

AESTIMO

Analiza wpływu na budżet płatnika

Hizentra[®]

immunoglobulina ludzka normalna (SCIg)

w leczeniu przewlekłej zapalnej demielinizacyjnej polineuropatii

Wersja 1.0
Kraków 2019

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. 608 392 029, 728 993 999
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę CSL Behring.

[Redacted]

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 18 grudnia 2019 r.

Spis treści

| | | |
|-----|--------------------------------------|---|
| 8 | Wyniki analizy wpływu na budżet..... | 4 |
| 8.1 | Wariant podstawowy..... | 4 |
| 8.2 | Analiza wrażliwości | 6 |

8 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w pierwszej kolejności w wariantcie podstawowym. Obliczenia w ramach analizy wpływu na budżet oparto na prognozowanej liczebności populacji docelowej.

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku systemowej refundacji leku Hizentra we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Hizentra;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku refundacji leku Hizentra we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Hizentra;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach nowym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Hizentra.

8.1 Wariant podstawowy

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie podstawowym z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch lat kalendarzowych 2020-2021 przy założeniu, że prawdopodobną datą wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii jest styczeń 2020 roku.

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP=PPP+P).

| Kategoria kosztów | Scenariusz nowy [zł] | Scenariusz istniejący [zł] | Różnica wydatków | |
|------------------------|----------------------|----------------------------|------------------|----------|
| | | | [zł] | [%] |
| I rok | | | | |
| ŁĄCZNIE | ████████ | ████████ | ████████ | ████████ |
| Hizentra (SCIg) | ████████ | █ | ████████ | ████████ |

| Kategoria kosztów | Scenariusz nowy [zł] | Scenariusz istniejący [zł] | Różnica wydatków | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------------|------------------|--------|
| | | | [zł] | [%] |
| Koszt podania SCIg | ████ | █ | ████ | ████ |
| IVIg | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| Koszt podania IVIg | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| II rok | | | | |
| ŁĄCZNIE | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| <u>Hizentra (SCIg)</u> | ██████ | █ | ██████ | ██████ |
| Koszt podania SCIg | ████ | █ | ████ | ████ |
| IVIg | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |
| Koszt podania IVIg | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ |

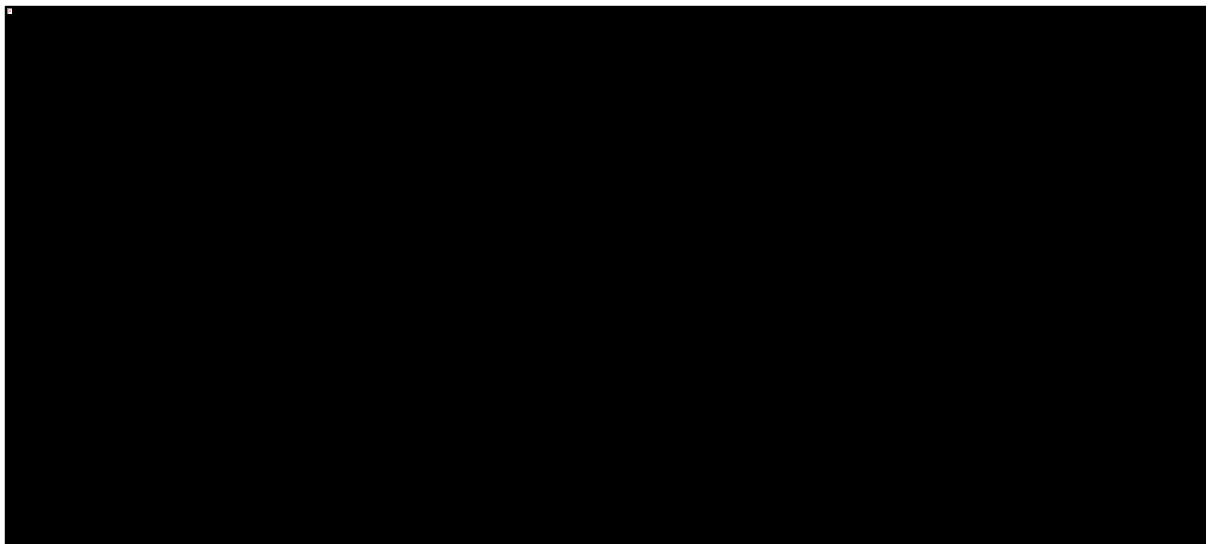
Prognozowane wydatki płatnika publicznego w rozważanej populacji docelowej w latach 2020-2021 (scenariusz nowy) wynoszą odpowiednio ██████████.

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Hizentra we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.67, wydatki płatnika publicznego ██████████.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu Hizentra wynosi odpowiednio – w pierwszych dwóch latach horyzontu czasowego analizy – ██████████ w scenariuszu nowym oraz 0 zł rocznie w scenariuszu istniejącym. Koszty związane z podaniem i monitorowaniem leczenia SCIg wyniosą natomiast w 2020 roku – ██████████

Wyniki analizy inkrementalnej z perspektywy płatnika publicznego zaprezentowano poniżej w formie graficznej.

Wykres 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP=PPP+P).



Zmiana wydatków płatnika publicznego w latach 2020-2021, w wariantcie podstawowym analizy wynosi [redacted] rocznie, w stosunku do całości wydatków w analizowanej populacji.

8.2 Analiza wrażliwości

Zestawienie założeń analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla podstawowego wariantu BIA, zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Zestawienie założeń analizy wrażliwości BIA.

| Zmienna modelu | Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW | |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Założenia analizy podstawowej | Założenia analizy wrażliwości |
| Cena leku Hizentra | [redacted] | [redacted] |
| Liczebność populacji docelowej | I rok: 178 II rok: 178 Oszacowanie na podstawie rzeczywistych danych dotyczących liczby chorych na CIDP leczonych w ramach aktualnie realizowanego programu leczenia przetoczeniami immunoglobulin w chorobach | Minimalna liczebność populacji docelowej: I rok: 89 II rok: 89 Oszacowanie na podstawie minimalnej liczby chorych na CIDP wskazanej w ramach opracowania AOTMiT 2014. |

| Zmienna modelu | Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW | |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Założenia analizy podstawowej | Założenia analizy wrażliwości |
| | neurologicznych oraz na podstawie charakterystyki populacji docelowej z badania klinicznego z randomizacją PATH (<i>van Schaik 2016, van Schaik 2018, AOTMiT 2014</i>) | <p>Maksymalna liczebność populacji docelowej</p> <p>I rok: 356</p> <p>II rok: 355</p> <p>Oszacowanie na podstawie maksymalnej liczby chorych na CIDP wskazanej w ramach opracowania AOTMiT 2014.</p> |
| Udziały w scenariuszu nowym | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| Zmienna modelu | Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW | |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Założenia analizy podstawowej | Założenia analizy wrażliwości |
| Masa ciała chorych na CIDP | Podstawowa masa ciała: 72,96 kg - masa ciała została zaczerpnięta z aneksu do analiz z zakresu stosowania immunoglobulin w chorobach neurologicznych opracowanego przez AOTMiT (AOTMiT 2014) | Niższa masa ciała: 60,3 kg. – jest to minimalna masa ciała z badania klinicznego PATH, na poziomie najniższej wartości z podanego zakresu w ramieniu chorych otrzymujących SCiG w dawce 0,4 g/kg mc. (n = 58) (<i>Badanie PATH</i>) Wyższa masa ciała: 86,5 kg. – maksymalna masa ciała z badania klinicznego PATH, na poziomie średniej masy ciała w ramieniu chorych otrzymujących PBO (n = 57). W analizie wrażliwości nie testowano wariantu, w którym przyjęto masę ciała na poziomie najwyższej wartości z zakresu tj. 98 kg uznając, że wariant ten byłby nierealistyczny. (<i>Badanie PATH</i>) |
| Koszt jednostkowy IVIg | | |
| Schemat dawkowania IVIg | Założenie przyjęte na podstawie badania ICE: <ul style="list-style-type: none"> dawka na cykl: 1 g/kg mc. /cykl, podawana w ciągu 2 dni; długość cyklu: 3 tygodnie | <p>Przyjęcie minimalnej liczby dni w których IVIg może być podawany, na podstawie badania ICE:</p> <ul style="list-style-type: none"> dawka na cykl: 1 g/kg mc. /cykl, podawana w ciągu 1 dni; długość cyklu: 3 tygodnie. <p>Schemat dawkowania z najnowszych wytycznych klinicznych AAAAI 2017:</p> <ul style="list-style-type: none"> dawka na cykl: 0,4 g/kg mc./dzień, podawana przez 5 dni, długość cyklu: 5 tygodni (średnia z zakresu: 2-8 tyg.) <p>Schemat dawkowania z polskich wytycznych klinicznych Korsak 2014:</p> <ul style="list-style-type: none"> dawka na cykl: 0,3 g/kg mc./dzień (średnia z zakresu: 0,2-0,4 g/kg mc./dzień), podawana przez 5 dni, długość cyklu: 6 tygodni (średnia z zakresu: 4-8 tyg.) |

| Zmienna modelu | Źródło / uzasadnienie wartości przyjętej w AW | |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Założenia analizy podstawowej | Założenia analizy wrażliwości |
| Zużycie SCIg | Zużycie SCIg na tym samym poziomie co wcześniej stosowanej IVIg (założenie przyjęte w oparciu o <i>Cocito 2017, Cocito 2014, Hadden 2015, Markvardsen 2014, ChPL Hizentra, Cocito 2012, Lazzaro 2014</i>) | +3,03%:- wzrost zużycia SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej IVIg, minimalna zmiana dawki SCIg w stosunku do dawki początkowej oszacowana na podstawie <i>Markvardsen 2014</i> +12,12% wzrost zużycia SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej IVIg, maksymalna zmiana dawki SCIg w stosunku do dawki początkowej oszacowana na podstawie <i>Markvardsen 2014</i> |

Przyjęto następującą numerację i definicje wariantów analizy wrażliwości:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- III. Minimalna liczebność populacji docelowej;
 - IV. Maksymalna liczebność populacji docelowej;
 - V. Ekstrapolacja liniowa udziałów SCIg w scenariuszu nowym;
 - VI. Ekstrapolacja wykładnicza udziałów SCIg w scenariuszu nowym;
 - VII. Udziały SCIg w scenariuszu nowym dostarczone przez wnioskodawcę;
 - VIII. Zmniejszona masa ciała chorych (*Badanie PATH*);
 - IX. Zwiększona masa ciała chorych (*Badanie PATH*);
 - X. Minimalny koszt jednostkowy IVIg z NFZ DGL równy [REDACTED]
 - XI. Maksymalny koszt jednostkowy IVIg z NFZ DGL równy [REDACTED]
 - XII. Minimalna liczba dni, w których IVIg jest podawany na cykl (*Badanie ICE*);
 - XIII. Schemat dawkowania IVIg przyjęty z najnowszych wytycznych klinicznych *AAAAI 2017*;
 - XIV. Schemat dawkowania IVIg przyjęty z polskich wytycznych klinicznych *Korsak 2014*;
 - XV. Wzrost dawki SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej dawki IVIg o 3,03% (*Markvardsen 2014*);
 - XVI. Wzrost dawki SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej dawki IVIg o 12,12% (*Markvardsen 2014*);
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- XIX. Średni ważony koszt jednostkowy IVIg z NFZ DGL równy [REDACTED]
 - XX. Udziały docelowe leku Hizentra w scenariuszu nowym z *Pac 2016*.

W niniejszym rozdziale przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet uzyskane w analizie wrażliwości z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Tabela 3. Wyniki analizy wrażliwości BIA z PPP.

| Wariant analizy wrażliwości | Rok | Kategoria kosztów | Scenariusz nowy | Scenariusz istniejący | Różnica kosztów |
|------------------------------------------------------------|----------|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| Analiza podstawowa | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| III. Minimalna liczebność populacji docelowej | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| IV. Maksymalna liczebność populacji docelowej | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| V. Ekstrapolacja liniowa udziałów SCiG w scenariuszu nowym | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |

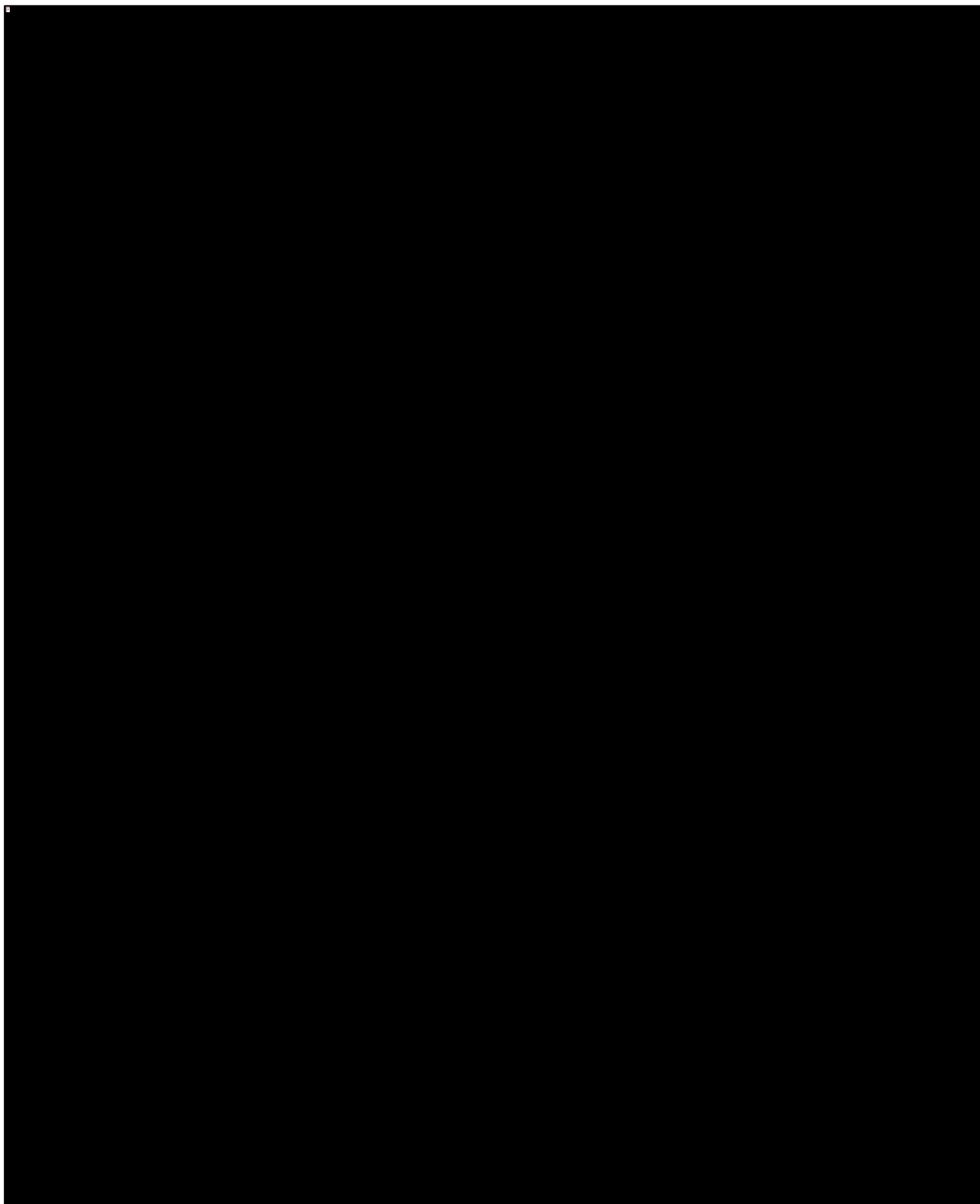
| Wariant analizy wrażliwości | Rok | Kategoria kosztów | Scenariusz nowy | Scenariusz istniejący | Różnica kosztów | |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|----------|
| VI. Ekstrapolacja wykładnicza udziałów SCIg w scenariuszu nowym | 2020 rok | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| | | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | 2021 rok | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| | | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | VII. Udziały SCIg w scenariuszu nowym dostarczone przez wnioskodawcę | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |
| 2021 rok | | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| VIII. Zmniejszona masa ciała chorych (Badanie PATH) | | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| | IX. Zwiększona masa ciała chorych (Badanie PATH) | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |
| 2021 rok | | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| X. Minimalny koszt jednostkowy IVIg z NFZ DGL równy 157,99 zł/g (NFZ DGL 2018) | | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| | XI. Maksymalny koszt jednostkowy IVIg z NFZ DGL równy 177,39 zł/g (NFZ DGL 2018) | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |
| 2021 rok | | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ | |
| | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ | |
| XII. Minimalna liczba dni, w których IVIg jest podawany na | | 2020 rok | RAZEM | ████████ | ████████ | ████████ |
| | | | Hizentra | ████████ | ██ | ████████ |

| Wariant analizy wrażliwości | Rok | Kategoria kosztów | Scenariusz nowy | Scenariusz istniejący | Różnica kosztów |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| cykl (<i>Badanie ICE</i>) | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| XIII. Schemat dawkowania IVIg przyjęty z najnowszych wytycznych klinicznych AAAAI/2017 | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| XIV. Schemat dawkowania IVIg przyjęty z polskich wytycznych klinicznych <i>Korsak 2014</i> | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| XV. Wzrost dawki SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej dawki IVIg o 3,03% (<i>Markvardsen 2014</i>); | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| XVI. Wzrost dawki SCIg w stosunku do uprzednio stosowanej dawki IVIg o 12,12% (<i>Markvardsen 2014</i>) | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2020 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |
| ██████████ | 2021 rok | RAZEM | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | | Hizentra | ██████████ | ██ | ██████████ |

| Wariant analizy wrażliwości | Rok | Kategoria kosztów | Scenariusz nowy | Scenariusz istniejący | Różnica kosztów |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| [REDACTED] | 2020 rok | RAZEM | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | | Hizentra | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | 2021 rok | RAZEM | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | | Hizentra | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| XX. Udziały docelowe leku Hizentra w scenariuszu nowym z <i>Pac 2016</i> | 2020 rok | RAZEM | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | | Hizentra | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | 2021 rok | RAZEM | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| | | Hizentra | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Poniżej wyniki uzyskane w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości przedstawiono w formie graficznej.

Wykres 2. Wyniki analizy wrażliwości BIA – PPP/PPP+P.



Wariant minimalny analizy wrażliwości

Z perspektywy płatnika publicznego największe oszczędności odnotowano w wariantie XVIII analizy wrażliwości, w którym przyjęto najwyższą cenę komparatora z przetargów na zakup immunoglobulin dożylnych w 2019 roku. W tym wariantie w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Hizentra we wnioskowanym wskazaniu oszczędności podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno [REDACTED]

[REDACTED]. Natomiast wydatki przypadające wyłącznie na lek Hizentra będą równe odpowiednio [REDACTED]

Wariant maksymalny analizy wrażliwości

Z perspektywy płatnika publicznego najwyższe wydatki inkrementalne odnotowano w wariantie X analizy wrażliwości, w którym założono minimalną cenę jednostkową komparatora [REDACTED]. W tym wariantie w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Hizentra we wnioskowanym wskazaniu dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wyniosą kolejno [REDACTED]

[REDACTED]. Natomiast wydatki przypadające wyłącznie na lek Hizentra będą równe odpowiednio [REDACTED]