

**Infliksymbab (Remicade®)
w leczeniu choroby
Leśniowskiego-Crohna**

Analiza minimalizacji kosztów



Warszawa
Kwiecień 2012

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

MSD Polska Sp. z o.o.
Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (48 22) 549 51 00

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

.o.

Ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. (48 22) 549 51 00

1 Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania infliksymabu (Remicade®) w terapeutycznym programie zdrowotnym leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna w porównaniu z adalimumabem stosowanym w ramach tego samego programu zdrowotnego.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Wykonano analizę minimalizacji kosztów, w konsekwencji przyjęcia założenia o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie ocenianych leków. Założenie oparto na wnioskach z przeprowadzonej analizy klinicznej.

Przyjęto perspektywę płatnika publicznego ze względu na brak kosztów leczenia ponoszonych przez pacjenta. Wyliczenia przeprowadzono dla rocznego horyzontu czasowego, co jest zgodne z długością trwania badań klinicznych a także z założeniami programu zdrowotnego. W analizie uwzględniono jedynie koszty nabycia substancji czynnych oraz ogólne koszty bezpośrednie medyczne realizacji programu, ze względu na brak wiarygodnych danych o innych składowych kosztów różnicujących porównywane leki.

Dawkowanie leków przyjęto zgodnie z zamieszczonym w programie zdrowotnym. Koszty terapii były obliczone dla statystycznego pacjenta [REDACTED]. Założono, że infliksymab jest podawany w trybie hospitalizacji, natomiast adalimumab w trybie ambulatoryjnym. Zużycie leków szacowano na podstawie zużytych (podanych pacjentowi) miligramów leku.

Analiza wr

[REDACTED]

Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

Z perspektywy płatnika publicznego dla statystycznego pacjenta [REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

analiza minimalizacji kosztów, infliksymab, Remicade®, adalimumab, Humira®

Spis treści

1	Streszczenie	3
	Słowa kluczowe	4
	Spis treści	5
2	Cel pracy	6
3	Uzasadnienie kliniczne.....	6
4	Populacja	6
5	Strategia i technika analityczna	7
6	Perspektywa.....	7
7	Horyzont czasowy analizy	7
8	Parametry analizy	7
	8.1 Koszt nabycia substancji czynnych	7
	8.2 Inne koszty realizacji programu.....	8
9	Wyniki	9
	9.1 Koszty realizacji programu – scenariusz podstawowy	9
10	Analiza wrażliwości	10
11	Dyskusja i ograniczenia.....	12
12	Podsumowanie	13
13	Aneks.....	14
14	Spis tabel.....	15
15	Spis rysunków.....	16
16	Piśmiennictwo	17

2 Cel pracy

Celem analizy jest ocena kosztów stosowania infliksymabu (Remicade®) w ramach programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna w porównaniu z adalimumabem stosowanym w ramach tego samego programu zdrowotnego.

W tabeli 1 przedstawiono kontekst kliniczny wg schematu PICO.

Tab. 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego według schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	dorośli pacjenci spełniający kryteria włączenia do programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna
rodzaj interwencji (I)	infliksymab (Remicade®)
komparator (C)	adalimumab stosowany w ramach programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna
wyniki (O)	bezpośrednie koszty medyczne realizacji programu w okresie roku

3 Uzasadnienie kliniczne

Przyjęto założenie o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie infliksymabu i adalimumabu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna na podstawie przeprowadzonej analizy klinicznej.¹

Wyniki analizy klinicznej wskazują na podobną skuteczność infliksymabu i adalimumabu pod względem remisji choroby a także poprawy ocenianej za pomocą skali CDAI. Częstość działań niepożądanych była porównywalna między infliksymabem i adalimumabem. Obie interwencje charakteryzuje dobry profil bezpieczeństwa zbliżony do wyników uzyskanych w grupach placebo.¹

4 Populacja

Populację docelową stanowią dorośli pacjenci kwalifikujący się do programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna. Program zdrowotny leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna przewiduje leczenie dzieci tylko za pomocą infliksymabu, z tego względu nie oceniono kosztów programu zdrowotnego w tej populacji chorych.²

Ze względu na sposób dawkowania infliksymabu założono, że [REDAKTORZ] [REDAKTORZ] Jest to średnia masa pacjenta na podstawie rejestru osób z chorobą Crohna leczoną infliksymabem w wieku powyżej 18 lat.³

5 Strategia i technika analityczna

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów, w konsekwencji uznania porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwa infliksymabu i adalimumabu.

6 Perspektywa

Analizę ekonomiczną przeprowadzono tylko z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, z uwagi na brak kosztów medycznych ponoszonych przez pacjenta.

7 Horyzont czasowy analizy

Przyjęto roczny horyzont czasowy ze względu na czas trwania programu terapeutycznego oraz okres obserwacyjny badań klinicznych infliksymabu.

8 Parametry analizy

Analizę minimalizacji kosztów przeprowadzono z uwzględnieniem kosztów różnicujących analizowane leki, tj. kosztów nabycia substancji czynnych oraz innych kosztów realizacji programu zdrowotnego (w tym koszt kwalifikacji do programu, koszt podania leku oraz koszt monitorowania przebiegu leczenia).

8.1 Koszt nabycia substancji czynnych

Koszt nabycia leków oszacowano na podstawie wyceny punktowej przedstawionej w Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych.⁴ Dane zamieszczono w Tab. 2.

Tab. 2
Cena infliksymabu i adalimumabu na podstawie wyceny punktowej zamieszczonej w Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych.⁴

Substancja czynna	Wycena punktowa mg	Cena za mg (zł)*
infliksymab	2,1138	21,138
adalimumab	5,1875	51,875

Substancja czynna	Wycena punktowa mg	Cena za mg (zł)*
*cena punktu=10 zł na podstawie Informatora o Umowach NFZ		

Dawkowanie leków przyjęto zgodnie z opisanym w programie zdrowotnym (Tab. 3).

Tab. 3

Dawkowanie infliksymabu i adalimumabu podczas rocznej terapii w ramach programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.²

Faza leczenia	Infliksymab	Adalimumab
inicjująca	0., 2., 6. tydzień: 5 mg/kg mc.	0. tydzień 160 mg, 2. tydzień 80 mg, 4., 6., 8., 10., 12. tydzień 40 mg
podtrzymująca	5 mg/kg mc. co 8 tygodni leczenie przez maksymalnie 12 miesiący od pierwszej dawki	40 mg co 2 tygodnie leczenie przez maksymalnie 12 miesiący od pierwszej dawki
dawka otrzymana podczas obu faz leczenia	2 597 mg (pacjent o masie 64,92 kg)	1 200 mg
liczba iniekcji otrzymana podczas obu faz leczenia	8	26

8.2 Inne koszty realizacji programu

Do innych kosztów realizacji programu zaliczono:

- koszt podawania leku: infliksymab w trybie hospitalizacji, adalimumab w trybie ambulatoryjnym;*
- koszt diagnostyki w programie (ryczałt roczny);
- koszt kwalifikacji do programu – wizyta w trybie ambulatoryjnym;

* Tryb wykonania iniekcji wynika ze sposobu podania leku, tj. infliksymab podaje się we wlewie dożylnym trwającym minimum 2 godziny, natomiast adalimumab podaje się podskórnie (na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego).

- koszt oceny wyników leczenia po terapii inicjującej – wizyta w trybie ambulatoryjnym.

Wycenę punktową świadczeń zamieszczono w Tab. 4.

Tab. 4
Wycena punktowa świadczeń w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.^{5,6}

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu (zł)	Wartość świadczenia (zł)
5.08.06.0000001	hospitalizacja związana z wykonaniem programu	9	52	468
5.08.06.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	2	52	104
5.08.06.0000077	diagnostyka w programie leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna adalimumabem lub infliksymabem	54	52	2 808

9 Wyniki

9.1 Koszty realizacji programu – scenariusz podstawowy

Tab. 5
Koszty terapeutycznego programu zdrowotnego z zastosowaniem infliksymabu w porównaniu z kosztami programu z zastosowaniem adalimumabu – scenariusz podstawowy.

Koszty	Inflixymab (IFX)	Adalimumab (ADA)	IFX-ADA
koszt nabycia leku (zł)	■	■	■
całkowite koszty realizacji program (zł)*	■	■	■

*koszt nabycia leku, koszt podania leku, koszt włączenia do programu oraz koszt monitorowania

Koszty	Infliksymab (IFX)	Adalimumab (ADA)	IFX-ADA
przebiegu leczenia			

10 Analiza wrażliwości

Przeprowadzono deterministyczną, jednoczynnikową analizę wrażliwości dla:

[Redacted text]

Zestawienie kosztów całkowitych dla analizy wrażliwości i scenariusza podstawowego zamieszczono na Ryc. 1.

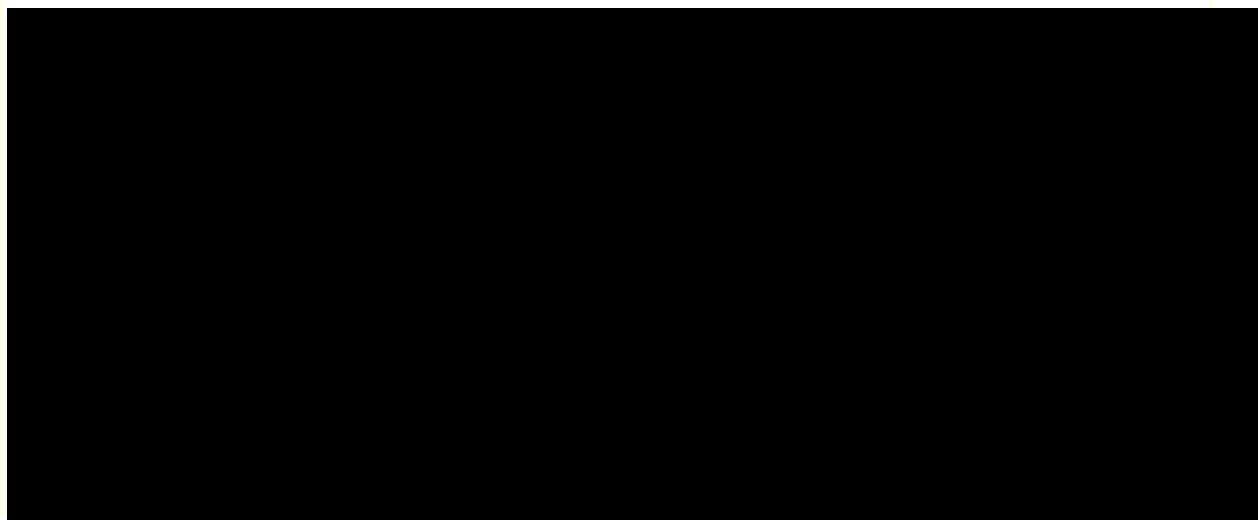


Tab. 6
Koszty terapeutycznego programu zdrowotnego z zastosowaniem infliksymabu w porównaniu z kosztami programu z zastosowaniem adalimumabu – analiza wrażliwości.

[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]	[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]

Ryc. 1

Całkowity koszt realizacji terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza wrażliwości.



11 Dyskusja i ograniczenia

Za ograniczenie analizy może zostać uznane wykorzystanie jedynie danych kosztowych i przeprowadzenie analizy minimalizacji kosztów. Powyższe założenie jest jednak uzasadnione w kontekście wyników przeprowadzonej analizy klinicznej.

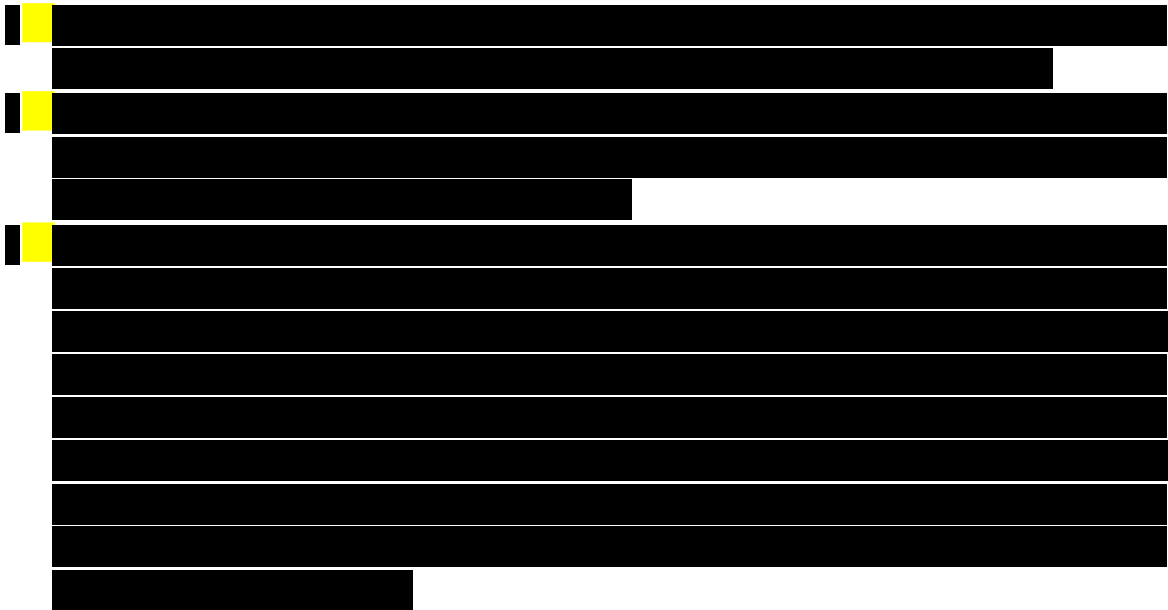
Pominięto koszty inne niż związane z realizacją programu, z uwagi na taką samą skuteczność leczenia infliksymabem i adalimumabem. Nie przeprowadzono analizy z perspektywy pacjenta z uwagi na braku kosztów związanych z realizacją programu obciążających pacjenta.



Koszt terapii infliksymabem jest zależny od masy ciała pacjenta, dlatego istnienie obu opcji terapeutycznych przy jednakowej skuteczności pozwala na wybór terapii bardziej opłacalnej u pacjentów z masą ciała znacznie odbiegającą od masy ciała statystycznego pacjenta.

12 Podsumowanie

- W niniejszym opracowaniu przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów stosowania infliksymabu i adalimumabu w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.
- Analizę przeprowadzono tylko z perspektywy NFZ z uwagi na brak kosztów ponoszonych przez pacjenta podczas realizacji programu zdrowotnego.



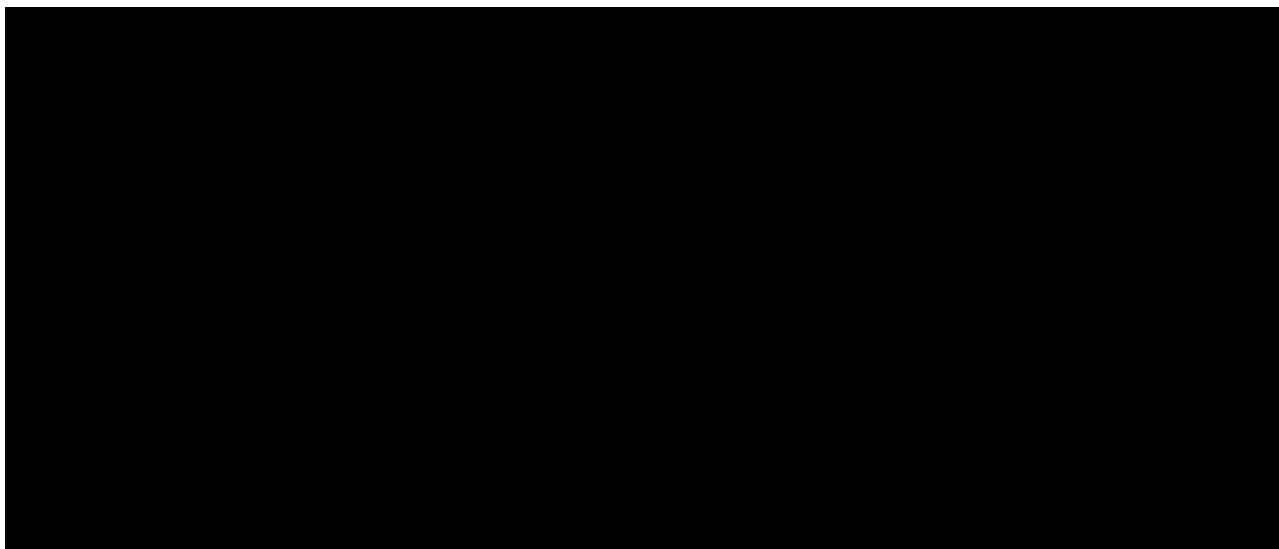
13 Aneks

Tab. 7

Dane z rejestru pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna leczonych infliksymabem - pacjenci powyżej 18. rż.

Ryc. 2

Rozkład masy ciała w populacji pacjentów z rejestru (patrz tabela powyżej).



14 Spis tabel

Tab. 1. Charakterystyka problemu decyzyjnego według schematu PICO.	6
Tab. 2 Cena infliksymabu i adalimumabu na podstawie wyceny punktowej zamieszczonej w Katalogu substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych.	7
Tab. 3 Dawkowanie infliksymabu i adalimumabu podczas rocznej terapii w ramach programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.	8
Tab. 4 Wycena punktowa świadczeń w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna.	9
Tab. 5 Koszty terapeutycznego programu zdrowotnego z zastosowaniem infliksymabu w porównaniu z kosztami programu z zastosowaniem adalimumabu – scenariusz podstawowy.	9
Tab. 6 Koszty terapeutycznego programu zdrowotnego z zastosowaniem infliksymabu w porównaniu z kosztami programu z zastosowaniem adalimumabu – analiza wrażliwości.	11
Tab. 7 Dane z rejestru pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna leczonych infliksymabem – pacjenci powyżej 18. rż.	14

15 Spis rysunków

Ryc. 1 Całkowity koszt realizacji terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna - analiza wrażliwości.....	12
Ryc. 2 Rozkład masy ciała w populacji pacjentów z rejestru (patrz tabela powyżej).....	14

16 Piśmiennictwo

- ¹ [REDACTED] Inflixymab (Remicade®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Analiza kliniczna. [REDACTED] Styczeń 2012.
- ² Załącznik nr 24 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10.10.2011. Opis programu terapeutycznego: Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna.
- ³ Dretzke J, Edlin R, Round J, Connock M, Hulme C, Czeczot J, et al. A systematic review and economic evaluation of the use of tumour necrosis factor-alpha (TNF- α) inhibitors, adalimumab and infliximab, for Crohn's disease. Health Technol Assess 2011;15(6).
- ⁴ Załącznik nr 2 do Zarządzenia Nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 roku. Katalog substancji czynnych stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych.
- ⁵ Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 roku. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne - terapeutyczne programy zdrowotne.
- ⁶ Załączniku nr 3 do Zarządzenia nr 10/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 lutego 2012 roku. Katalog ryczałów za diagnostykę w programach terapeutycznych.