

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



LIVTENCITY (MARIBAWIR) W LECZENIU ZAKAŻENIA WIRUSEM CYTOMEGALII U PACJENTÓW PO PRZESZCZEPIENIU NARZĄDU LITEGO LUB KRWIOTWÓRCZYCH KOMÓREK MACIERZYSTYCH

Wersja 3.00



HTA Consulting

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

Projekt zakończono: 27 października 2023

Analiza została zaktualizowana do zapisów uzgodnionych przez Zamawiającego z MZ w finalnym projekcie programu lekowego. Aktualizację zakończono dnia 28 maja 2024 roku.

W dniu 2 sierpnia 2024 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr OT.423.1.40.2024.11.DR dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku refundacyjnego.

[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT 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:

[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:

Takeda Pharma sp. z o.o.

ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

[REDACTED]

Spis treści

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU LIVTENCITY®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PREPARATU LIVTENCITY®	6
4. PODSUMOWANIE.....	7
5. WNIOSKI	8
6. BIBLIOGRAFIA	9
7. SPIS ELEMENTÓW.....	10

1. Cel analizy

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków płatnika publicznego związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego maribawiru (Livtency®) w terapii dorosłych pacjentów, którzy przeszli przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT) lub przeszczepienie narządu litego (SOT), z zakażeniem CMV i (LUB) chorobą niereagującą (z opornością lub bez) na jedną lub więcej terapii, w tym na gancyklowir, walgancyklowir, cydofowir lub foscarnet.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją produktu Livtency®

[Redacted content]

W analizie przyjęto, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji preparatu Livtency® będzie on finansowany w ramach nowo utworzonego programu lekowego.

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowaną cenę preparatu Livtency® uwzględnioną w analizie (Tabela 1).

Tabela 1.
Cena produktu Livtency®

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

[Redacted content]

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem produktu Livtency® zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, [REDACTED]

Kategoria	2025	2026
Koszty MBV	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty IAT (w tym koszt leków i podania IAT)	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania MBV	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty dodatkowych hospitalizacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z utratą przeszczepu	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty związane z GvHD	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite	[REDACTED]	[REDACTED]

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu Livtency®

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” [3].

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

Propozycją wprowadzenia rozwiązań generujących oszczędności jest obniżenie realnych cen wybranych leków refundowanych w lecznictwie zamkniętym o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji administracyjnych. W analizie uwzględniono wybrane leki finansowane na aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia [4], którym w 2024 roku wygasa decyzja refundacyjna. Oszczędności NFZ wynikające z obniżenia ceny realnej oszacowano jako 10% kwoty refundacji NFZ z ostatnich

12 miesięcy, dla których dostępne są dane sprzedażowe DGL, tj. od sierpnia 2022 do lipca 2023 roku. Dane sprzedażowe zaczerpnięto z serwisu IKAR Pro [5].

Uwzględnione w analizie produkty lecznicze wraz z oszacowanymi oszczędnościami znajdują się w załączonym pliku obliczeniowym w zakładce *Obliczenia*. Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 3).

Tabela 3.
Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji

Substancja	Nazwa leku	Kod EAN	Data końca obowiązywania decyzji	Oszacowane oszczędności	
				2025	2026
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. Poniżej przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń.

4. Podsumowanie

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Livtency® wyniosą [REDACTED]. Mogą one zostać pokryte ze wskazanego źródła oszczędności tj. z obniżenia cen wybranych leków o 10% przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Oszacowane oszczędności dla NFZ wyniosą około wyniosą [REDACTED].

Tabela 4.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	2025	2026
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją produktu leczniczego Livtency® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem cen wybranych leków przy wydawaniu kolejnych decyzji refundacyjnych. Co więcej, zastosowanie proponowanego rozwiązania spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności płatnika w wysokości [REDACTED].

7. Spis elementów

Tabela 1.	Cena produktu Livtency®	5
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego – analiza podstawowa, ██████████ ██████	6
Tabela 3.	Oszczędności związane z obniżeniem cen przy wydawaniu nowych decyzji	7
Tabela 4.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	7