

## ANALIZA RACJONALIZACYJNA



# KANAKINUMAB (ILARIS®) W LECZENIU AUTOZAPALNYCH ZESPOŁÓW GORĄCZEK NAWROTOWYCH

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: 15 listopada 2021 roku

Kierownik projektu: [REDACTED]

Autorzy:  
[REDACTED]

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

[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:

**Novartis Poland Sp. z o.o.**

ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa, Polska

Zamawiającego reprezentowali:

[REDACTED]  
[REDACTED]

## Spis treści

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

# Streszczenie

## ■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego kanakinumab (Ilaris®) w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych z następującymi autozapalnymi zespołami gorączek nawrotowych (ZGN):

- okresowe zespoły związane z kriopiryną (CAPS), m.in.:
  - zespół Muckle'a-Wellsa (MWS),
  - noworodkowa zapalna choroba wieloukładowa (zespół NOMID) / przewlekły niemowlęcy zespół neurologiczno-skróno-stawowy (CINCA),
  - ostra postać rodzinnego, indukowanego zimnem zespołu autoimmunologicznego (FCAS) / rodzinna pokrzywka indukowana zimnem (FCU) z objawami innymi niż pokrzywkowa wysypka skórna wywołana zimnem;
- gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS);
- zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS) / niedoboru kinazy mewalonowej (MKD);
- rodzinna gorączka śródziemnomorska po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny (crFMF).

## ■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym 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 Ilaris® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych.

[Redacted content]

## 1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego kanakinumab (Ilaris®) w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 2 lat i starszych z następującymi autozapalnymi zespołami gorączek nawrotowych (ZGN):

- okresowe zespoły związane z kriopiryną (CAPS), m.in.:
  - zespół Muckle'a-Wellsa (MWS),
  - noworodkowa zapalna choroba wieloukładowa (zespół NOMID, ang. *Neonatal-Onset Multisystem Inflammatory Disease*) / przewlekły niemowlęcy zespół neurologiczno-skórno-stawowy (CINCA, ang. *Chronic Infantile Neurological, Cutaneous, Articular Syndrome*),
  - ostra postać rodzinnego, indukowanego zimnem zespołu autoimmunologicznego (FCAS, ang. *Familial Cold Autoinflammatory Syndrome*) / rodzinna pokrzywka indukowana zimnem (FCU, ang. *Familial Cold Urticaria*) z objawami innymi niż pokrzywkowa wysypka skórna wywołana zimnem;
- gorączka okresowa związana z defektem receptora dla czynnika martwicy nowotworów (TNF) (TRAPS);
- zespół hiperimmunoglobulinemii D (HIDS)/ niedoboru kinazy mewalonowej (MKD);
- rodzinna gorączka śródziemnomorska po nieskuteczności leczenia maksymalną tolerowaną dawką kolchicyny (crFMF).

## 2. Wydatki płatnika związane z refundacją Ilaris®

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted content]

[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 produktu Ilaris®

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 propozycję rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

#### Oszczędności NFZ związane z obniżeniem cen przy wydaniu nowych decyzji

[Redacted content]

[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]

## 4. Podsumowanie

[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]

## 5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Ilaris® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 6. Bibliografia

1. [REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Kanakinumab (Ilaris) w leczeniu autozapalnych zespołów gorączek nawrotowych. HTA Consulting.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696> (8.11.2021).
3. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl/pl/#/> (8.11.2021).



## 7. Spis elementów

██████	████████████████████.....	5
██████	██.....	6
██████	██.....	7
██████	██.....	7
Tabela 5	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 5**  
**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>		
<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. 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	
<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	