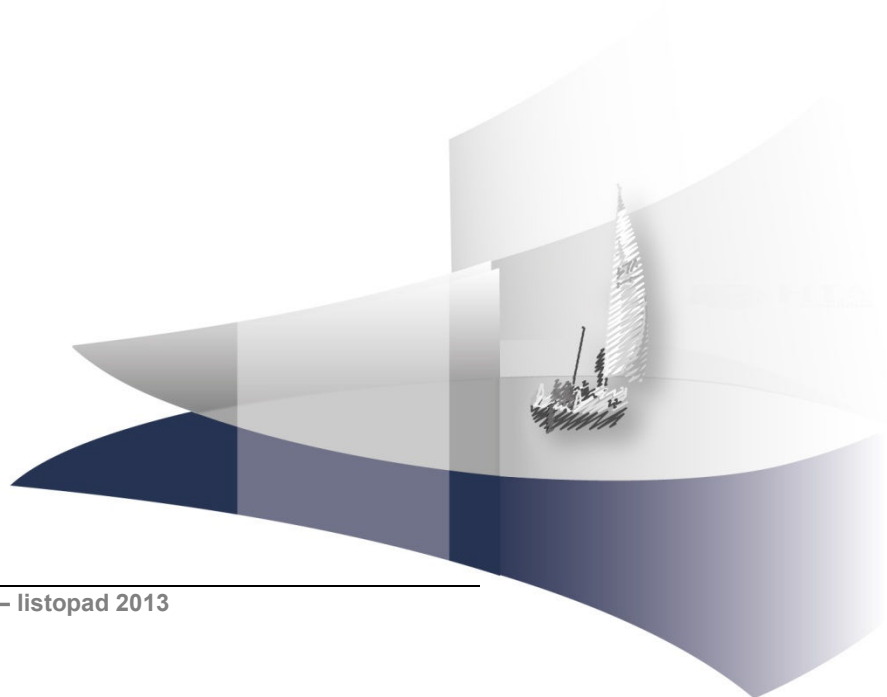


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

TENOFOWIR (VIREAD®) W TERAPII PRZEWLEKŁEGO ZAPALENIA WĄTROBY TYPU B U PACJENTÓW Z UJEMNYM OZNACZENIEM ANTYGENU HBe

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: listopad 2013

Kierownik projektu:

██████████

Autorzy:

██████████

koordynacja prac, metodyka analizy, opracowanie tekstu analizy

██████████

metodyka analizy, analiza danych

██████████

przeprowadzenie obliczeń

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

Kontrola obliczeń:

██████████

Korekta językowa:

██████████

Kontrola merytoryczna:

██████████

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:

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 A
06-676 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

Paweł Mierzejewski

SPIS TREŚCI

INDEKS SKRÓTÓW	4
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	6
2. METODYKA	6
3. WYNIKI	7
4. WNIOSKI	8
5. BIBLIOGRAFIA	9
6. SPIS ELEMENTÓW	9
7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	10

INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
HBeAg	Antygen e (HBe) wirusa zapalenia wątroby typu B (<i>HBe Antigen</i>)
WZW B	Wirusowe zapalenie wątroby typu B

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją tenofoviru (Viread®) w populacji pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B (WZW B) u pacjentów z ujemnym oznaczeniem HBeAg w pierwszej linii terapii analogami nukleozydowymi/nukleotydomi. W analizie założono, że tenofovir finansowany będzie w ramach wykazu leków refundowanych w części obejmującej leki stosowane w programach lekowych.

■ Metodyka

Dnia 23 września 2013 roku odbyło się 28. posiedzenie Rady Przejrzystości, podczas którego zostało przygotowane stanowisko w sprawie oceny ETV w leczeniu przewlekłego WZW B u pacjentów z HBeAg(-). Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie ETV refundacją w I linii leczenia AN w ramach programu lekowego w aktualnym brzmieniu. Jednocześnie Rada Przejrzystości zarekomendowała włączenie ETA i TDF do jednej grupy limitowej, gdzie podstawą limitu będzie TDF, przy ustaleniu takich samych kryteriów włączenia do terapii dla pacjentów HBeAg(+) i HBeAg(-). Następnie w rekomendacji Prezesa AOTM uznano za zasadne objęcie ETV finansowaniem w ocenianej populacji pacjentów w ramach programu leczenia przewlekłego WZW B.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy obejmują 2-letni horyzont czasowy, zgodnie z horyzontem czasowym przeprowadzonej analizy wpływu na budżet. Analiza przeprowadzona została z perspektywy płatnika publicznego oraz z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Ze względu na tożsame wyniki z obu perspektyw (w przypadku finansowania w ramach programu lekowego nie dochodzi do współpłacenia płatnika i pacjentów za leki) zaprezentowano jeden zestaw wyników.

■ Wyniki i wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją tenofoviru (Viread®) w populacji pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B (WZW B) u pacjentów z ujemnym oznaczeniem HBeAg w pierwszej linii terapii analogami nukleozydowymi/nukleotydomi. W analizie założono, że tenofovir finansowany będzie w ramach wykazu leków refundowanych w części obejmującej leki stosowane w programach lekowych.

2. METODYKA

Tenofovir (Viread®) jest analogiem nukleotydu stosowanym w leczeniu przewlekłego WZW B oraz w leczeniu pacjentów z zakażeniem HIV. Szczegółowe wskazania rejestracyjne dla tenofoviru stosowanego w przewlekłym WZW B obejmują:

- dorosłych z wyrównaną czynnością wątroby, z objawami czynnej replikacji wirusa, trwale zwiększoną aktywnością aminotransferazy alaninowej (AIAT) w surowicy i potwierdzeniem czynnego stanu zapalnego i (lub) zwłóknienia w badaniu histologicznym,
- dorosłych z potwierdzoną obecnością opornego na leczenie lamiwudyną wirusa zapalenia wątroby typu B,
- dorosłych z niewyrównaną czynnością wątroby,
- młodzieży w wieku od 12 do < 18 lat z wyrównaną czynnością wątroby i z objawami aktywnej immunologicznie choroby, tzn. czynną replikacją wirusa, trwale zwiększoną aktywnością AIAT w surowicy i z potwierdzeniem czynnego stanu zapalnego i (lub) zwłóknienia w badaniu histologicznym. [1]

Aktualnie tenofovir finansowany jest w Polsce w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B 18.1)” u pacjentów z HBeAg(+) w pierwszej linii leczenia analogami nukleotydomi/nukleozydowymi po niepowodzeniu leczenia interferonami (lub niemożności ich zastosowania) oraz w populacji HBeAg(-) po niepowodzeniu leczenia lub wykształcenia lekooporności na lamiwudynę [2]. W populacji tej finansowane są również inne analogi nukleozydów/nukleotydomi: entekawir i adefowir. Lamiwudyna finansowana jest w populacji pacjentów HBeAg(-) jako terapia pierwszoliniowa analogami nukleozydów/nukleotydomi.

Dnia 23 września 2013 roku odbyło się 28. posiedzenie Rady Przejrzystości, podczas którego zostało przygotowane stanowisko w sprawie oceny ETV w leczeniu przewlekłego WZW B u pacjentów

z HBeAg(-) [3]. Rada Przejrzystości uznała za niezasadne objęcie ETV refundacją w I linii leczenia AN w ramach programu lekowego w aktualnym brzmieniu. Jednocześnie Rada Przejrzystości zarekomendowała włączenie ETA i TDF do jednej grupy limitowej, gdzie podstawą limitu będzie TDF, przy ustaleniu takich samych kryteriów włączenia do terapii dla pacjentów HBeAg(+) i HBeAg(-). Następnie w rekomendacji Prezesa AOTM [4] uznano za zasadne objęcie ETV finansowaniem w ocenianej populacji pacjentów w ramach programu leczenia przewlekłego WZW B.

[REDACTED]

3. WYNIKI

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet dotyczącej finansowania tenofoviru w analizowanej populacji docelowej. Wyniki analizy obejmują 2-letni horyzont czasowy, zgodnie z horyzontem czasowym przeprowadzonej analizy wpływu na budżet [6]. Analiza przeprowadzona została z perspektywy płatnika publicznego oraz z łącznej perspektywy płatnika publicznego i pacjentów przy uwzględnieniu współpłacenia za leki. Ze względu na tożsame wyniki z obu perspektyw (w przypadku finansowania w ramach programu lekowego nie dochodzi do współpłacenia płatnika i pacjentów za leki) zaprezentowano jeden zestaw wyników.

[REDACTED]

Tabela 1.
Wyniki analizy w zdefiniowanej populacji docelowej

Scenariusz	I rok finansowania	II rok finansowania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

TDF – tenofovir
ETV – entekawir
LAM - lamiwudyna

4. WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5. BIBLIOGRAFIA

1. Charakterystyka produktu leczniczego Tenofovir (Viread). http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000419/WC500051737.pdf.
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/obwieszczenie_25102013.pdf.
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 196/2013 z dnia 23 września 2013 w sprawie oceny leku Baraclude (entekawir), w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B18.1)”. [http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/220/SRP/U_28_466_130923_stanowisko_196_Baraclude\(entekawir\).pdf](http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/220/SRP/U_28_466_130923_stanowisko_196_Baraclude(entekawir).pdf).
4. Rekomendacja nr 126/2013 z dnia 23 września 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Baraclude (entekawir), 0,5 mg, tabletki powlekane, 30 sztuk, kod EAN: 5909990619177, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B (ICD-10 B18.1)”. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/220/REK/RP_126_2013_Baraclude.pdf.
5. ██████████ Analiza ekonomiczna. Tenofovir (Viread®) w terapii przewlekłego zapalenia wątroby typu B u pacjentów z ujemnym oznaczeniem antygenu HBe. HTA Consulting (2013).
6. ██████████ Analiza wpływu na budżet. Tenofovir (Viread®) w terapii przewlekłego zapalenia wątroby typu B u pacjentów z ujemnym oznaczeniem antygenu HBe. HTA Consulting (2013).

6. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Wyniki analizy w zdefiniowanej populacji docelowej	8
Tabela 2.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	10

7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Tabela 2.

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>	Ceny leków ustalono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.	
§ 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		
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 2–3	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)		
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	PI k obliczeniowy 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.	Nd	Nd
§ 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.	Rozdz. 3	Str. 7

Nd – nie dotyczy