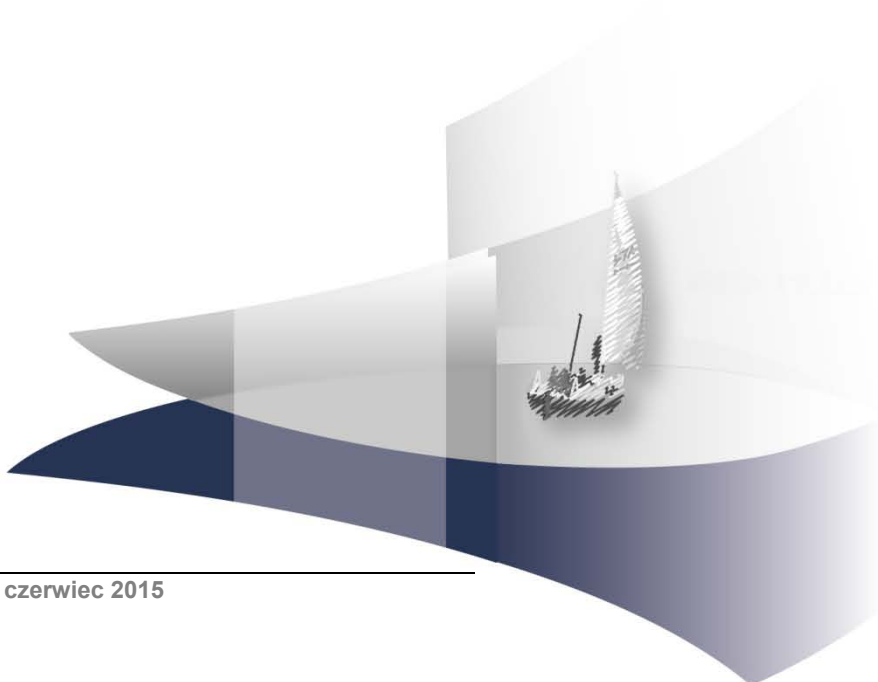


ANEKS DO ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

DAKLATASWIR W SKOJARZENIU Z INNYM DOUSTNYM LEKIEM PRZECIWWIRUSOWYM O AKTYWNOŚCI ANTY-HCV W TERAPII PRZEWLEKŁEGO WIRUSOWEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU C

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: 3 czerwca 2015

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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:

Bristol-Myers Squibb

Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE I CEL OPRACOWANIA	4
2. ZMIANY W PROGRAMIE LEKOWYM	5
3. ZAŁOŻENIA ANALIZY	6
3.1. Czas trwania terapii symeprewirem	6
3.2. Czas oczekiwania na SVR	7
3.3. Efektywność interwencji	7
3.4. Rozpowszechnienie schematów leczenia w populacji docelowej	7
3.5. Koszty symeprewiru	9
3.6. Oczekiwanie na progresję włóknienia wątroby	9
4. WYNIKI	11
4.1. Dotychczasowe założenia dot. populacji docelowej dla DCV (wariant 1).....	11
4.1.1. Populacja docelowa	11
4.1.2. Scenariusz istniejący.....	13
4.1.3. Scenariusz nowy	13
4.1.4. Wydatki inkrementalne.....	15
4.2. Rozszerzona populacja docelowa dla DCV (wariant 2).....	16
4.2.1. Populacja docelowa	16
4.2.2. Scenariusz istniejący.....	18
4.2.3. Scenariusz nowy	19
4.2.4. Wydatki inkrementalne.....	20
5. PODSUMOWANIE	22
6. BIBLIOGRAFIA	24
7. SPIS TABEL	25

1. WPROWADZENIE I CEL OPRACOWANIA

Celem niniejszego opracowania jest uzupełnienie analizy wpływu na budżet dla daklataswiru w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym o aktywności anti-HCV w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C o oszacowania z uwzględnieniem zmian w programie lekowym „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)” obowiązujących od 1 maja 2015 roku.

2. ZMIANY W PROGRAMIE LEKOWYM

W obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 roku [1] wprowadzono zmiany w zasadach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”.

Zmiany związane są z objęciem refundacją symeprewiru oraz rozszerzeniem populacji, u której może być stosowany boceprewir i telaprewir. Zgodnie w wprowadzonymi zmianami w pierwszej linii leczenia pacjentów zakażonym wirusem o genotypie 1 stosowane mogą być symeprewir (z wyłączeniem pacjentów zakażonych genotypem 1a, u których stwierdza się mutację Q80K, pacjenci ci nie stanowią jednak populacji docelowej niniejszej analizy), boceprewir i telaprewir. Od 1. maja 2015 leczenie boceprewirem i telaprewirem w pierwszej linii dostępne jest zatem również dla pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu poniżej 2 w skali Scheuer'a oraz pacjentów, u których stwierdza się genotyp rs 12979860 IL 28 C/T i C/C.

Symeprewir może być stosowany u pacjentów po niepowodzeniu terapii dwulekowej interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną. Pacjenci po niepowodzeniu terapii dwulekowej interferonem pegylowanym alfa z rybawiryną mogą stosować również boceprewir i telaprewir, niezależnie od stopnia włóknienia wątroby.

Dodatkowo symeprewir może być stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HCV o genotypie 4, pacjenci ci nie stanowią jednak populacji docelowej niniejszej analizy.

3. ZAŁOŻENIA ANALIZY

Analizę przeprowadzono w dwóch wariantach:

- Wariant 1: przy dotychczasowych założeniach dot. populacji docelowej dla DCV, w szczególności ograniczeniem populacji do pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej F2,
- Wariant 2: dla rozszerzonej populacji docelowej dla DCV, w szczególności bez ograniczenia populacji do pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej F2.

3.1. Czas trwania terapii symeprewirem

Długość terapii standardowej określono na podstawie zasad określonych w programie leczenia przewlekłego WZW C oraz danych z analizy ekonomicznej dla symeprewiru dostępnej na stronie AOTMiT [2]. W celu określenia średniej długości terapii wykorzystano dane dotyczące przerywania terapii po 4 tygodniach leczenia z analizy ekonomicznej dla symeprewiru (Tabela 1, Tabela 2)

Tabela 1.

Odsetek pacjentów przerywających terapię po 4 tygodniach leczenia

Parametr	Liczba pacjentów przerywających	Odsetek przerywających
Pacjenci wcześniej nieleczeni	18/437	4,1%
Pacjenci z nawrotem	8/230	3,5%
Pacjenci z częściową odpowiedzią	13/132	9,8%
Pacjenci z brakiem odpowiedzi	43/207	20,8%

Źródło: [2]

Tabela 2.

Odsetki pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia

Terapia	Populacja	Schemat	Odsetek pacjentów
SIM + PegIFN α + RBV	Pacjenci uprzednio nieleczeni	SIM12 + PR12, razem 24 tygodnie	100%
	Pacjenci wcześniej leczeni	SIM12 + PR12, razem 24 tygodnie	40,8% ^a
		SIM12 + PR36, razem 48 tygodnie	20,9% ^b
		SIM12 + PR36, razem 48 tygodnie	38,3% ^c

Źródło: [2]

a) pacjenci z nawrotem; b) pacjenci z częściową odpowiedzią; c) pacjenci z brakiem odpowiedzi

Następnie, na podstawie odpowiednich wyznaczonych odsetków oszacowano średni czas trwania terapii schematem trójlekowym z symeprewirem (Tabela 3).

Tabela 3.
Średni czas trwania terapii uwzględniony w analizie

Schemat	Podgrupa pacjentów	Liczba tygodni terapii
PegIFN α + RBV	Pacjenci uprzednio nieleczeni	44,4
	Pacjenci uprzednio nieleczeni	TVR: 10,8 PegIFN α + RBV: 31,1
TVR + PegIFN α + RBV	Pacjenci wcześniej leczeni	TVR: 11,1 PegIFN α + RBV: 36,3
	Pacjenci uprzednio nieleczeni	BOC: 26,7 PegIFN α + RBV: 35,8
BOC + PegIFN α + RBV	Pacjenci wcześniej leczeni	BOC: 34,4 PegIFN α + RBV: 44,5
	Pacjenci uprzednio nieleczeni	SIM: 11,7 PegIFN α + RBV: 23,2
SIM + PegIFN α + RBV	Pacjenci wcześniej leczeni	SIM: 11,1 PegIFN α + RBV: 33,5
	Pacjenci uprzednio nieleczeni	23,3
DCV	Pacjenci wcześniej leczeni	23,6
	Pacjenci niekwalifikujący się na IFN	23,4

3.2. Czas oczekiwania na SVR

Określenie odsetka pacjentów kwalifikujących się do leczenia w ramach drugiej linii terapii odbywa się poprzez oznaczenie PCR HCV i określenie skuteczności pierwszej linii leczenia. W aktualnie obowiązującym programie lekowym określono, że czas między zakończeniem terapii, a sprawdzeniem skuteczności wynosi 24 tygodnie.

3.3. Efektywność interwencji

Efektywność terapii przeciwwirusowej mierzona jest przez odsetek pacjentów uzyskujących trwałą odpowiedź wirusologiczną (SVR).

Ze względu na zasady programu lekowego oraz przyjęte w analizie założenie o braku możliwości stosowania w kolejnej linii terapii o niższej skuteczności, po niepowodzeniu leczenia schematem SIM + PegIFN α + RBV, pacjenci nie otrzymują kolejnej linii leczenia. W konsekwencji dane dotyczące efektywności terapii opartej na symeprewirze nie są potrzebne do przeprowadzenia obliczeń w ramach niniejszej analizy.

3.4. Rozpowszechnienie schematów leczenia w populacji docelowej

W ramach analizy założono, że pacjenci w każdej linii leczenia będą otrzymywać terapię najskuteczniejszym możliwym schematem, przy uwzględnieniu założeń obowiązującego oraz

proponowanego programu lekowego (w dwóch wariantach: dla dotychczasowej populacji docelowej dla DCV /F2+ oraz dla rozszerzonej populacji dla DCV /bez ograniczenia F2+). Dodatkowo założono, że pacjent po niepowodzeniu terapii określonym schematem w kolejnej linii może być leczony jedynie schematem o wyższej skuteczności. W świetle przyjętych założeń, schemat BOC/TVR/SIM + PegIFN α + RBV w scenariuszu istniejącym zostanie zastosowany u wszystkich pacjentów z populacji, w której jest aktualnie refundowany (Tabela 4).

Tabela 4.
Zastępowanie interwencji w scenariuszu nowym

Populacja	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy
Pacjenci wcześniej nieleczeni u których może być zastosowana terapia interferonem pegylovanym – włóknienie F1	PR48 / BPR / TPR / SPR	Wariant 1: PR48 / BPR / TPR / SPR Wariant 2: DCV
Pacjenci wcześniej nieleczeni u których może być zastosowana terapia interferonem pegylovanym – włóknienie F2+	PR48 / BPR / TPR / SPR	DCV
Pacjenci po niepowodzeniu leczenia interferonem pegylovanym	BPR / TPR / SPR	DCV
Pacjenci u których <u>nie może</u> być zastosowana terapia interferonem pegylovanym	Terapia objawowa	DCV

PR48 = 48-tygodniowy schemat zawierający peginterferon alfa i rybawiryne; **BPR** = schemat zawierający boceprewir, peginterferon alfa i rybawiryne; **TPR** = schemat zawierający telaprewir, peginterferon alfa i rybawiryne; **SPR** = schemat zawierający symeprewir, peginterferon alfa i rybawiryne; **IL-28B TT** = polimorfizm interleukiny 28B w wariancie TT

Jako, że PegIFN α jest składnikiem wszystkich dostępnych schematów leczenia, nie prognozowano oddzielnie zużycia BOC, TVR i SIM. Zgodnie z powyższymi założeniami przyjęto, że wszyscy pacjenci, u których jest to możliwe są leczeni schematami z boceprewirem, telaprewirem lub symeprewirem, przy czym przyjęto że udziały tych trzech schematów w rynku są identyczne.

W scenariuszu nowym, terapia oparta na DCV będąca terapią o istotnie wyższej skuteczności od obecnie refundowanych schematów, zostanie zatem zastosowana u wszystkich pacjentów z populacji docelowej. Ze względu na brak skutecznej alternatywnej terapii dla pacjentów z przeciwwskazaniami do stosowania PegIFN α założono, że wszyscy tacy pacjenci stosować będą terapię oparta na DCV. Prognozowane rozpowszechnienie poszczególnych terapii przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 5).

Tabela 5.
Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej wśród pacjentów z genotypem 1b

Schemat	Dotychczas nieleczeni, F1	Dotychczas nieleczeni, F2+		Leczeni nieskutecznie PegIFN α	Przeciwwskazania lub nietolerancja PegIFN α
		CC / CT	TT		
Scenariusz istniejący					
PegIFNα + RBV	0%	0%	0%	0%	0%
BOC + PegIFNα + RBV	33%	33%	33%	33%	0%
TVR + PegIFNα + RBV	33%	33%	33%	33%	0%
SIM + PegIFNα + RBV	33%	33%	33%	33%	0%
DCV	0%	0%	0%	0%	0%
Scenariusz nowy					

Schemat	Dotychczas nieleczeni, F1	Dotychczas nieleczeni, F2+		Leczeni nieskutecznie PegIFN α	Przeciwwskazania lub nietolerancja PegIFN α
		CC / CT	TT		
PegIFN α + RBV	Wariant 1: 0% Wariant 2: 0%	0%	0%	0%	0%
BOC + PegIFN α + RBV	Wariant 1: 33% Wariant 2: 0%	0%	0%	0%	0%
TVR + PegIFN α + RBV	Wariant 1: 33% Wariant 2: 0%	0%	0%	0%	0%
SIM + PegIFN α + RBV	Wariant 1: 33% Wariant 2: 0%	0%	0%	0%	0%
DCV	Wariant 1: 0% Wariant 2: 100%	100%	100%	100%	100%

3.5. Koszty symeprewiru

Cenę symeprewiru ustalono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 roku [1] (Tabela 6).

Tabela 6.
Cena symeprewiru [zł]

Substancja czynna	Preparat	Dawka	Opakowanie	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Limit finansowania
Symeprevirum	Olysio	150 mg	7 kaps.	9 838,80 zł	10 330,74 zł	10 330,74 zł

W kolejnej tabeli (Tabela 7) przedstawiono koszty tygodniowej terapii symeprewirem.

Tabela 7.
Koszty tygodniowej terapii

Substancja czynna	Dawkowanie	Koszt tygodniowej terapii
Symeprevirum	1 x 150 mg/dzień	10 330,74 zł

Koszty monitorowania terapii schematem SIM + PegIFN α + RBV są takie jak koszty monitorowania innych schematów w ramach programu lekowego B.2. (roczny ryczałt za diagnostykę wynosi 3 588 zł).

3.6. Oczekiwanie na progresję włóknienia wątroby

W związku ze zniesieniem w programie lekowym ograniczenia dotyczącego leczenia schematami trójlekowymi do pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej F2, w niniejszej analizie nie uwzględniono tempa progresji włóknienia z poziomu F1 do F2. Niezależnie od przyjętego wariantu analizy, założono, że pacjenci z włóknieniem wątroby w stopniu F1, po niepowodzeniu terapii w

ramach pierwszej linii leczenia, natychmiast otrzymują kolejną linię, o ile jest ona dostępna zgodnie z zasadami programu lekowego.

4. WYNIKI

4.1. Dotychczasowe założenia dot. populacji docelowej dla DCV (wariant 1)

4.1.1. Populacja docelowa

Oszacowana w analizie liczba pacjentów przedstawia wszystkich pacjentów, u których zastosowana została terapia przeciwwirusowa w danym roku kalendarzowym, niezależnie od czasu trwania leczenia. Ze względu na możliwość leczenia w ramach pierwszej linii, a następnie podjęcia terapii w ramach kolejnej w tym samym roku kalendarzowym, część pacjentów w scenariuszu istniejącym jest liczona podwójnie w danym roku kalendarzowym.

W scenariuszu aktualnym liczba pacjentów leczonych z populacji docelowej wyniesie 3 111 osób w 2016 roku, 2 584 osób w latach 2017-2020 (Tabela 8).

Tabela 8.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz istniejący

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	0	0	0	0	0
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	1 139	920	920	920	920
Pierwsza linia	920	920	920	920	920
Druga linia	220	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	1 043	876	876	876	876
Pierwsza linia	876	876	876	876	876
Druga linia	167	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	929	788	788	788	788
Pierwsza linia	788	788	788	788	788
Druga linia	141	0	0	0	0
Razem	3 111	2 584	2 584	2 584	2 584

W scenariuszu nowym liczba pacjentów wyniesie 3 157 osób w 2016 roku i 2 497 w latach 2017-2020, (Tabela 9). Liczba pacjentów stosujących terapię opartą na DCV wyniesie 1 167 osób w 2016 roku i 1 616 osób w latach 2017-2020.

Tabela 9.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz nowy

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	1 213	1 680	1 680	1 680	1 680
Pierwsza linia	1 167	1 616	1 616	1 616	1 616
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	46	63	63	63	63
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	750	291	291	291	291
Pierwsza linia	531	291	291	291	291
Druga linia	220	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	654	277	277	277	277
Pierwsza linia	487	277	277	277	277
Druga linia	167	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	540	249	249	249	249
Pierwsza linia	399	249	249	249	249
Druga linia	141	0	0	0	0
Razem	3 157	2 497	2 497	2 497	2 497

W scenariuszu nowym leczonych będzie o 46 pacjentów więcej w 2016 roku, natomiast w kolejnych latach liczba leczonych pacjentów będzie niższa – o 87 pacjentów rocznie (Tabela 10).

Tabela 10.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – wyniki inkrementalne

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	1 213	1 680	1 680	1 680	1 680
Pierwsza linia	1 167	1 616	1 616	1 616	1 616
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	46	63	63	63	63
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	-389	-629	-629	-629	-629

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Pierwsza linia	-389	-629	-629	-629	-629
Druga linia	0	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	-389	-599	-599	-599	-599
Pierwsza linia	-389	-599	-599	-599	-599
Druga linia	0	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	-389	-539	-539	-539	-539
Pierwsza linia	-389	-539	-539	-539	-539
Druga linia	0	0	0	0	0
Razem	46	-87	-87	-87	-87

4.1.2. Scenariusz istniejący

Całkowite wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem leczenia wg obecnie obowiązujących zasad wyniosą około 266,7 mln zł w roku 2016 i około 229,0 mln zł w kolejnych latach (Tabela 11).

Tabela 11.
Prognozowane wydatki w scenariuszu istniejącym [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	262,5	225,5	225,5	225,5	225,5
DCV	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
█	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
PegIFN + RBV	47,3	39,8	39,8	39,8	39,8
BOC	65,9	53,7	53,7	53,7	53,7
TVR	72,6	63,4	63,4	63,4	63,4
SIM	76,7	68,6	68,6	68,6	68,6
Koszty diagnostyki	4,2	3,5	3,5	3,5	3,5
Razem	266,7	229,0	229,0	229,0	229,0

4.1.3. Scenariusz nowy

4.1.3.1. Wariant z uwzględnieniem RSS

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania terapii opartej na daklataswirze ze środków publicznych, przy uwzględnieniu zapisów proponowanej umowy podziału ryzyka wydatki płatnika publicznego na terapię daklataswirem wyniosą █

Całkowite wydatki płatnika publicznego (uwzględniające dodatkowo koszty diagnostyki i monitorowania terapii, oraz w pierwszym roku analizy koszty innych schematów leczenia) w populacji docelowej wyniosą około [REDACTED] w roku 2016 i [REDACTED] w kolejnych latach.

Tabela 12.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DCV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PegIFN + RBV	27,3	12,6	12,6	12,6	12,6
BOC	40,5	17,0	17,0	17,0	17,0
TVR	40,9	20,1	20,1	20,1	20,1
SIM	38,8	21,7	21,7	21,7	21,7
Koszty diagnostyki	4,0	3,1	3,1	3,1	3,1
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.1.3.2. Wariant bez uwzględnienia RSS

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania daklataswiru ze środków publicznych, przy braku uwzględnienia zapisów proponowanej umowy podziału ryzyka wydatki płatnika publicznego na daklataswir wyniosą około 271,0 mln zł w roku 2016 i 335,5 mln zł w kolejnych latach.

Całkowite wydatki płatnika publicznego (uwzględniające dodatkowo koszty diagnostyki i monitorowania terapii, oraz w pierwszym roku analizy koszty innych schematów leczenia) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] (Tabela 13).

Tabela 13.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DCV	271,0	335,5	335,5	335,5	335,5
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PegIFN + RBV	27,3	12,6	12,6	12,6	12,6
BOC	40,5	17,0	17,0	17,0	17,0
TVR	40,9	20,1	20,1	20,1	20,1
SIM	38,8	21,7	21,7	21,7	21,7
Koszty diagnostyki	4,0	3,1	3,1	3,1	3,1

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Razem					

4.1.4. Wydatki inkrementalne

4.1.4.1. Wariant z uwzględnieniem RSS

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii opartej na daklataswirze w populacji docelowej analizy, w przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka, wyniesie około [REDACTED]

Prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego w populacji docelowej wyniesie około [REDACTED] (Tabela 14).

Tabela 14.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków					
DCV					
[REDACTED]					
PegIFN + RBV	-20,0	-27,2	-27,2	-27,2	-27,2
BOC	-25,4	-36,7	-36,7	-36,7	-36,7
TVR	-31,7	-43,3	-43,3	-43,3	-43,3
SIM	-37,9	-46,9	-46,9	-46,9	-46,9
Koszty diagnostyki	-0,2	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
Razem					

4.1.4.2. Wariant bez uwzględnienia RSS

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii opartej na daklataswirze w populacji docelowej analizy, w przypadku braku uwzględnienia umowy podziału ryzyka, wyniesie około 271,0 mln zł w roku 2016 oraz około 335,5 mln zł w kolejnych latach.

Prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego w populacji docelowej wyniesie [REDACTED] (Tabela 15).

Tabela 15.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków					

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	271,0	335,5	335,5	335,5	335,5
█	█	█	█	█	█
PegIFN + RBV	-20,0	-27,2	-27,2	-27,2	-27,2
BOC	-25,4	-36,7	-36,7	-36,7	-36,7
TVR	-31,7	-43,3	-43,3	-43,3	-43,3
SIM	-37,9	-46,9	-46,9	-46,9	-46,9
Koszty diagnostyki	-0,2	-0,5	-0,5	-0,5	-0,5
Razem	█	█	█	█	█

4.2. Rozszerzona populacja docelowa dla DCV (wariant 2)

4.2.1. Populacja docelowa

Oszacowana w analizie liczba pacjentów przedstawia wszystkich pacjentów, u których zastosowana została terapia przeciwwirusowa w danym roku kalendarzowym, niezależnie od czasu trwania leczenia. Ze względu na możliwość leczenia w ramach pierwszej linii, a następnie podjęcia terapii w ramach kolejnej w tym samym roku kalendarzowym, część pacjentów w scenariuszu istniejącym jest liczona podwójnie w danym roku kalendarzowym.

W scenariuszu aktualnym liczba pacjentów leczonych z populacji docelowej wyniesie 3 111 osób w 2016 roku, 2 584 osób w kolejnych latach (Tabela 16).

Tabela 16.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz istniejący

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	0	0	0	0	0
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	1 139	920	920	920	920
Pierwsza linia	920	920	920	920	920
Druga linia	220	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	1 043	876	876	876	876
Pierwsza linia	876	876	876	876	876

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Druga linia	167	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	929	788	788	788	788
Pierwsza linia	788	788	788	788	788
Druga linia	141	0	0	0	0
Razem	3 111	2 584	2 584	2 584	2 584

W scenariuszu nowym liczba pacjentów wyniesie 3 178 osób w 2016 roku i 2 457 osób w kolejnych latach (Tabela 17). Liczba pacjentów stosujących terapię opartą na DCV wyniesie 1 708 osób w 2016 roku i 2 365 w kolejnych latach.

Tabela 17.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz nowy

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	1 775	2 457	2 457	2 457	2 457
Pierwsza linia	1 708	2 365	2 365	2 365	2 365
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	67	92	92	92	92
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	570	0	0	0	0
Pierwsza linia	350	0	0	0	0
Druga linia	220	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	474	0	0	0	0
Pierwsza linia	307	0	0	0	0
Druga linia	167	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	360	0	0	0	0
Pierwsza linia	219	0	0	0	0
Druga linia	141	0	0	0	0
Razem	3 178	2 457	2 457	2 457	2 457

W scenariuszu nowym leczonych będzie o 67 pacjentów więcej w 2016 roku, natomiast w kolejnych latach liczba leczonych pacjentów będzie niższa – o 127 pacjentów rocznie (Tabela 18).

Tabela 18.
Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – wyniki inkrementalne

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
DCV	1 775	2 457	2 457	2 457	2 457
Pierwsza linia	1 708	2 365	2 365	2 365	2 365
Druga linia	0	0	0	0	0
Przeciwwskazania do INF	67	92	92	92	92
PegIFN + RBV	0	0	0	0	0
Pierwsza linia	0	0	0	0	0
Druga linia	0	0	0	0	0
BOC + PegIFN + RBV	-569	-920	-920	-920	-920
Pierwsza linia	-569	-920	-920	-920	-920
Druga linia	0	0	0	0	0
TVR + PegIFN + RBV	-569	-876	-876	-876	-876
Pierwsza linia	-569	-876	-876	-876	-876
Druga linia	0	0	0	0	0
SIM + PegIFN + RBV	-569	-788	-788	-788	-788
Pierwsza linia	-569	-788	-788	-788	-788
Druga linia	0	0	0	0	0
Razem	67	-127	-127	-127	-127

4.2.2. Scenariusz istniejący

Całkowite wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem leczenia wg obecnie obowiązujących zasad wyniosą około 266,7 mln zł w roku 2016 i około 229,0 mln zł w kolejnych latach (Tabela 19).

Tabela 19.
Prognozowane wydatki w scenariuszu istniejącym [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	262,5	225,5	225,5	225,5	225,5
DCV	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
■	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
PegIFN + RBV	47,3	39,8	39,8	39,8	39,8
BOC	65,9	53,7	53,7	53,7	53,7
TVR	72,6	63,4	63,4	63,4	63,4
SIM	76,7	68,6	68,6	68,6	68,6
Koszty diagnostyki	4,2	3,5	3,5	3,5	3,5
Razem	266,7	229,0	229,0	229,0	229,0

4.2.3. Scenariusz nowy

4.2.3.1. Wariant z uwzględnieniem RSS

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania terapii opartej na daklataswirze ze środków publicznych, przy uwzględnieniu zapisów proponowanej umowy podziału ryzyka wydatki płatnika publicznego na terapię daklataswirem wyniosą około [REDACTED]

Całkowite wydatki płatnika publicznego (uwzględniające dodatkowo koszty diagnostyki i monitorowania terapii, oraz w pierwszym roku analizy koszty innych schematów leczenia) w populacji docelowej wyniosą około [REDACTED] (Tabela 20).

Tabela 20.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DCV	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PegIFN + RBV	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0
BOC	28,8	0,0	0,0	0,0	0,0
TVR	26,3	0,0	0,0	0,0	0,0
SIM	21,3	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty diagnostyki	3,9	2,8	2,8	2,8	2,8
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2.3.2. Wariant bez uwzględnienia RSS

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania daklataswiru ze środków publicznych, przy braku uwzględnienia zapisów proponowanej umowy podziału ryzyka wydatki płatnika publicznego na daklataswir wyniosą około 396,5 mln zł w roku 2016 i około 490,8 w kolejnych latach.

Całkowite wydatki płatnika publicznego (uwzględniające dodatkowo koszty diagnostyki i monitorowania terapii, oraz w pierwszym roku analizy koszty innych schematów leczenia) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] (Tabela 21).

Tabela 21.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków					
DCV	396,5	490,8	490,8	490,8	490,8
PegIFN + RBV	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0
BOC	28,8	0,0	0,0	0,0	0,0
TVR	26,3	0,0	0,0	0,0	0,0
SIM	21,3	0,0	0,0	0,0	0,0
Koszty diagnostyki	3,9	2,8	2,8	2,8	2,8
Razem					

4.2.4. Wydatki inkrementalne

4.2.4.1. Wariant z uwzględnieniem RSS

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii opartej na daklataswirze w populacji docelowej analizy, w przypadku uwzględnienia umowy podziału ryzyka, wyniesie około [REDACTED]

Prognozowane całkowite oszczędności płatnika publicznego w populacji docelowej wyniosą około [REDACTED] (Tabela 22).

Tabela 22.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków					
DCV					
PegIFN + RBV	-29,2	-39,8	-39,8	-39,8	-39,8
BOC	-37,2	-53,7	-53,7	-53,7	-53,7
TVR	-46,3	-63,4	-63,4	-63,4	-63,4
SIM	-55,4	-68,6	-68,6	-68,6	-68,6
Koszty diagnostyki	-0,3	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7
Razem					

4.2.4.2. Wariant bez uwzględnienia RSS

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii opartej na daklataswirze w populacji docelowej analizy, w przypadku braku uwzględnienia umowy podziału ryzyka, wyniesie około 396,5 mln zł w roku 2016 oraz około 490,8 mln zł w kolejnych latach.

Prognozowany całkowity wzrost wydatków płatnika publicznego w populacji docelowej wyniesie [REDACTED] (Tabela 23).

Tabela 23.
Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]

Schemat	2016	2017	2018	2019	2020
Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
DCV	396,5	490,8	490,8	490,8	490,8
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PegIFN + RBV	-29,2	-39,8	-39,8	-39,8	-39,8
BOC	-37,2	-53,7	-53,7	-53,7	-53,7
TVR	-46,3	-63,4	-63,4	-63,4	-63,4
SIM	-55,4	-68,6	-68,6	-68,6	-68,6
Koszty diagnostyki	-0,3	-0,7	-0,7	-0,7	-0,7
Razem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. PODSUMOWANIE

Uwzględnienie wprowadzonych zmian w programie lekowym leczenia WZW C, w szczególności włączenie do programu lekowego symeprewiru oraz rozszerzenie kryteriów włączenia do leczenia boceprewirem i telaprewirem, wiąże się z:

- wyższymi wydatkami na leczenie pacjentów w pierwszej linii – ze względu na zastąpienie tańszej terapii dwulekowej u pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu F1 droższymi terapiami trójlekowymi lub terapią DCV,
- wyższymi wydatkami na leczenie pacjentów w pierwszej linii w scenariuszu istniejącym – ze względu na zastąpienie tańszej terapii dwulekowej u pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej F2 i z polimorfizmem interleukiny 28B w wariacie CC/CT droższymi terapiami trójlekowymi,
- oszczędnościami związanymi z wygaszeniem liczby pacjentów leczonych w ramach drugiej linii leczenia – ze względu na przyjęte w analizie założenie, że każdy pacjent dostaje najbardziej skuteczną dostępną terapię, pacjenci w pierwszej linii leczenia są terapią trójlekową lub terapią DCV, po których zgodnie z zasadami programu lekowego nie jest dostępne leczenie w ramach kolejnej linii.

Wprowadzone zmiany w programie lekowym powodują, wygaszenie wydatków na leczenie w ramach drugiej linii. W konsekwencji wydatki inkrementalne w drugiej linii wynoszą zero, podczas gdy w wariacie podstawowym analizy BIA wydatki na leczenie w ramach drugiej linii są wyższe w scenariuszu istniejącym – zatem wydatki inkrementalne wzrastają. Z drugiej strony, wzrost wydatków na leczenie pacjentów w ramach pierwszej linii w scenariuszu istniejącym (spowodowany wprowadzeniem leczenia schematami trójlekowymi w miejsce terapii PegIFN + RBV u pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu co najmniej F2 i z polimorfizmem interleukiny 28B w wariacie CC/CT) skutkuje obniżeniem wydatków inkrementalnych.

W przypadku utrzymania dotychczasowych założeń dotyczących populacji docelowej dla terapii DCV (pacjenci z włóknieniem wątroby stopnia co najmniej F2), wydatki inkrementalne na terapię pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu F1 są zerowe (podobnie jak w wariacie podstawowym analizy BIA). Sumarycznie, uwzględniając skutki wprowadzonych zmian w programie lekowym, wzrost wydatków związany z objęciem refundacją terapii DCV będzie niższy niż prognozowany wzrost w wariacie podstawowym niniejszej analizy.

W przypadku rozszerzenia populacji docelowej dla terapii DCV (zniesienie ograniczenia związanego ze stopniem włóknienia wątroby), sumaryczny wzrost wydatków związany z objęciem refundacją terapii DCV będzie:

- wyższy niż w przypadku utrzymania dotychczasowych założeń dotyczących populacji docelowej dla terapii DCV w przypadku braku zastosowania instrumentu podziału ryzyka – ze względu na

zastąpienie tańszych terapii trójlekowych droższą terapią DCV w populacji pacjentów z włóknieniem wątroby w stopniu F1,

- [REDACTED]

[REDACTED]

6. BIBLIOGRAFIA

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2015 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-23-kwietnia-2015-r>. (21.5.2015).
2. Olysio (symeprewir) w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C. Analiza ekonomiczna. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2015/012/AW/012_AW_OT_4351_5_Olysis_WZW_C_%20AE_pierwotna_20.03.2015.pdf.

7. SPIS TABEL

Spis tabel

Tabela 1.	Odsetek pacjentów przerywających terapię po 4 tygodniach leczenia	6
Tabela 2.	Odsetki pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia	6
Tabela 3.	Średni czas trwania terapii uwzględniony w analizie	7
Tabela 4.	Zastępowanie interwencji w scenariuszu nowym	8
Tabela 5.	Rozpowszechnienie terapii w populacji docelowej wśród pacjentów z genotypem 1b	8
Tabela 6.	Cena symeprewiru [zł]	9
Tabela 7.	Koszty tygodniowej terapii	9
Tabela 8.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz istniejący	11
Tabela 9.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz nowy	12
Tabela 10.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – wyniki inkrementalne	12
Tabela 11.	Prognozowane wydatki w scenariuszu istniejącym [mln zł]	13
Tabela 12.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]	14
Tabela 13.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]	14
Tabela 14.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]	15
Tabela 15.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]	15
Tabela 16.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz istniejący	16
Tabela 17.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – scenariusz nowy	17
Tabela 18.	Liczba pacjentów leczonych w kolejnych latach – wyniki inkrementalne	18
Tabela 19.	Prognozowane wydatki w scenariuszu istniejącym [mln zł]	18
Tabela 20.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]	19
Tabela 21.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]	20
Tabela 22.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant z RSS [mln zł]	20
Tabela 23.	Prognozowane wydatki w scenariuszu nowym – wariant bez RSS [mln zł]	21