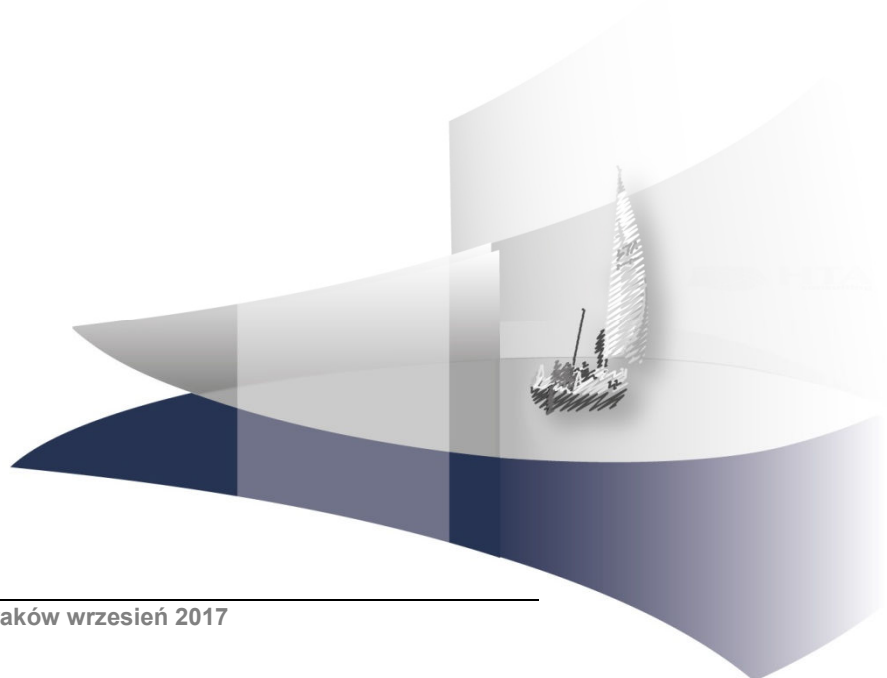


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

MAVIRET® W LECZENIU DOROSŁYCH PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁYM WZW-C ZAKAŻONYCH HCV O GENOTYPACH 1-6

Wersja 1.00



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: 18 września 2017

[REDACTED]

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTMiT i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznan.

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	4
1. CEL ANALIZY	5
2. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU MAVIRET®	5
3. PROPONOWANE ŹRÓDŁA OSZCZĘDNOŚCI	6
4. PODSUMOWANIE.....	8
5. WNIOSKI	9
6. BIBLIOGRAFIA	10
7. SPIS ELEMENTÓW	11
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	12

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Maviret® (glekaprewir/pibrentaswir, GLE/PIB) w terapii dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C; ICD-10 B 18.2) zakażonych wirusem o genotypach 1–6 (GT1-6 HCV), z wyrównaną funkcją wątroby (brak marskości lub wyrównana marskość wątroby), uprzednio nieleczonych przeciwwirusowo lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia za pomocą PegIFN α +RBV \pm SOF lub SOF+RBV w ramach programu lekowego B.71.

■ Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Przedstawione zostało źródło oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z finansowaniem preparatu Maviret® w terapii pacjentów z przewlekłym WZW-C. Źródłem tym będzie obniżenie limitu finansowania spowodowane wprowadzeniem do refundacji odpowiedników generycznych, po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

■ Wyniki

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego [REDAKTOWANE] związane z finansowaniem preparatu Maviret® wyniosą [REDAKTOWANE]. Mogą one zostać pokryte poprzez obniżenie limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą [REDAKTOWANE].

■ Wnioski

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Maviret® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w grupach limitowych: 1082.0 *Trastuzumabum*, 1019.0 *Fulvestrant*, 1053.0 *Anagrelidum* spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z podjęciem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Maviret® (glekaprewir/pibrentaswir, GLE/PIB) w terapii dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C (WZW C; ICD-10 B 18.2) zakażonych wirusem o genotypach 1–6 (GT1-6 HCV), z wyrównaną funkcją wątroby (brak marskości lub wyrównana marskość wątroby), uprzednio nieleczonych przeciwwirusowo lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia za pomocą PegIFNα+RBV±SOF lub SOF+RBV w ramach programu lekowego B.71.

2. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ PRODUKTU MAVIRET®

W analizie przyjęto, że począwszy od 1 stycznia 2018 roku leczenie produktem Maviret® finansowane będzie w ramach programu lekowego B.71 *Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)*. Koszt GLE/PIB uzyskano od Zamawiającego.

[Redacted text block]

W poniższej tabeli zestawiono dane w zakresie kosztu GLE/PIB wykorzystane w niniejszej analizie.

Tabela 1.
Cena GLE/PIB

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] Inkrementalne wydatki NFZ, [Redacted text block]

Tabela 3.
Podstawowe informacje o leku

Substancja czynna	Preparat oryginalny	Grupa limitowa	Informacje na temat generyków
Trastuzumabum	Herceptin	1082.0 Trastuzumabum	[3]
Fulvestrantum	Faslodex	1019.0 Fulvestrant	[4]
Anagrelidum	Thromboreductin	1053.0 Anagrelidum	[5]

Ceny zbytu netto wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017r. [6] zaczerpnięte z serwisu IKAR pro [7].

W celu oszacowania oszczędności NFZ wynikających z wprowadzenia pierwszych odpowiedników do refundacji w ramach wskazanej grupy limitowej, w pierwszym kroku przeprowadzono prognozę sprzedaży opakowań produktów refundowanych w tej grupie limitowej na okres styczeń 2018–grudzień 2019. Przeprowadzone prognozy oparto o dane sprzedażowe NFZ uzyskane z serwisu IKAR pro [7], wybierając model regresji najlepiej dopasowany do szeregow.

W analizie racjonalizacyjnej porównano dwa scenariusze:

- istniejący – brak refundacji analizowanych pierwszych odpowiedników w grupach limitowych: 1082.0 *Trastuzumabum*, 1019.0 *Fulvestrant*, 1053.0 *Anagrelidum*,
- nowy – podjęcie decyzji o refundacji pierwszych odpowiedników w grupach limitowych: 1082.0 *Trastuzumabum*, 1019.0 *Fulvestrant*, 1053.0 *Anagrelidum* począwszy od 1 stycznia 2018.

W przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za opakowanie. Wiąże się to z faktem, iż instrument podziału ryzyka dla tych preparatów często polega na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia. W analizie założono, że koszt jaki ponosi NFZ to cena realna (oszacowana na podstawie danych sprzedażowych).

Zgodnie z ustawą refundacyjną [2] urzędowa cena zbytu za LDD pierwszego odpowiednika nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu za LDD jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dodatkowo, wprowadzenie do refundacji pierwszego odpowiednika skutkuje wyznaczeniem podstawy limitu przez ten lek, a tym samym prowadzi do obniżenia limitu finansowania dla wszystkich preparatów w danej grupie limitowej. W związku z tym, że leki w programach lekowych oraz chemioterapii są w całości refundowane przez płatnika publicznego, wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje spadek jednostkowego limitu finansowania wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%).

Na podstawie powyższych założeń oraz cen zgodnych z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2017 r. [6] obliczono nowe ceny NFZ za opakowanie dla każdego typu odpłatności tych produktów w scenariuszu nowym, które przedstawiono poniżej.

Tabela 4.
Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników

Grupa limitowa	Substancja czynna	Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Cena realna – obecnie	Cena realna - nowa
1082.0 Trastuzumabum	Trastuzumabum	Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	2 334,49 zł	2 109,24 zł
1082.0 Trastuzumabum	Trastuzumabum	Herceptin	600 mg	1 fiol.	6 613,51 zł	5 740,88 zł
1019.0 Fulvestrant	Fulvestrantum	Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml	2 663,73 zł	2 126,25 zł
1053.0 anagrelidum	Anagrelidum	Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	1 421,78 zł	1 088,64 zł

Na podstawie powyżej obliczonych cen NFZ w scenariuszu istniejącym i nowym oraz przeprowadzonej prognozy sprzedaży analizowanych produktów oszacowano oszczędności związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do analizowanych grup limitowych (jako różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym a istniejącym). Podsumowanie wyników przeprowadzonych obliczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5.
Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych opakowań

Nazwa leku	Dawka	Opakowanie	Oszczędności po wprowadzeniu pierwszych odpowiedników	
			2018	2019
Herceptin	150 mg	1 fiol. a 15 ml	13 741 929,70 zł	11 730 208,56 zł
Herceptin	600 mg	1 fiol.	29 407 271,12 zł	33 783 142,52 zł
Faslodex	250 mg/5ml	2 amp.-strz. a 5 ml+2igły z syst.osł.	7 422 615,27 zł	7 626 145,98 zł
Thromboreductin	0,5 mg	100 kaps.	5 893 904,61 zł	6 096 538,93 zł
Łącznie oszczędności			56 465 720,70 zł	59 236 035,99 zł

4. PODSUMOWANIE

Całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego [redacted] związane z finansowaniem preparatu Maviret® wyniosą [redacted]. Mogą one zostać pokryte poprzez obniżenie limitu finansowania w przedstawionych w niniejszej analizie grupach limitowych spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej

leków oryginalnych. Oszacowane w analizie oszczędności dla NFZ wynoszą [REDACTED].

Tabela 6.
Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej

Kategoria	Wartość w kolejnych latach	
	2018	2019
Koszty GLE/PIB	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty pozostałych schematów bezinterferonowych	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty diagnostyki i monitorowania terapii	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt kwalifikacji	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty stanów zdrowia	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia działań niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite	[REDACTED]	[REDACTED]
Oszczędności NFZ związane z wprowadzeniem pierwszych odpowiedników do grup	56,47 mln zł	59,24 mln zł
Wyniki inkrementalne z uwzględnieniem zaproponowanych źródeł oszczędności	[REDACTED]	[REDACTED]

5. WNIOSKI

Dodatkowe wydatki płatnika publicznego związane z refundacją preparatu Maviret® mogą zostać pokryte w całości z oszczędności związanych z obniżeniem limitu finansowania w grupach limitowych: 1082.0 Trastuzumabum, 1019.0 Fulvestrant, 1053.0 Anagrelidum spowodowanego wprowadzeniem do refundacji odpowiedników po wygaśnięciu ochrony patentowej leków oryginalnych.

6. BIBLIOGRAFIA

1. ██████████ (2017) Analiza wpływu na budżet. Maviret® w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłym WZW-C zakażonych HCV o genotypach 1-6. HTA Consulting 2017.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20111220696> (5.9.2017).
3. GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative: Biologicals patent expiries. Dostęp: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries> (5.9.2017).
4. Rejestr Produktów Leczniczych: Fulvestrant Sandoz. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=35213> (5.9.2017).
5. Rejestr Produktów Leczniczych: Xagrid. Dostęp: <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=31358> (5.9.2017).
6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (DZ. URZ. Min. Zdr. 2017.87). Dostęp: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2017/87/>.
7. IKAR pro. Dostęp: <http://www.ikarpro.pl/> (25.7.2016).

7. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1.	Cena GLE/PIB.....	5
Tabela 2.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego [REDACTED].....	6
Tabela 3.	Podstawowe informacje o leku.....	7
Tabela 4.	Ceny NFZ za opakowania leków obecnie i po wprowadzeniu do refundacji pierwszych odpowiedników.....	8
Tabela 5.	Oszczędności wynikające z wprowadzenia pierwszych odpowiedników dla analizowanych opakowań.....	8
Tabela 6.	Podsumowanie analizy racjonalizacyjnej.....	9
Tabela 7.	Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej.....	12

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 7.
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>		Tak
§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:		
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. 6
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań (...)	Dostępne w arkuszu Excel	
wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	Str. 6
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania (...)	Załączono	
§ 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	