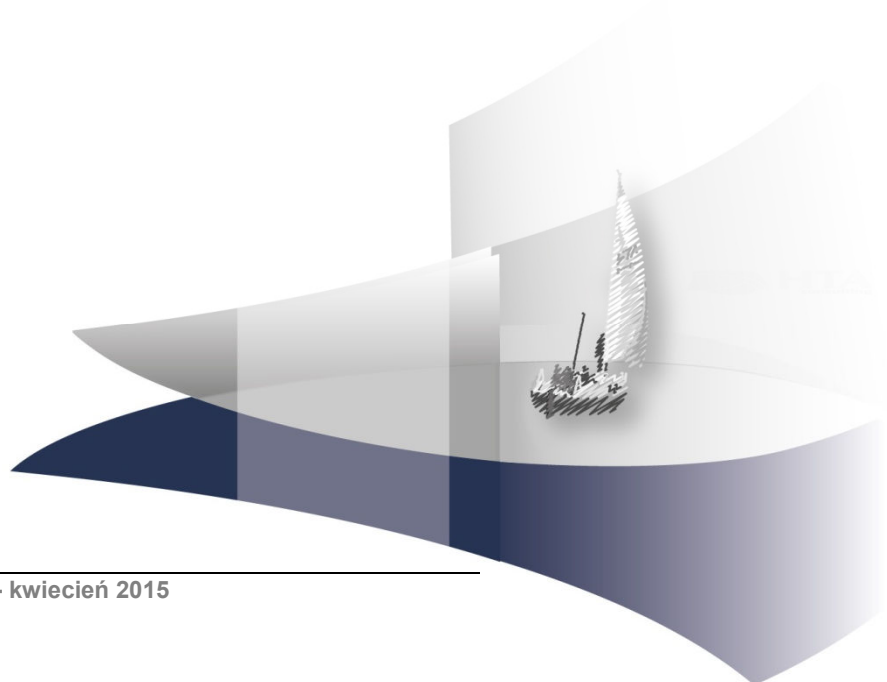


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

ADALIMUMAB

W PORÓWNANIU Z INNYMI LEKAMI BIOLOGICZNYMI W LECZENIU CHORYCH NA ŁUSZCZYCĘ

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: kwiecień 2015

Kierownik projektu: [REDAKTOWANE]

Autorzy:

[REDAKTOWANE]

koordynacja prac

[REDAKTOWANE]

opracowanie tekstu analizy, przeprowadzenie obliczeń

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

Kontrola obliczeń: [REDAKTOWANE]

Korekta językowa: [REDAKTOWANE]

Kontrola merytoryczna: [REDAKTOWANE]

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:

Gerald Waligóra

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY	6
2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU HUMIRA.....	6
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO.....	7
3.1. Instrument dzielenia ryzyka zaproponowany przez Podmiot Odpowiedzialny	7
3.2. Promocja tańszych leków w grupie limitowej 200.1	8
4. WNIOSKI	9
5. BIBLIOGRAFIA	9
6. SPIS TABEL	10
7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ.....	10

INDEKS SKRÓTÓW

- BIA** Analiza wpływu na budżet
(*Budget Impact Analysis*)
- HTA** Ocena technologii medycznych
(*Health Technology Assessment*)
- LDD** Limitowa dawka dobową
- NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia
- RSS** Umowa podziału ryzyka
(*Risk Sharing Scheme*)

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 wydatków płatnika publicznego oszacowanemu w analizie wpływu na budżet (BIA) dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Humira® w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką postacią łuszczycy plackowatej (tzn. u których ocena nasilenia procesu łuszczycowego wynosi: [REDACTED]), u których nie uzyskano poprawy lub wystąpiły działania niepożądane po leczeniu z zastosowaniem przynajmniej dwóch różnych metod klasycznej terapii systemowej lub występują przeciwwskazania do stosowania metod terapii systemowej, w tym cyklosporyny, retinoidów, metotreksatu lub metody PUVA w ramach proponowanego programu lekowego.

■ Metodyka

[REDACTED]

■ Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

■ Wnioski końcowe

[REDACTED]

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 wydatków płatnika publicznego oszacowanemu w analizie wpływu na budżet (BIA) [1] dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Humira® w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką postacią łuszczycy plackowatej (tzn. u których ocena nasilenia procesu łuszczycowego wynosi: [REDACTED]), u których nie uzyskano poprawy lub wystąpiły działania niepożądane po leczeniu z zastosowaniem przynajmniej dwóch różnych metod klasycznej terapii systemowej lub występują przeciwwskazania do stosowania metod terapii systemowej, w tym cyklosporyny, retinoidów, metotreksatu lub metody PUVA w ramach proponowanego programu lekowego.

2. PROGNOZOWANE WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PREPARATU HUMIRA

Aktualnie preparat Humira finansowany jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)” u pacjentów z ciężką postacią łuszczycy plackowatej, u których PASI > 18, BSA > 10% oraz DLQI > 10. W analizie BIA rozważono wprowadzenie nowego programu lekowego dla adalimumabu. [REDACTED]

Niniejsza analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy BIA [1] opracowanej w celu oszacowania wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją adalimumabu w leczeniu łuszczycy plackowatej w ramach proponowanego programu lekowego.

Koszty pozostałych leków biologicznych stosowanych w leczeniu ciężkiej łuszczycy plackowatej określono na podstawie aktualnego wykazu leków refundowanych [2] (uwzględniona wycena jest także zgodna z obwieszczeniem Ministra Zdrowia opublikowanym w dniu 23 kwietnia 2015 roku, który wejdzie

w życie 1 maja 2015 roku [17]). Schematy dawkowania poszczególnych leków przyjęto zgodnie z zapisami obowiązującego i proponowanego programu lekowego leczenia łuszczycy oraz odpowiednimi charakterystykami produktów leczniczych [1].

[REDACTED]

Poniżej przedstawiono prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające z wprowadzenia proponowanego programu lekowego dla adalimumabu. Dokładny opis przeprowadzonych obliczeń oraz przyjętych założeń przedstawiono w opisie analizy wpływu na budżet.

Tabela 1.
Wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem adalimumabu w ramach nowego programu lekowego [mln zł]

Parametr	II-XII 2016	2017	I-II 2018	Łącznie
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

[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]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

4. WNIOSKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 4.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej [mln zł]

Kategoria	II-XII 2016	2017	I-II 2018	Łącznie
[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. Adalimumab w porównaniu z innymi lekami biologicznymi w leczeniu chorych na łuszczycę. HTA Consulting 2015.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1maja 2015 r. <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-23-kwietnia-2015-r>.

