

Rozeznanie cenowe na świadczenie usługi przeprowadzenia ewaluacji finansowej projektów obejmujących leki generyczne stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2

w związku z trwającą realizacją badań klinicznych oraz koniecznością realizacji ustawowego zadania Agencji polegającego na przeprowadzaniu ewaluacji ekonomicznej projektów finansowanych ze środków Agencji: „Agencja prowadzi systematyczną ewaluację finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz” (art. 23 ustawy o ABM), Agencja Badań Medycznych planuje przeprowadzenie analizy rynku leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce, przy uwzględnieniu wpływu potencjalnego wdrożenia na system ochrony zdrowia projektów obejmujących leki generyczne stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2, które otrzymały dofinansowanie w ramach *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych* (ABM/2022/4):

Nazwa projektu	Cel projektu	Lek oryginalny
<i>Opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyną w dawce 10 mg, stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca.</i>	Opracowanie generycznego produktu leczniczego	dapagliflozyna (Forxiga)
<i>Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną DAPAGLIFLOZYNA - leku generycznego na cukrzycę typu 2</i>		dapagliflozyna (Forxiga)
<i>Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną EMPAGLIFLOZYNA - leku generycznego na cukrzycę typu 2</i>		empagliflozyna (Jardiance)
<i>Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów</i>		empagliflozyna + metformina (Synjardy)
<i>Opracowanie i rozwój innowacyjnego</i>		semaglutyd

rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2		(Ozempic)
---	--	-----------

Powyższe cele mogą zostać zrealizowane za pomocą wykorzystania narzędzi oceny technologii medycznej (HTA, *Health Technology Assessment*) służących weryfikacji technologii medycznych w oparciu o dowody, mówiące o jej skuteczności, bezpieczeństwie i opłacalności.

Za kluczowy element HTA, precyzyjnie odpowiadający na ustawowe potrzeby Agencji Badań Medycznych należy uznać analizę wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia (BIA, *Budget Impact Analysis*), określającą konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego i pacjentów, które mogą wystąpić w wyniku wprowadzenia do systemu refundacji określonego produktu leczniczego (szczególnie w przypadku leków generycznych).

W związku z powyższym Agencja Badań Medycznych pragnie zaprosić Państwa do udziału w rozeznaniu cenowym na świadczenie usługi przeprowadzenia ewaluacji finansowej projektów obejmujących leki generyczne stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2. Tym samym, zwracamy się do Państwa, z uprzejmą prośbą o przesyłanie kalkulacji cenowych w odniesieniu do wymagań zawartych w przedstawionym poniżej Opisie Przedmiotu Zamówienia oraz Formularzu Wartości Szacunkowej.

Niezbędne informacje należy przesłać na załączonym Formularzu Wartości Szacunkowej do dnia **28.07.2024 r.** na adres email: kaja.labanowska@abm.gov.pl. Przedmiotowe zapytanie ma charakter szacowania wartości, nie zostanie zakończone wyborem oferty oraz nie stanowi zaproszenia do składania ofert w rozumieniu art. 66 Kodeksu cywilnego. Tym samym nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy, czy też udzielenia zamówienia i nie stanowi części procedury udzielania zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych. W sytuacji, gdy Agencja Badań Medycznych przystąpi do realizacji procedury udzielenia zamówienia publicznego, Państwa odpowiedź na niniejsze rozeznanie cenowe może skutkować zaproszeniem do negocjacji lub złożenia oferty na realizację usługi.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA na świadczenie usługi ewaluacji finansowej

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest przeprowadzenie analizy rynku leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce przy uwzględnieniu ewaluacji finansowej projektów obejmujących leki generyczne stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2, które otrzymały dofinansowanie w ramach *Konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,*



leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4) pn.: „Opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyną w dawce 10 mg, stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca”, „Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną DAPAGLIFLOZYNA - leku generycznego na cukrzycę typu 2”, „Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną EMPAGLIFLOZYNA - leku generycznego na cukrzycę typu 2”, „Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów” oraz „Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2”.

2. Przedmiot zamówienia obejmuje przeprowadzenie ewaluacji finansowej ww. projektów, której efektem będzie przygotowanie analizy wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia wynikającej z potencjalnego wprowadzenia do refundacji leków generycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2.
3. Kod i nazwa zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV):
73300000-5 Projekt i realizacja badań oraz rozwój
4. Stosowne informacje dotyczące projektów podlegających analizie zostaną dostarczone Wykonawcy przez Zamawiającego przed rozpoczęciem realizacji zlecenia.
5. Płatność będzie zrealizowana na podstawie faktury po weryfikacji przez Zamawiającego kompletności dostarczonego raportu wraz zbiorem danych i raportu.
6. Do 31.10.2024 r. Wykonawca przedstawi wyniki wstępnej analizy zebranych danych w formie raportu w formacie doc. Ostateczny zbiór danych oraz raport będzie dostarczony do 30.11.2024 r.

II. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia obejmuje przygotowanie dokumentu zgodnie z poniższymi wymogami:
 - 1.1. Opracowanie analizy zawierającej następujące elementy:
 - 1.1.1. Opis problematyki obszaru leków generycznych i ich wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów;
 - 1.1.2. Opis problemu zdrowotnego cukrzycy typu 2 w Polsce;
 - 1.1.3. Opis technologii medycznych stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 w Polsce;
 - 1.1.4. Przedstawienie założeń cenowych dla leków podlegających analizie;
 - 1.1.5. Przegląd danych epidemiologicznych (dane opublikowane):

- przegląd baz danych Pubmed, Embase;
- przegląd raportów klinicznych/epidemiologicznych;
- przegląd danych GUS;

1.1.6. Przegląd danych sprzedażowych (dane opublikowane);

1.1.7. Określenie liczebności populacji na podstawie zidentyfikowanych danych;

1.1.8. Definicja scenariuszy (istniejącego i nowego);

1.1.9. Ustalenie zużycia zasobów;

1.1.10. Identyfikacja danych kosztowych;

1.1.11. Wyniki:

- wyniki z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta;
- wyniki analizy podstawowej i wrażliwości;
- przedstawienie wariantów w zależności od ceny leków;
- przedstawienie wariantów w zależności od przejmowania rynku;

1.1.12. Ograniczenia analizy.

2. Warunki udziału w postępowaniu, które będą weryfikowane na podstawie dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę na etapie podpisywania umowy:

2.1. Wykonawca musi posiadać szeroką wiedzę ekspercką z zakresu analiz makro i mikroekonomicznej, prawnej, finansowej. Wymagane jest min. 5-letnie doświadczenie w realizacji analiz w obszarze farmakoekonomiki i ekonomii zdrowia, w szczególności w wykonywaniu analiz oceny technologii medycznych, w tym analiz wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia.

2.2. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia przy realizacji wyżej wymienionej usługi ekspertów z farmakoekonomii i ekspertów z wieloletnią praktyką biznesową w sektorze ochrony zdrowia, posiadających doświadczenie w przygotowaniu raportów i analiz dla sektora farmaceutycznego, w tym analiz podlegających weryfikacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w trakcie procesów refundacyjnych produktów leczniczych.