HTA consulting

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Wersja 1.0

ELTROMBOPAG (REVOLADE®) W TERAPII DOROSŁYCH PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ PIERWOTNĄ MAŁOPŁYTKOWOŚCIĄ IMMUNOLOGICZNĄ Z PRZECIWWSKAZANIAMI DO SPLENEKTOMII

[redacted]

Kraków – grudzień 2018

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: 4 grudnia 2018

[redacted]

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:

Novartis Oncology

ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Zamawiającego reprezentowała:

[redacted]

Spis treści

STRESZCZENIE 4

1. CEL ANALIZY 5

2. WYDATKI PŁATNIKA ZWIĄZANE Z REFUNDACJĄ REVOLADE® 5

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA POZWALAJĄCE NA POKRYCIE WYDATKÓW ZWIĄZANYCH Z REFUNDACJĄ PRODUKTU REVOLADE® 6

4. PODSUMOWANIE 8

5. WNIOSKI 9

6. BIBLIOGRAFIA 10

7. SPIS ELEMENTÓW 11

8. ZESTAWIENIE WERYFIKACYJNE ANALIZY ZE WZGLĘDU NA MINIMALNE WYMAGANIA MINISTERSTWA ZDROWIA 12

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Revolade® (eltrombopag) w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP, *immune thrombocytopenic purpura*) wykazujących niedostateczną odpowiedź na leczenie farmakologiczne (np. kortykosteroidy, dożylne immunoglobuliny), u których przeprowadzenie zabiegu splenektomii (SPL) jest przeciwwskazane.

Proponowane źródła oszczędności płatnika publicznego

Proponowanym źródłem oszczędności pozwalającym na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Revolade® w populacji docelowej stanowić będą zmiany związane z objęciem refundacja pierwszych odpowiedników preparatów Aranesp® (obniżenie limitu finansowania o 25% po wprowadzeniu do refundacji pierwszego odpowiednika).

Wyniki

[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 oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu leczniczego Revolade® (eltrombopag) w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną (ITP, *immune thrombocytopenic purpura*) wykazujących niedostateczną odpowiedź na leczenie farmakologiczne (np. kortykosteroidy, dożylne immunoglobuliny), u których przeprowadzenie zabiegu splenektomii (SPL) jest przeciwwskazane.

2. Wydatki płatnika związane z refundacją Revolade®

[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]	[redacted]

3. Oszczędności płatnika pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją produktu Revolade®

Zgodnie z ustawą wniosek powinien zawierać: *„analizę racjonalizacyjną przedkładaną 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 leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet ”* [2].

Przedłożona analiza racjonalizacyjna zawiera propozycje rozwiązań, dzięki którym zostaną uwolnione środki publiczne.

Proponowanym rozwiązaniem racjonalizacyjnym jest obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1 czynniki stymulujące erytropoezę – darbepoetyna spowodowane wprowadzeniem do refundacji pierwszego odpowiednika preparatu Aranesp® [3].

Darbepoetinum alfa stosowany jest zarówno w ramach katalogu chemioterapii, jak i programu lekowego, stąd wszystkie wyszczególnione produkty refundowane są w 100% do wyznaczonego poziomu limitu finansowania. Zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej [2] urzędowa cena

zbytu pierwszego odpowiednika nie powinna być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Wejście do refundacji tańszego odpowiednika spowoduje zatem obniżenie limitu wszystkich leków w grupie limitowej o co najmniej 25% (w analizie założono konserwatywnie, że obniżka ta będzie wynosić dokładnie 25%), co skutkować będzie zmniejszeniem wydatków płatnika publicznego w rozważanych grupach limitowych przy jednoczesnym neutralnym wpływie na wydatki ponoszone przez świadczeniobiorców.

Ceny leków refundowanych na liście refundacyjnej mają charakter cen maksymalnych, po jakich producenci mogą sprzedawać leki, jednakże w przypadku leków refundowanych stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii preparaty te często zawierają instrumenty podziału ryzyka. Umowy takie niejednokrotnie polegają na zapewnieniu przez producenta dostaw leku po niższych cenach niż ceny z obwieszczenia, w związku z powyższym na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań oraz kwocie refundacji można oszacować realne koszty, jakie ponosi NFZ za jedno opakowanie.

Ceny realne preparatów Aranesp® ponoszone przez NFZ w niniejszej analizie uzyskano zatem poprzez podzielenie kwoty refundacji leku przez liczbę zrefundowanych opakowań. Stosowne obliczenia przeprowadzono przy wykorzystaniu najaktualniejszych danych sprzedażowych (publikowanych w ramach komunikatów DGL), dostępnych z ostatnich 12 miesięcy, tj. od lipca 2017 do czerwca 2018 roku, zaczerpniętych z serwisu IKARpro [4].

Wysokość limitu finansowania wszystkich produktów ze wskazanych grup limitowych przyjęto zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2018 r.[5].

Liczbę zrefundowanych opakowań produktów Aranesp® w latach 2019-2020 przyjęto na podstawie przeprowadzonych prognoz w oparciu o historyczne dane sprzedażowe DGL. W oszacowaniach wykorzystano metodę regresji liniowo-logarytmicznej lub przyjmowano, że liczba zrefundowanych opakowań będzie na identycznym poziomie jak w okresie ostatnich 12 miesięcy (tj. od września 2017 roku do sierpnia 2018 roku).

Zestawienie parametrów analizy zastosowanych w obliczeniach zamieszczono w pliku obliczeniowym analizy w zakładce *Obliczenia*. W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie wykonanych obliczeń (Tabela 3).

Tabela 3.
Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1 w wyniku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika leku Aranesp®

[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]
		[redacted]	[redacted]	[redacted]

4. Podsumowanie

[redacted]

Tabela 4.
Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej

[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]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

5. Wnioski

[redacted]

6. Bibliografia

1. [redacted] Analiza wpływu na budżet. Eltrombopag (Revolade®) w terapii dorosłych pacjentów z przewlekłą pierwotną małopłytkowością immunologiczną z przeciwwskazaniami do splenektomii. HTA Consulitng 2018.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dostęp: http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20111220696 (4.12.2018).
3. Biologicals patent expiries / General / Biosimilars / Home - GaBI Online - Generics and Biosimilars Initiative. Dostęp: http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries (4.12.2018).
4. IKAR pro. Dostęp: http://ikarpro.pl/ (4.12.2018).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2018 - Ministerstwo Zdrowia. Dostęp: http://dziennikmz.mz.gov.pl/#/legalact/2018/105/.

7. Spis elementów

Tabela 1. Revolade® – charakterystyka i koszty opakowań 5
Tabela 2. Koszty inkrementalne płatnika publicznego [1] 6
Tabela 3. Potencjalne oszczędności wynikające z obniżenia limitu finansowania w grupie limitowej 1043.1 w wyniku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika leku Aranesp® 8
Tabela 4. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej 8
Tabela 5. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej 12

8. Zestawienie weryfikacyjne analizy ze względu na minimalne wymagania ministerstwa zdrowia

Tabela 5.
Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej

Wymaganie	Rozdział	Strona/Tabela
§ 2.		
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.		
§ 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	Rozdz. 3	str. 6
1. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (…)	Dostępne w arkuszu Excel	
2. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (…)	Rozdz. 3	str. 6
3. 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	