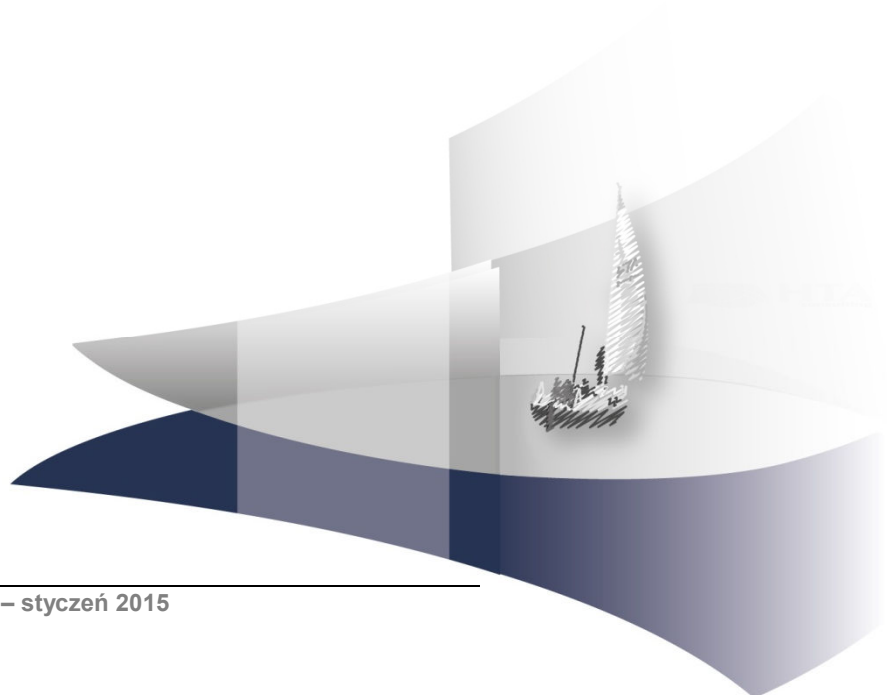


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

VIEKIRAX/EXVIERA W TERAPII PRZEWLEKŁEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C U PACJENTÓW Z GENOTYPEM 1 LUB 4

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: 29.01.2015

[REDACTED]

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:

Abbvie Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	7
2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATÓW VIEKIRAX® I EXVIERA®	7
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO	8
3.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny	8
3.2. Mechanizmy prowadzące do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z grup limitowych [REDAKTOWANE]	9
4. WNIOSKI	13
5. BIBLIOGRAFIA	13
6. SPIS TABEL	13
7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	14

INDEKS SKRÓTÓW

2D (2D+RBV)	Terapia parytaprewir/rytonawir + ombitaswir + rybawiryna
3D (3D±RBV)	Terapia parytaprewir/rytonawir + ombitaswir + dazabuwir ± rybawiryna
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
LDD	Limitowa dawka dobową
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Umowa podziału ryzyka (<i>Risk Sharing Scheme</i>)
WZW C	Wirusowe zapalenie wątroby typu C (<i>Hepatitis C</i>)

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatów Viekirax® i Exviera® stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) u pacjentów z genotypem 1 lub 4.

Metodyka

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) na preparaty Viekirax® i Exviera® to proponowana przez Zamawiającego umowa podziału ryzyka (RSS) oraz utworzenie przez regulatora (NFZ, Ministerstwo Zdrowia) mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z następujących grup limitowych:

[REDACTED]

Wyniki

[REDACTED]

Roczne oszczędności płatnika publicznego związane z utworzeniem mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków w grupach limitowych [REDACTED] wynoszą odpowiednio [REDACTED]. Łączne roczne oszczędności płatnika publicznego wynoszą więc [REDACTED], co w pięcioletnim horyzoncie czasowym oznacza oszczędności w wysokości [REDACTED].

■ Wnioski końcowe

Proponowana umowa podziału ryzyka oraz utworzenie mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z grup limitowych [REDACTED] może wygenerować oszczędności dla płatnika publicznego pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z refundacją preparatów Viekirax® i Exviera® stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) u pacjentów z genotypem 1 lub 4.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatów Viekirax® i Exviera® stosowanych w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW C) u pacjentów z genotypem 1 lub 4.

2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATÓW VIEKIRAX® I EXVIERA®

Aktualnie Viekirax® (ombitaswir + parytaprewir/rytonawir) i Exviera® (dazabuwir) nie są finansowane ze środków publicznych. W analizie BIA założono, że preparaty te finansowane będą w leczeniu pacjentów z WZW C o genotypie 1 lub 4 w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową” począwszy od stycznia 2016 roku. W ramach analizy BIA założono, że wszyscy pacjenci kwalifikujący się do terapii 3D±RBV/2D+RBV otrzymają tego typu leczenie; jest to założenie pokazujące możliwie maksymalny wpływ na budżet płatnika finansowania nowych technologii medycznych.

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet [1] w zakresie dodatkowych wydatków płatnika publicznego związanych z finansowaniem preparatu Viekirax®. Koszt terapii preparatem Viekirax® uzyskano od Zamawiającego. Dawkowanie preparatów przyjęto zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego na 2 tabletki produktu Viekirax® raz dziennie [2] oraz jedną tabletkę produktu Exviera® dwa razy dziennie [3]. Koszty pozostałych leków stosowanych w leczeniu przewlekłego WZW C określono na podstawie aktualnego wykazu leków refundowanych [4], zaś ich dawkowanie ustalono w oparciu o odpowiednie zapisy charakterystyk produktu leczniczego oraz programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)” [4].

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika publicznego, jakie będzie on ponosić w przypadku rozpoczęcia finansowania 3D±RBV/2D+RBV we wskazaniu WZW C. Dokładny opis przeprowadzenia obliczeń oraz przyjętych założeń przedstawiono w opisie analizy wpływu na budżet.

Tabela 1.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii 3D±RBV/2D+RBV w populacji pacjentów z WZW C z genotypem 1 lub 4 [mln zł]

	I	II	III	IV	V	

3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

3.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny

Zamawiający proponuje umowę podziału ryzyka, [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika publicznego przy uwzględnieniu proponowanej umowy podziału ryzyka oraz wielkości uzyskanych oszczędności.

Tabela 2.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii 3D±RBV/2D+RBV w populacji pacjentów z WZW C z genotypem 1 lub 4 przy uwzględnieniu RSS [mln zł]

	I	II	III	IV	V	

3.2. Mechanizmy prowadzące do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z grup limitowych [REDACTED]

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest utworzenie przez regulatora (NFZ, Ministerstwo Zdrowia) mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z czterech grup limitowych:

[REDACTED]

Utworzenie mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków będzie prowadzić do zmiany udziałów leków w tych grupach limitowych tak, że tańsze leki zajmować będą wyższe udziały sprzedaży w grupie limitowej. Konsekwencją takich zachowań rynku będzie zmiana podstawy limitu w danej grupie limitowej na lek tańszy. Zmniejszenie podstawy limitu prowadzić będzie do zmniejszenia wydatków płatnika publicznego w rozważanej grupie limitowej.

[REDACTED]

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce [REDACTED]. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce [REDACTED]. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń.

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce [REDACTED]. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń.

[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]

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w przedstawionych obliczeniach przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce [REDACTED]. Poniżej przedstawiono podsumowanie przeprowadzonych obliczeń.

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Podsumowanie

Zaproponowane rozwiązania prowadzą do uwolnienia środków w wysokości [REDACTED]. W pięcioletnim horyzoncie czasowym analizy oznacza to oszczędności w wysokości [REDACTED].

Tabela 7.
Całkowite potencjalne oszczędności wynikające z zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

Kategoria	Kolejne lata w analizowanym pięcioletnim horyzoncie czasowym	Łącznie
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	Kolejne lata w analizowanym pięcioletnim horyzoncie czasowym	Łącznie
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4. WNIOSKI

Umowa podziału ryzyka oraz utworzenie mechanizmów prowadzących do ordynowania przez lekarzy tańszych leków z grup limitowych [REDACTED] może wygenerować oszczędności dla płatnika publicznego pozwalające na pokrycie dodatkowych wydatków związanych z refundacją preparatów Viekirax® i Exviera® stosowanych w leczeniu pacjentów z przewlekłym WZW C z genotypem 1 lub 4. Poniżej przedstawiono sumaryczne oszczędności płatnika publicznego.

Tabela 8. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej [mln zł]

Kategoria	Rok refundacji					Łącznie
	I	II	III	IV	V	
[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. BIBLIOGRAFIA

- [REDACTED]. Analiza wpływu na budżet. Viekirax/Exviera w terapii przewlekłego zapalenia wątroby typu C u pacjentów z genotypem 1 lub 4. HTA Consulting (2015).
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Viekirax (ombitaswir/parytaprewir/rytonawir).
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Exviera (dazabuwir).
- Lista leków refundowanych - Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. http://www.bip.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0004/26842/Zalacznik-do-obwieszczenia.pdf.

6. SPIS TABEL

Tabela 1. Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii 3D±RBV/2D+RBV w populacji pacjentów z WZW C z genotypem 1 lub 4 [mln zł].....8

Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego związane z finansowaniem terapii 3D±RBV/2D+RBV w populacji pacjentów z WZW C z genotypem 1 lub 4 przy uwzględnieniu RSS [mln zł].....	8
	10
	11
	11
	12
Tabela 7.	Całkowite potencjalne oszczędności wynikające z zaproponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych.....	12
Tabela 8.	Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej [mln zł].....	13
Tabela 9.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	14

7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Tabela 9.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 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. 8
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy racjonalizacyjnej przedstawiono w pliku obliczeniowym analizy.	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	Str. 8
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy	
§ 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	