

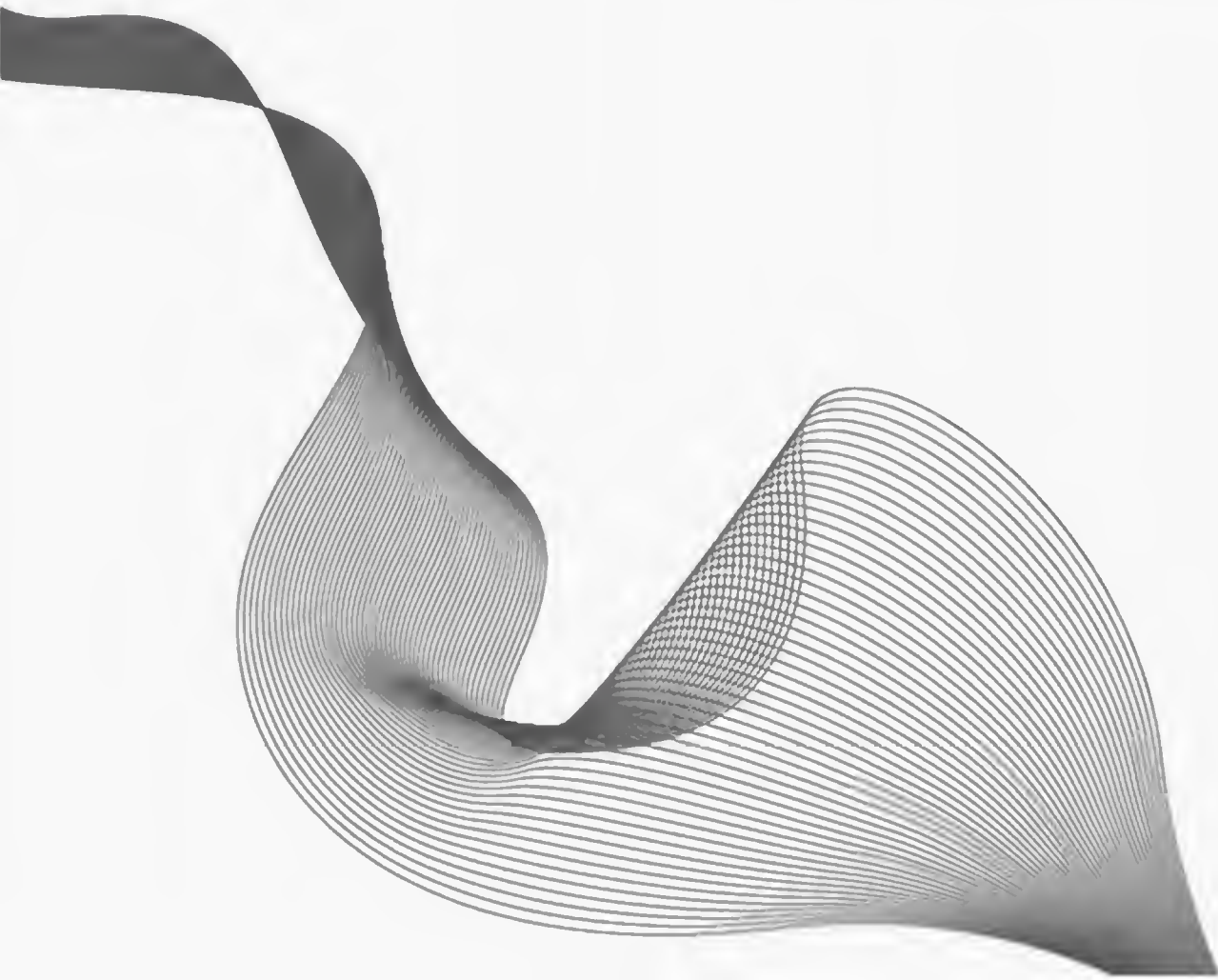


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Rytuksymab (MabThera®) w leczeniu podtrzymującym chorych na niezłaznicze chłoniaki grudkowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne I linii

Wersja 1.00
Kraków, październik 2013

Autorzy:



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Autorzy analizy i ich wkład w opracowanie analizy:

[REDACTED] metodyka analizy, formułowanie tekstu analizy, rozwiązania racjonalizacyjne i obliczenia, edycja dokumentu

[REDACTED] kontrola ekstrakcji oraz obliczeń

Projekt został sfinansowany i zrealizowany na zlecenie:

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

Projekt sfinansowany i zrealizowany na zlecenie firmy Roche Polska Sp. z o.o. Brak innego konfliktu interesów zgłoszony przez wszystkich autorów analizy

Kopiowanie, powielanie lub jakiegokolwiek inne wykorzystywanie tekstu w całości lub we fragmentach bez zgody właściciela praw majątkowych – zabronione.

Spis treści

1. Wstęp i cel analizy	5
2. Problem zdrowotny	6
3. Oceniana interwencja.....	7
4. Wyniki analizy.....	8
4.1. Metodyka.....	8
4.2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia	8
4.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne	8
4.4. Wielkość uwolnionych środków po wprowadzeniu proponowanych rozwiązań.....	12
4.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań.....	13
4.6. Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań	13
5. Wnioski końcowe	15
6. Bibliografia	16
7. Spis tabel.....	17

Wykaz skrótów i akronimów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych (<i>Agency for Health Technology Assessment in Poland</i>)
BIA	Analiza wpływu na budżet (<i>Budget Impact Analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego (<i>Summary of Product Characteristics</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health Technology Assessment</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

1. Wstęp i cel analizy

Zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zmianami) do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt.1 tej Ustawy (wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu należy dołączyć uzasadnienie wniosku zawierające m.in. analizę racjonalizacyjną. [1]

Analiza racjonalizacyjna przedkładana jest w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet (art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte Ustawy). [1]

Celem niniejszej analizy racjonalizacyjnej było przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia dla rytuksymabu (MabThera®) w terapii podtrzymującej po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie indukcyjne I linii u pacjentów z nieziarniczym chłoniakiem grudkowym [6].

Raport HTA (w tym analiza wpływu na system ochrony zdrowia, z której wyników korzystano w niniejszej pracy) dla rytuksymabu (MabThera®) został przeprowadzony zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [2]. Wszystkie analizy wchodzące w skład raportu HTA (analiza kliniczna [4], analiza ekonomiczna [5] i analiza wpływu na system ochrony zdrowia [6]), jak również analiza racjonalizacyjna, spełniają minimalne wymagania dla tego typu analiz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy z dnia 2 kwietnia 2012 roku [3].

2. Problem zdrowotny

Chłoniaki to grupa nowotworów wywodząca się z układu limfatycznego. Chłoniaki nieziarnicze klasyfikowane są jako nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej, krwiotwórczej i tkanek pokrewnych (według klasyfikacji ICD-10 kody C82-85). Charakteryzują się klonalnym rozrostem komórek limfoidalnych odpowiadających różnym stadiom zróżnicowania prawidłowych limfocytów B, T lub naturalnych komórek cytotoksycznych. Z powodu morfologicznej i funkcjonalnej heterogenności komórek limfoidalnych, a także ich obecności w wielu narządach, chłoniaki nieziarnicze są zróżnicowane pod względem histopatologicznym i klinicznym. [4]

Istnieje kilka podziałów nowotworów układu krwiotwórczego i limfoidalnego. Według klasyfikacji Światowej Organizacji Zdrowia i zgodnie z zaleceniami Polskiej Unii Onkologii z 2011 roku, w grupie tej możemy wyodrębnić nowotwory z dojrzałych komórek B (chłoniaki B-komórkowe), do których należy chłoniak grudkowy (*follicular lymphoma*). [4]

Chłoniak grudkowy jest klasyfikowany według ICD-10 jako C82 – chłoniak nieziarniczy guzkowaty (grudkowy) i jest jednym z częstszych podtypów przewlekłych chłoniaków nieziarniczych (*indolent Non-Hodgkin Lymphoma*). Chłoniak grudkowy jest chorobą związaną z wydłużonym przeżyciem komórek, a nie z ich nadprodukcją. W tabeli poniżej przedstawiono klasyfikację chłoniaka nieziarniczego guzkowego (grudkowego) – kod C82 - według klasyfikacji ICD-10. [4]

Tabela 1. Klasyfikacja ICD-10 – kod rozpoznania C82 - chłoniak nieziarniczy guzkowy (grudkowy)

Kod ICD-10	Opis
C82.0	Z małych wpuklonych (szczelinowatych = <i>cleaved</i>) komórek, guzkowy
C82.1	Mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = <i>cleaved</i>) i wielkich komórek, guzkowy
C82.3	Wielkomórkowy, guzkowy
C82.7	Inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego
C82.9	Chłoniak nieziarniczy, nie określony

3. Oceniana interwencja

Rytuksymab zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego MabThera® stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu chłoniaków nieziarnicznych, przewlekłej białaczki limfocytowej oraz reumatoidalnego zapalenia stawów. [7]

W leczeniu nieziarnicznych chłoniaków grudkowych lek ten stosuje się w następujących wskazaniach:

- w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych na nieziarniczne chłoniaki grudkowe w III-IV stopniu klinicznego zaawansowania w skojarzeniu z chemioterapią.
- w leczeniu podtrzymującym chorych na nieziarniczne chłoniaki grudkowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne.
- w monoterapii w leczeniu chorych na nieziarniczne chłoniaki grudkowe w III-IV stopniu klinicznego zaawansowania w przypadku oporności na chemioterapię lub w przypadku drugiej lub kolejnej wznowy po chemioterapii.
- w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarniczne rozlane z dużych komórek B, z dodatnim antygenem CD20, w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP (cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna, prednizolon). [7]

Zalecana dawka produktu MabThera® w leczeniu podtrzymującym u wcześniej nieleczonych chorych na nieziarniczne chłoniaki grudkowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne wynosi 375 mg/m² powierzchni ciała raz na 2 miesiące (rozpoczynając leczenie po 2 miesiącach od podania ostatniej dawki leczenia indukcyjnego) do czasu progresji choroby lub przez maksymalny okres dwóch lat. [7]

4. Wyniki analizy

4.1. Metodyka

Horyzont czasowy analizy racjonalizacyjnej ustalono na takim samym poziomie jak horyzont czasowy analizy wpływu na system ochrony zdrowia. Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia).

4.2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia dla rytuksymabu (MabThera®) [6] oszacowano, iż po podjęciu decyzji o finansowaniu leku ze środków publicznych w ocenianym wskazaniu koszty płatnika publicznego (NFZ) ██████████ zł w 2014 roku, ██████████ zł w 2015 r. oraz ponad ██████████ zł w 2016 roku (wariant maksymalny analizy z uwzględnieniem ██████████ ██████████, zakładający najwyższy wzrost wydatków płatnika publicznego po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego MabThera® w ocenianym wskazaniu). Wprowadzenie poniżej przedstawionych rozwiązań racjonalizacyjnych pozwoli uwolnić środki finansowe, które mogłyby pokryć co najmniej wskazany powyżej wzrost kosztów płatnika publicznego. (Tabela 2)

Tabela 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia (wydatki płatnika publicznego) – wariant maksymalny

Kategoria	██████████	██████████	██████████
Wydatki w scenariuszu aktualnym	██████████	██████████	██████████
Wydatki w scenariuszu nowym	██████████	██████████	██████████
Wydatki Inkrementalne	██████████	██████████	██████████

4.3. Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne

W ramach analizy racjonalizacyjnej proponuje się dwa rozwiązania racjonalizacyjne. W przypadku terapii podtrzymującej po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie indukcyjne I linii u pacjentów z niezłazniczym chłoniakiem grudkowym wielkość rynku leków / produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobów medycznych, w obrębie którego można próbować uwalniać środki, równa się zero, co wynika z faktu, iż w chwili obecnej nie ma leków / produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobów medycznych refundowanych w tym wskazaniu.

Z tego względu w ramach niniejszej analizy poszukiwano oszczędności w obrębie rynku innych grup terapeutycznych.

Rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów płatnika publicznego wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia dla rytuksymabu (MabThera®) to:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Żadne z proponowanych rozwiązań, jak wykazano poniżej, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] dlatego niniejsza analiza nie zawiera wskazania dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy ani wskazania 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.

I rozwiązanie:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3. Preparaty zawierające substancję czynną [REDACTED]

Lp.	Preparat	Zawartość opakowania	Poziom odpłatności pacjenta	Dopłata pacjenta [zł]	Cena detaliczna [zł]	Wskazania do stosowania zgodnie z ChPL	Kod EAN
1.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

RAZEM					

Tabela 6. Wielkość uwolnionych środków finansowych

Rozwiązanie	Wielkość uwolnionych środków / rok [zł]
RAZEM	

4.5. Oszacowania dowodzące zasadności proponowanych rozwiązań

Proponowane rozwiązania racjonalizacyjne pozwolą uwolnić większą kwotę niż ta potrzebna na sfinansowanie wzrostu kosztów refundacji po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych rytuksymabu w ocenianym wskazaniu. (Tabela 7)

Tabela 7. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej

Kategoria			
Wzrost wydatków na podstawie BIA (warlant maksymalny)			
Wielkość uwolnionych środków - rozwiązania AR			
Bilans			

4.6. Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań

W analizie racjonalizacyjnej założono, iż

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

5. Wnioski końcowe

Finansowanie rytuksymabu (MabThera®) ze środków publicznych w terapii podtrzymującej po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie indukcyjne I linii u pacjentów z nieziarniczym chłoniakiem grudkowym wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego, jednak przedstawione w niniejszej analizie rozwiązania racjonalizacyjne mogą prowadzić do uwolnienia środków publicznych w wysokości co najmniej równoważnej wzrostowi wydatków wynikającemu z analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

6. Bibliografia

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122, poz. 696 z późn. zmianami)
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) - Wersja 2.1; Warszawa, kwiecień 2009; <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=1>
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 388) <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388>
[Redacted text]
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego MabThera - http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000165/WC500025821.pdf
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=32537>
9. Komunikat DGL – Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-czerwiec 2013) - <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>

7. Spis tabel

Tabela 1. Klasyfikacja ICD-10 – kod rozpoznania C82 - chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)	6
Tabela 2. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia (wydatki płatnika publicznego) – wariant maksymalny.....	8
Tabela 3. Preparaty zawierające substancję czynną [REDACTED]	10
Tabela 4. Preparaty zawierające substancję czynną: [REDACTED]	12
Tabela 5. Wielkość refundacji dla preparatów [REDACTED] [REDACTED]	12
Tabela 6. Wielkość uwolnionych środków finansowych.....	13
Tabela 7. Oszacowania analizy racjonalizacyjnej.....	13