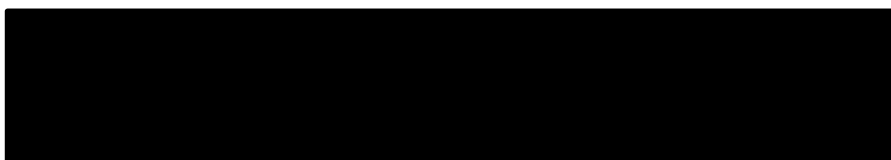


Tocilizumab (RoActemra®) w leczeniu chorych na reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) w I oraz II i dalszych liniach leczenia biologicznego

Analiza wpływu na budżet



Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

Spis treści

SKRÓTY I AKRONIMY	7
STRESZCZENIE	8
1 WPROWADZENIE	10
1.1 Cel opracowania	10
1.2 Perspektywa analizy	10
1.3 Horyzont czasowy analizy	10
1.4 Strategia analityczna.....	11
2 METODYKA	13
2.1 Wielkość populacji.....	13
2.1.1 Populacja docelowa.....	13
2.1.2 Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	15
2.2 Porównywane scenariusze.....	16
2.2.1 Scenariusz istniejący.....	16
2.2.2 Nowy scenariusz	21
2.3 Uwzględnione koszty.....	23
2.3.1 Koszty leków.....	24
2.3.2 Koszty podania leków	26
2.3.3 Koszty monitorowania.....	27
2.3.4 Koszty włączenia do programu	27
2.3.5 Koszty działań niepożądanych	27
2.4 Zestawienie tabelaryczne wartości parametrów	28
2.5 Zakres analizy wrażliwości	29
2.5.1 Wariant minimalny	29
2.5.2 Wariant maksymalny	29
3 WYNIKI	30
3.1 Oszacowanie kosztu w całej populacji pacjentów, u których technologia może być stosowana.....	30
3.2 Oszacowanie aktualnych kosztów płatnika na leczenie pacjentów w stanie klinicznym określonym we wniosku.....	30
3.3 Liczba pacjentów (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	31
3.3.1 Scenariusz istniejący.....	31
3.3.2 Nowy scenariusz	31
3.3.3 Różnica między scenariuszami.....	31
3.4 Wydatki.....	32



3.4.1	Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	32
3.4.2	Nowy scenariusz	32
3.4.3	Różnica między scenariuszami	32
4	WYNIKI – WARIANT MINIMALNY	34
4.1	Liczba pacjentów (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	34
4.1.1	Scenariusz istniejący	34
4.1.2	Nowy scenariusz	34
4.1.3	Różnica między scenariuszami	34
4.2	Wydatki	35
4.2.1	Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	35
4.2.2	Nowy scenariusz	35
4.2.3	Różnica między scenariuszami	35
5	WYNIKI – WARIANT MAKSYMALNY	37
5.1	Liczba pacjentów (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	37
5.1.1	Scenariusz istniejący	37
5.1.2	Nowy scenariusz	37
5.1.3	Różnica między scenariuszami	37
5.2	Wydatki	38
5.2.1	Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)	38
5.2.2	Nowy scenariusz	38
5.2.3	Różnica między scenariuszami	38
6	DYSKUSJA WYNIKÓW I OGRANICZEŃ	40
7	ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	42
8	SPIS TABEL	43
9	SPIS RYCIN	45
10	PIŚMIENNICTWO	46

SKRÓTY I AKRONIMY

■	■
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
b.d.	brak danych
DMARD	por. LMPCh
■	■
■	■
LMPCh	leki modyfikujące przebieg choroby (ang. <i>disease-modifying antirheumatic drug</i>)
m.c.	masa ciała
MIZS	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
MTX	metotreksat
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
■	■
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
TCZ/TOC	tocilizumab

[Redacted]

STRESZCZENIE

Cel

[Redacted]

Metodyka

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1 WPROWADZENIE

1.1 Cel opracowania

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na budżet płatnika wprowadzenia finansowania tocilizumabu (RoActemra®) w leczeniu chorych z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego po nieskuteczności lub nietolerancji wcześniejszego leczenia lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARDs) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. TNF). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.2 Perspektywa analizy

W zgodzie z wymogami ustawy refundacyjnej [22] przygotowano analizę z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym przypadku równoważnej perspektywie NFZ. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Z tego powodu nie przeprowadzono analizy z połączonej perspektywy płatnika i pacjenta, jako zbliżonej do perspektywy płatnika

1.3 Horyzont czasowy analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted] Z tego względu w analizie zdecydowano się na czteroletni horyzont czasowy, [Redacted]

Zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (HTA) opracowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1] nie przeprowadzono dyskontowania.

1.4 Strategia analityczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2 METODYKA

W niniejszym rozdziale przedstawiono szczegółowo założenia przyjęte w analizie.

2.1 Wielkość populacji

2.1.1 Populacja docelowa

[Redacted content]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 1. Analizowana populacja (wartości obecne).

[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]

2.1.2 Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

2.2 Porównywane scenariusze

2.2.1 Scenariusz istniejący

[Redacted]

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

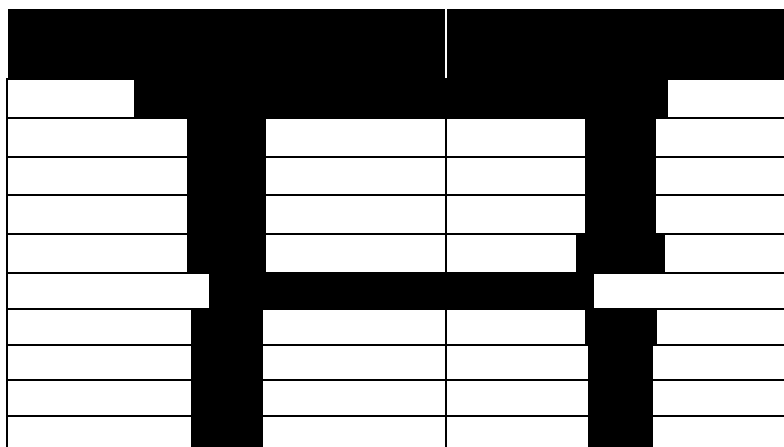
[Redacted]

2.5 Zakres analizy wrażliwości

2.5.1 Wariant minimalny



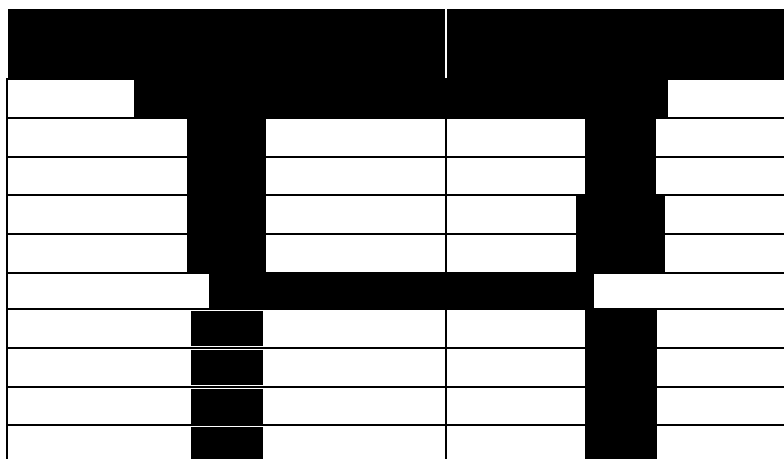
Tabela 13. Wartości parametrów w ramach wariantu minimalnego.



2.5.2 Wariant maksymalny



Tabela 14. Wartości parametrów w ramach wariantu maksymalnego.



[REDACTED]

3 WYNIKI

3.1 Oszacowanie kosztu w całej populacji pacjentów, u których technologia może być stosowana

[REDACTED]

Tabela 15. Koszty leczenia całej potencjalnej populacji (bez RSS).

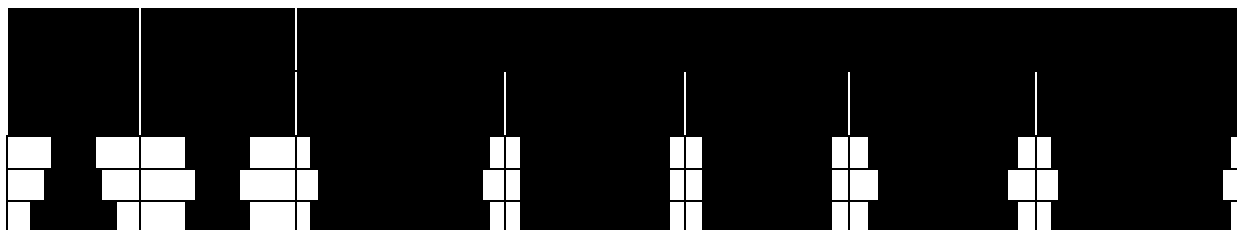
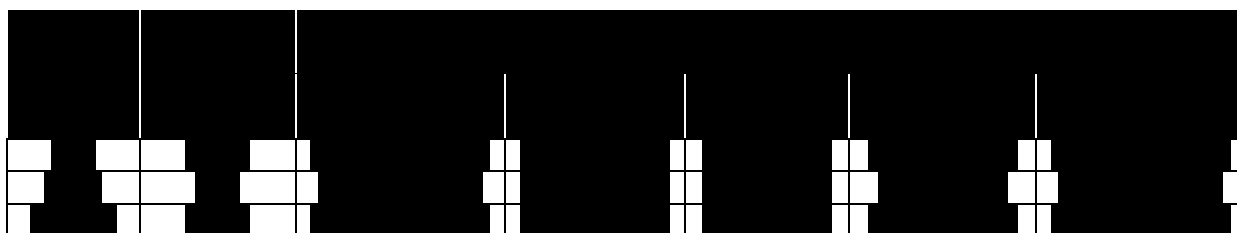


Tabela 16. Koszty leczenia całej potencjalnej populacji (z RSS).



3.2 Oszacowanie aktualnych kosztów płatnika na leczenie pacjentów w stanie klinicznym określonym we wniosku

[REDACTED]

3.4 Wydatki

3.4.1 Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)

Tabela 21. Koszty (PLN).

Rok									
1									
2									
3									
4									

3.4.2 Nowy scenariusz

3.4.2.1 Wersja bez RSS

Tabela 22. Koszty (PLN).

Rok									
1									
2									
3									
4									

3.4.2.2 Wersja z RSS

Tabela 23. Koszty (PLN).

Rok									
1									
2									
3									
4									

3.4.3 Różnica między scenariuszami

3.4.3.1 Wersja bez RSS

Tabela 24. Koszty (PLN).

Rok									
-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4 WYNIKI – WARIANT MINIMALNY

4.1 Liczba pacjentów (wariant bez RSS i z RSS łącznie)

4.1.1 Scenariusz istniejący

Tabela 26. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

4.1.2 Nowy scenariusz

Tabela 27. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

4.1.3 Różnica między scenariuszami

Tabela 28. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

4.2 Wydatki

4.2.1 Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)

Tabela 29. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

4.2.2 Nowy scenariusz

4.2.2.1 Wersja bez RSS

Tabela 30. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

4.2.2.2 Wersja z RSS

Tabela 31. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

4.2.3 Różnica między scenariuszami

4.2.3.1 Wersja bez RSS

Tabela 32. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							

5 WYNIKI – WARIANT MAKSYMALNY

5.1 Liczba pacjentów (wariant bez RSS i z RSS łącznie)

5.1.1 Scenariusz istniejący

Tabela 34. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

5.1.2 Nowy scenariusz

Tabela 35. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

5.1.3 Różnica między scenariuszami

Tabela 36. Liczba pacjentów.

Rok						
1						
2						
3						
4						

5.2 Wydatki

5.2.1 Scenariusz istniejący (wariant bez RSS i z RSS łącznie)

Tabela 37. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

5.2.2 Nowy scenariusz

5.2.2.1 Wersja bez RSS

Tabela 38. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

5.2.2.2 Wersja z RSS

Tabela 39. Koszty (PLN).

Rok							
1							
2							
3							
4							

5.2.3 Różnica między scenariuszami

5.2.3.1 Wersja bez RSS

Tabela 40. Koszty (PLN).

Rok							
-----	--	--	--	--	--	--	--

6 DYSKUSJA WYNIKÓW I OGRANICZEŃ

Oszacowano wpływ finansowania tocilizumabu w leczeniu chorych z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego po nieskuteczności lub nietolerancji wcześniejszego leczenia lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. DMARDs) lub inhibitorami czynnika martwicy nowotworu (ang. TNF) [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono także wariant minimalny i maksymalny, aby określić wiarygodny zakres zmian obciążeń finansowych płatnika. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted content]



7 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

W ramach leczenia RZS oferuje się obecnie pacjentom i lekarzom kilka opcji terapeutycznych, tak aby umożliwić właściwy dobór stosowanego leku. Rozszerzenie tej listy leków o tocilizumab wydaje się być zachowaniem naturalnym, tj. dalszym krokiem w ramach tej filozofii. To raczej stosowana do niedawna praktyka wskazywania terapii inicjującej (etanerceptu i rytuksymabu) wydaje się rodzić problemy natury etycznej i społecznej [20]. Wręcz pacjenci z chorobami reumatycznymi zrzeszeni w Stowarzyszeniu Chorych na ZZSK i Osób Ich Wspierających poinformowali o złożeniu skargi do Komisji Wspólnot Europejskich na Rzecz Republikę Polską. Stowarzyszenie skarży się na przepisy, które ograniczają pacjentom dostęp do leczenia drogimi lekami biologicznymi [21].

Wydaje się, że pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie spowoduje istotnych negatywnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Nie wydaje się, aby pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii mogła powodować jakiegokolwiek problemy społeczne. Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty związanej z wprowadzeniem finansowania tocilizumabu. Podobnie jak każdy proces terapeutyczny, również leczenie tocilizumabem wymaga zapewnienia pacjentom niekrępujących warunków i poufności postępowania, poszanowania praw pacjenta i praw człowieka. Procedura stosowania technologii nie nakłada szczególnych wymogów.

8 SPIS TABEL

Tabela 1. Analizowana populacja (wartości obecne).....	14
.....	17
.....	17
.....	18
.....	19
.....	19
.....	21
.....	23
Tabela 9. Koszty rocznej terapii.....	24
Tabela 10. Koszty rocznej terapii (przy obecnej marży hurtowej na poziomie 7%).....	26
Tabela 11. Koszty roczne podawania leku.	27
Tabela 12. Wartości parametrów wykorzystane w analizie (dla istniejącego i nowego scenariusza jednocześnie, o ile nie zaznaczono inaczej).	28
Tabela 13. Wartości parametrów w ramach wariantu minimalnego.	29
Tabela 14. Wartości parametrów w ramach wariantu maksymalnego.	29
Tabela 15. Koszty leczenia całej potencjalnej populacji (bez RSS).	30
Tabela 16. Koszty leczenia całej potencjalnej populacji (z RSS).	30
Tabela 17. Koszty leczenia całej potencjalnej populacji (wspólne dla wersji bez RSS i z RSS).....	31
Tabela 18. Liczba pacjentów.	31
Tabela 19. Liczba pacjentów.	31
Tabela 20. Liczba pacjentów.	31
Tabela 21. Koszty (PLN).....	32
Tabela 22. Koszty (PLN).....	32
Tabela 23. Koszty (PLN).....	32
Tabela 24. Koszty (PLN).....	32
Tabela 25. Koszty (PLN).....	33
Tabela 26. Liczba pacjentów.	34
Tabela 27. Liczba pacjentów.	34
Tabela 28. Liczba pacjentów.	34
Tabela 29. Koszty (PLN).....	35
Tabela 30. Koszty (PLN).....	35
Tabela 31. Koszty (PLN).....	35
Tabela 32. Koszty (PLN).....	35
Tabela 33. Koszty (PLN).....	36
Tabela 34. Liczba pacjentów.	37
Tabela 35. Liczba pacjentów.	37
Tabela 36. Liczba pacjentów.	37
Tabela 37. Koszty (PLN).....	38
Tabela 38. Koszty (PLN).....	38



Tabela 39. Koszty (PLN).....	38
Tabela 40. Koszty (PLN).....	38
Tabela 41. Koszty (PLN).....	39

9 SPIS RYCIN

Rysunek 1. Dynamika udziału tocilizumabu w rynku w kolejnych miesiącach po wprowadzeniu.....	22
--	----

[REDACTED]

10 PIŚMIENICTWO

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]