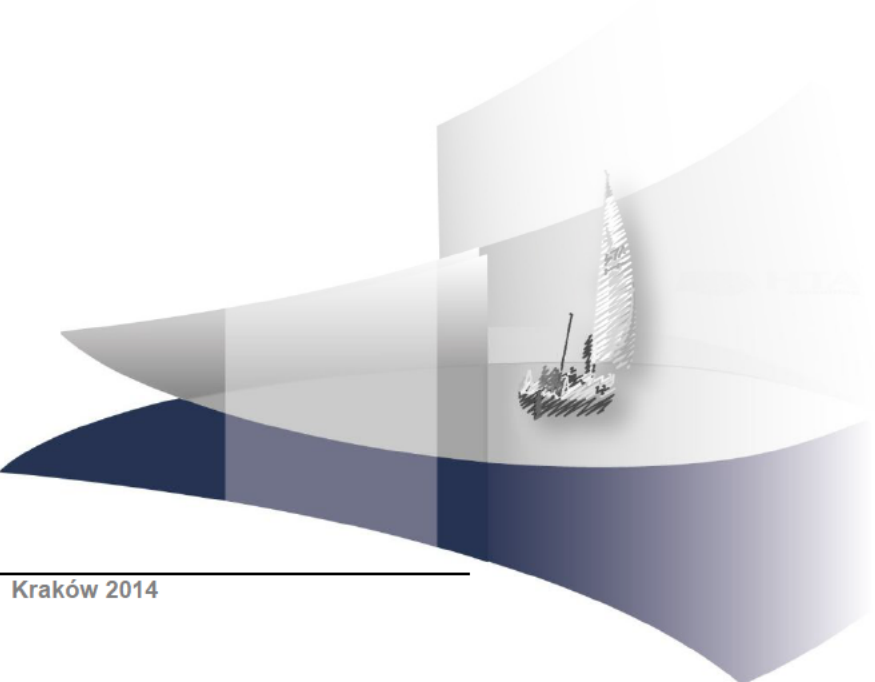


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

BOCEPREWIR W TERAPII PRZEWLEKŁEGO WZW-C W POLSCE

Wersja 1.00



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: sierpień 2014

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, opracowanie tekstu analizy

[REDACTED]

opracowanie arkusza MS Excel, opracowanie tekstu analizy

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

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[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:

Nazwa firmy

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51
02-677 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

NAGŁÓWEK SPISU TREŚCI

1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ VICTRELIS®	5
3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ VICTRELIS®	6
[REDAKOWANE]	
[REDAKOWANE]	
4. PODSUMOWANIE.....	9
5. WNIOSKI	10
6. BIBLIOGRAFIA	11
7. SPIS ELEMENTÓW.....	12
8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA.....	13

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem populacji objętej terapią trójlekową zawierającą boceprewir (BOC), peginterferon α (PegIFN α) i rybawirynę (RBV) w stosunku do obecnie obowiązującego programu lekowego o osoby z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C), którego czynnikiem etiologicznym choroby jest wirus HCV (hepatitis C virus) o genotypie 1. Analizowana populacja obejmuje:

- pacjentów dorosłych, wcześniej nieleczonych przeciwwirusowo (TN, treatment naive) ze zwłóknieniem wątroby w stopniu przynajmniej 2. w skali Scheuera o genotypie rs 12979860 IL 28 C/T, lub
- po niepowodzeniu wcześniejszej terapii (TE, treatment experienced) o 0 lub 1. stopniu zwłóknienia wątroby w skali Scheuera

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem kryteriów kwalifikacji do leczenia boceprewitem stanowią będą:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

■ Wyniki

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Victrelis wyniosą [REDACTED] obydwu latach finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych z przyjęciem [REDACTED], który wygeneruje oszczędności na poziomie około [REDACTED] dla obydwu lat analizy oraz [REDACTED]

[REDACTED] wygeneruje oszczędności dla NFZ w wysokości [REDACTED] zł dla obydwu lat prognozy.

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Victrelis pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z poszerzeniem populacji objętej terapią trójlekową zawierającą boceprewir (BOC), peginterferon α (PegIFN α) i rybawiryne (RBV) w stosunku do obecnie obowiązującego programu lekowego o osoby z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C), którego czynnikiem etiologicznym choroby jest wirus HCV (hepatitis C virus) o genotypie 1. Analizowana populacja obejmuje:

- pacjentów dorosłych, wcześniej nieleczonych przeciwwirusowo (TN, treatment naive) ze zwłóknieniem wątroby w stopniu przynajmniej 2. w skali Scheuera o genotypie rs 12979860 IL 28 C/T, lub
- po niepowodzeniu wcześniejszej terapii (TE, treatment experienced) o 0 lub 1. stopniu zwłóknienia wątroby w skali Scheuera.

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ VICTRELIS[®]

Victrelis dostępny jest w postaci kapsułek. Opakowanie handlowe zawiera 336 kapsułek o dawce 200 mg. Obecnie preparat refundowany jest w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego WZW typu C”. Analiza wpływu na budżet płatnika zakłada, że w porównaniu do obecnego programu lekowego, populacja osób objętych leczeniem boceprewirem zostanie poszerzona o osoby dotychczas nieleczone ze stwierdzonym włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuer’a, z genotypem rs 12979860 IL 28-B 28 C/T oraz o pacjentów uprzednio leczonych nieskutecznie przeciw WZW C ze stopniem włóknienia wątroby 0 i 1 — ta grupa chorych stanowi populację docelową niniejszej analizy.

Cenę zbytu netto preparatu Victrelis dla scenariusza prognozowanego uzyskano od Podmiotu Odpowiedzialnego, natomiast dla scenariusza aktualnego z serwisu IKAR pro [1] (cena zgodna z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym od lipca 2014). Szczegółowe parametry cenowe przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1.
Ceny preparatu Victrelis®

Substancja	Preparat	Opakowanie	Dawka jednostkowa	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa
				Scenariusz aktualny		
Boceprewir	Victrelis®	336 tabletek	200 mg	12 438,52 zł	13 433,60 zł	14 105,28 zł
				Scenariusz prognozowany		
				██████████	██████████	██████████

Szczegółowy opis przeprowadzonego oszacowania został zawarty w analizie wpływu na budżet płatnika [2]. Inkrementalne wydatki NFZ przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 2).

Tabela 2.
Koszty inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria kosztowa	I rok	II rok
Inhibitor proteazy	██████████	██████████
Boceprewir	██████████	██████████
Telaprewir	0 zł	0 zł
Interferon pegylowany	-2 421 517 zł	-2 421 517 zł
Peginterferonum alfa-2a	-1 824 809 zł	-1 824 809 zł
Peginterferonum alfa-2b	-596 708 zł	-596 708 zł
Interferon naturalny	0 zł	0 zł
Interferon rekombinowany	0 zł	0 zł
Interferonum alfa-2a	0 zł	0 zł
Interferonum alfa-2b	0 zł	0 zł
Rybawiryna	0 zł	0 zł
RAZEM – LEKI	██████████	██████████
DIAGNOSTYKA	-230 267 zł	-230 267 zł
SUMA (LEKI I DIAGNOSTYKA)	██████████	██████████

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ VICTRELIS®

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją Victrelis stanowiąc będą:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Scenariusz prognozowany analizy zawiera kalkulacje dotyczące [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 3.

Kategoria kosztowa	I rok	II rok
Scenariusz aktualny	184 232 321 zł	184 232 321 zł
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz prognozowany [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności związane [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz prognozowany [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

W przypadku, gdy wszyscy pacjenci

uzyskanej z serwisu IKAR pro [1] oszczędności NFZ wyniosą

Ponieważ sytuacja, gdy wszyscy

Tabela 4.
Oszczędności przeskalowanych do całego roku w przypadku

Kategoria	Liczba opakowań zrefundowanych w okresie I-IV 2014	Możliwe oszczędności
Łącznie		
Łącznie		

4. PODSUMOWANIE

Łączne dodatkowe wydatki (wydatki inkrementalne) płatnika publicznego związane z finansowaniem preparatu Victrelis wyniosą około w każdym roku finansowania. Mogą one zostać pokryte z oszczędności płatnika związanych wynoszących dla każdego roku analizy oszczędności związanych wynoszących

Tabela 5,
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	I rok finansowania	II rok finansowania
BIA – koszty inkrementalne		

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją Victrelis pokryte mogą zostać w całości z oszczędności płatnika związanych z [REDACTED]

[REDACTED] W analizie przedstawiona została symulacja dla trzech przykładowych grup

[REDACTED] Co więcej wprowadzenie proponowanych rozwiązań spowoduje uzyskanie dodatkowych oszczędności w wysokości około 6,7 mln zł

6. BIBLIOGRAFIA

1. IKAR pro. <http://www.ikarpro.pl/> (22.8.2014).
2. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Boceprewir w terapii przewlekłego WZW C w Polsce. HTA Consulting.
3. BIL. <http://www.bil.aptek.pl/servlet/bil/start> (27.8.2014).
4. Bartoszmówi o lekach refundowanych przez NFZ. <http://www.bartoszmowi.pl/info> (27.8.2014).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Ceny preparatu Victrelis®.....	6
Tabela 2.	Koszty inkrementalne płatnika publicznego.....	6
Tabela 3.	Wydatki ponoszone przez NFZ [REDAKTOWANE].....	7
Tabela 4.	[REDAKTOWANE].....	9
Tabela 5.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	10
Tabela 6.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	13

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA

Tabela 6.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
<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>		Tak
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
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 wyn ku których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 7.2		
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
§ 7.3		
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