.0, Palivizumab	9 231 672,29	
	Synagis, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	08054083006109	1073.0, Palivizumab	26 797 671,79	
Tocilizumab	RoActemra, roztwór do wstrzykiwań, 162 mg/ml	4 amp.-strz.	05902768001075	1106.0, Tocilizumab	26 388 437,7	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	05000471007046	1106.0, Tocilizumab	0	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 20 ml	05000471007053	1106.0, Tocilizumab	0,94	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 4 ml	05000471007039	1106.0, Tocilizumab	0	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 10 ml	05909990678259	1106.0, Tocilizumab	4 477 023,48	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 20 ml	05909990678266	1106.0, Tocilizumab	5 455 020,39	
	RoActemra, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 4 ml	05909990678273	1106.0, Tocilizumab	3 348 381,42	
	Dazatyrib	Sprycel, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	05909990671601	1059.0, Dazatyrib	29 424 945,26
		Sprycel, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	05909990818655	1059.0, Dazatyrib	1 895 247,52
		Sprycel, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	05909990621323	1059.0, Dazatyrib	1 760 201,84
Sprycel, tabl. powl., 50 mg		60 szt.	05909990621354	1059.0, Dazatyrib	4 525 437,39	
Sprycel, tabl. powl., 80 mg		30 szt.	05909990818631	1059.0, Dazatyrib	4 883 434,9	
Omalizumab	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	05909990708406	1102.0, Omalizumabum	27 699 348,35	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
	Xolair, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-stryk. 0,5 ml	05909990708376	1102.0, Omalizumabum	642 828,79
Eculizumab	Soliris, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. 30 ml	05909990643776	1171.0, Ekulizumab	85 019 949,38
Sorafenibum	Nexavar, tabl. powł., 200 mg	112 szt.	05909990588169	1078.0, Sorafenib	14 935 082,07
Brentuximabum vedotinum	Adcetris, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.	05909991004545	1142.0, Brentuksymab vedotin	21 280 775,47
Alemtuzumabum	Lemtrada, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 12 mg	1 fiol.	05909991088156	1160.0, Alemtuzumab	841 503,24
Certolizumabum pegol	Cimzia, roztwór do wstrzykiwań w amp.-strz., 200 mg/ml	2 amp.-strz.	05909990734894	1104.0, Certolizumab pegol	13 497 599,72
Trastuzumabum emtansinum	Kadcyla, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. proszku	05902768001044	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	25 243 763,35
	Kadcyla, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg	1 fiol. proszku	05902768001051	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	13 048 516,13
Ranibizumab	Lucentis, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 0,23 ml	05909990000005	1134.0, Ranibizumab	28 260 146,31
Pertuzumabum	Perjeta, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	05902768001006	1147.0, Pertuzumab	160 686 655,00
Natalizumabum	Tysabri, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. po 15 ml	05909990084333	1116.0, Natalizumab	24 154 838,70
Panitumumabum	Vectibix, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 20 ml	05909990646555	1096.0, Lekli p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	28 497 936,83
		1 fiol. po 5 ml	05909990646531	1096.0, Lekli p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	12 685 871,04

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Iplimumabum	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 10 ml	05909990872442	1124.0, Iplimumab	8 277 187,71
	Yervoy, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji (jąłowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 40 ml	05909990872459	1124.0, Iplimumab	13 664 235,2
Alglucosidasum alfa	Myozyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. po 20 ml	05909990623853	1052.0, Alglucosidase alfa	29 842 186,34
Sekukinumab	Cosentyx, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	2 amp.-strz.; 2 wstrz.	05909991203832	1180.0, Sekukinumab	27 198 466,86
Octocog alfa	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990224340	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinate	7 002 339,90
	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1500 j.m.	1 fiol. z prosz./ + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990224357	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinante	1 252 870,50
	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990697441	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinante	2 337 180,00
	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990224302	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinante	1 458 490,80
	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990697458	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinante	1 251 703,80

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji, PLN
Agalsidasum beta	Advate, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	05909990224333	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinante	3 976 722,40
	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg	1 fiol.	05909990971213	1191.2, Agalzydaza beta	4 389 478,04
	Fabrazyme, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg	1 fiol.	05909990013654	1191.2, Agalzydaza beta	720 414,49
Sunitinibum	Sutent, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	05909990079377	1079.0, Sunitynib	9 193 948,38
	Sutent, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	05909990079384	1079.0, Sunitynib	17 189 318,1
	Sutent, kaps. twarde, 50 mg	28 szt.	05909990079391	1079.0, Sunitynib	39 623 422,92

Tab. 3. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu re- dukcji, PLN
Palivizumab	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	0,5 ml	–	1073.0, Palivizumab	█
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml	1 ml	–	1073.0, Palivizumab	█
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 162 mg/ml	4 amp.-strz.	–	1106.0, Tocilizumab	█
Tocilizumab	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 10 ml	–	1106.0, Tocilizumab	█
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 20 ml	–	1106.0, Tocilizumab	█

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.a 4 ml	—	1106.0, Tocilizumab	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 10 ml	—	1106.0, Tocilizumab	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 20 ml	—	1106.0, Tocilizumab	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol.po 4 ml	—	1106.0, Tocilizumab	■
	XXX, tabl. powl., 100 mg	30 szt.	—	1059.0, Dazatyrib	■
	XXX, tabl. powl., 140 mg	30 szt.	—	1059.0, Dazatyrib	■
	XXX, tabl. powl., 20 mg	60 szt.	—	1059.0, Dazatyrib	■
	XXX, tabl. powl., 50 mg	60 szt.	—	1059.0, Dazatyrib	■
	XXX, tabl. powl., 80 mg	30 szt.	—	1059.0, Dazatyrib	■
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg	1 amp.-strzyk. 1 ml	—	1102.0, Omalizumabum	■
	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 75 mg	1 amp.-strzyk. 0,5 ml	—	1102.0, Omalizumabum	■
Eculizumab	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. 30 ml	—	1171.0, Eculizumab	■
	Sorafenibum	XXX, tabl. powl., 200 mg	—	1078.0, Sorafenib	■
Brentuximabum vedotinum	XXX, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol.	—	1142.0, Brentuksymab vedotin	■
	Alemtuzumabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 12 mg	1 fiol.	1160.0, Alemtuzumab	■
Certolizumabum pegol	XXX, roztwór do wstrzykiwań w amp.-strz., 200 mg/ml	2 amp.-strz.	—	1104.0, Certolizumab pegol	■

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Trastuzumabum emtansinum	XXX, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. proszku	—	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	■
	XXX, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg	1 fiol. proszku	—	1082.1, Trastuzumab emtanzyna	■
Ranibizumab	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	1 fiol. a 0,23 ml	—	1134.0, Ranibizumab	■
Pertuzumabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg	1 fiol.	—	1147.0, Pertuzumab	■
Natalizumabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	1 fiol. po 15 ml	—	1116.0, Natalizumab	■
Panitumumabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 20 ml	—	1096.0, Lekki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fiol. po 5 ml	—	1096.0, Lekki p-nowotworowe, przeciwciała monoklonalne - panitumumab	■
Ipilimumabum	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 10 ml	—	1124.0, Ipilimumab	■
	XXX, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), 5 mg/ml	1 fiol. po 40 ml	—	1124.0, Ipilimumab	■
	XXX, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. po 20 ml	—	1052.0, Alglucosidasem alfa	■

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Sekukinumab	XXX, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml	2 amp.-strz.;	—	1180.0, Sekukinumab	■
		2 wstrz.			
Octocog alfa	XXX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	—	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinate	■
		1 fiol. z prosz./ + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
		1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
		1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
XXX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m.	XXX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	—	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinate	■
		1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
		1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
XXX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m.	XXX, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m.	1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml	—	1090.1, Factor VIII co- agulationis humanus recombinate	■
		1 fiol. z prosz. + 1 fiol. z rozp. po 5 ml			
Agalsidasum beta	XXX, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 35 mg	1 fiol.	—	1191.2, Agalzydaza beta	■

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Grupa limitowa	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN
Sunitinibum	XXX, proszek do przygotowania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 5 mg	1 fiol.	—	1191.2, Agalzydaza beta	■
	XXX, kaps. twarde, 12,5 mg	28 szt.	—	1079.0, Sunitynib	■
	XXX, kaps. twarde, 25 mg	28 szt.	—	1079.0, Sunitynib	■
	XXX, kaps. twarde, 50 mg	28 szt.	—	1079.0, Sunitynib	■

4 Wyniki analizy

W Tab. 4 przedstawiono roczne koszty refundacji obecnych preparatów paliwizumabu, tocilizumabu dazatynibu, omalizumabu, ekulizumabu, sorafenibu, brentuksymabu vedotinu, alemtuzumabu, certolizumabu pegolu, trastuzumabu emtanzyny, ranibizumabu, pertuzumabu, natalizumabu i panitumumabumu, ipilimumabumu, alglucosidasumu alfa, sekukinumabu, octocogu alfa, agalsidasumu beta oraz sunitynibumu oraz prognozowane oszczędności [redacted]. Oszacowania przeprowadzono na podstawie komunikatów DGL za okres styczeń – grudzień 2020.

Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie [redacted] w ciągu kolejnych dwóch lat analizy. Tym samym jest to kwota przekraczająca szacowany wzrost kosztów w dwuletnim horyzoncie analizy wpływu na budżet, związanych z pozytywną decyzją refundacyjną dla wnioskowanej technologii [BIA Gardasil 2021].

Tab. 4. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

Lek	Redukcja ceny, %	Wartość refundacji za ostatnie 12 miesięcy, PLN	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN	Oszczędności, PLN
Palivizumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Tocilizumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dazatynib	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Omalizumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Eculizumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sorafenibum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Brentuximabum vedotinum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alemtuzumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Certolizumabum pegol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Trastuzumabum emtansinum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ranibizumab	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Pertuzumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Natalizumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Panitumumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Ipilimumabum	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alglucosidasum alfa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Sekukinumab	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Octocog alfa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Agalsidasum beta	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Redukcja ceny, %	Wartość refundacji za ostatnie 12 miesięcy, PLN	Wartość refundacji po wprowadzeniu redukcji, PLN	Oszczędności, PLN
Sunitinibum	■	■	■	■
Łącznie		■	■	■

PLN – polski złoty.

Spis tabel

Tab. 1. Dodatkowe obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ w I i II roku analizy [BIA Gardasil 2021].	8
Tab. 2. Wartość refundacji w ciągu 12 miesięcy*, tj. w okresie od stycznia 2020 do grudnia 2020 – dane NFZ.	9
Tab. 3. Prognoza wartości refundacji nowych preparatów w ciągu 12 miesięcy.	12
Tab. 4. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	17

Bibliografia

- BIA Gardasil 2021** ██████████ Gardasil® w profilaktyce schorzeń związanych z zakażeniem HPV. Analiza wpływu na budżet. Warszawa, 2021.
- dane NFZ 2020** Informacja o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN (GTIN) lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN (GTIN) za okres styczeń-grudzień 2020 r. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/zestawienia/komunikat-o-refundacji-aptecznej-programach-lekowych-i-chemioterapii-i-xii-2020>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2015** GaBi. Biosimilars of ranibizumab. Posted 30/10/2015. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-ranibizumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2016a** GaBi. Biosimilars of tocilizumab. Posted 29/07/2016. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-tocilizumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2016b** GaBi. Biosimilars of natalizumab. Posted 11/11/2016. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-natalizumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2017a** GaBi. Biosimilars of palivizumab. Posted 01/12/2017. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-palivizumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2017b** GaBi. Biosimilars of certolizumab pegol. Posted 21/04/2017. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-certolizumab-pegol>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2019a** GaBi. Generics applications under review by EMA - July 2019 Posted 02/08/2019. <http://www.gabionline.net/Generics/General/Generics-applications-under-review-by-EMA-July-2019>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2019b** GaBi. BiosanaPharma starts phase I trial for omalizumab biosimilar in Australia Posted 24/05/2019. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/BiosanaPharma-starts-phase-I-trial-for-omalizumab-biosimilar-in-Australia>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2019c** GaBi. Samsung reveals positive trial results for bevacizumab biosimilar, but admits to failure with rituximab Posted 15/11/2019. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Samsung-reveals-positive-trial-results-for-bevacizumab-biosimilar-but-admits-to-failure-with-rituximab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GaBi 2019d** GaBi. Biosimilars of pertuzumab. Posted 05/04/2019. <https://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-of-pertuzumab>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GABIONLINE 2017** Generics and Biosimilar Initiative. Overview of the patent expiry of (non-)tyrosine kinase inhibitors approved for clinical use in the EU and the US. Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2017;6(2):89-96. <http://gabi-journal.net/overview-of-the-patent-expiry-of-non-tyrosine-kinase-inhibitors-approved-for-clinical-use-in-the-eu-and-usa.html>, ostatni dostęp: 2021.05.20
- GABIONLINE 2018** Generics and Biosimilar Initiative. Patent expiry dates for biologicals: 2017 update. <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>, ostatni dostęp: 2021.05.20

- Obwieszczenie MZ** Ministerstwo Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 kwietnia 2021 r. W sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marzec 2021. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-kwietnia-2021-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-maja-2021-r>, ostatni dostęp: 2021.05.20 r.
- Ustawa refundacyjna 2011** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696).