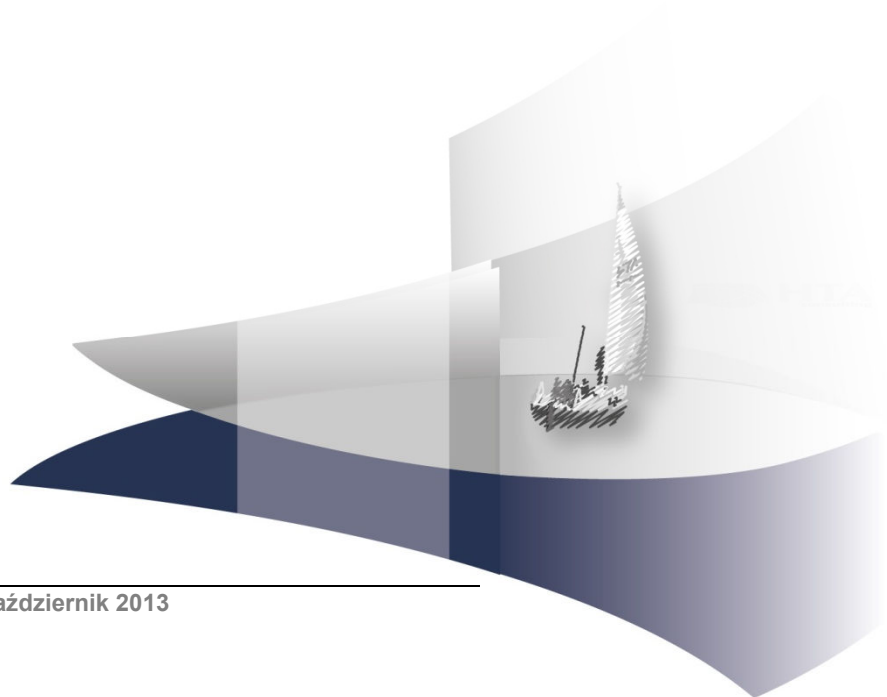


ANALIZA RACJONALIZACYJNA

TOCILIZUMAB (ROACTEMRA®) W LECZENIU MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW O POCZĄTKU WIELOSTAWOWYM LUB UOGÓLNIONYM

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: październik 2013

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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:

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa

[Redacted text block]

INDEKS SKRÓTÓW

LDD	Limitowa Dawka Dobowa
MIZS	Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
[REDACTED]	[REDACTED]
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (<i>Risk Sharing Scheme</i>)
TOC	Tocilizumab
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją tocilizumabu (preparat RoActemra®) w leczeniu pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów. W analizie założono, że tocilizumab będzie finansowany w ramach wykazu leków refundowanych w części obejmującej leki stosowane w programach lekowych.

[Redacted text block]

Metodyka

Główne źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją preparatu RoActemra® stanowiąc będą:

- promocja zakupu tańszych preparatów z grupy limitowej 45.0, w wyniku której nastąpi obniżenie podstawy limitu finansowania.

W analizie uwzględniono dwie opcje prognozy wydatków płatnika publicznego w populacji docelowej w latach 2014-2015 (opcja I i II). W pierwszej założono, że postępowanie terapeutyczne stosowane w trakcie terapii biologicznej u pacjentów z MIZS w Polsce jest ściśle zgodne z zapisami projektu programu lekowego pt. „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem” dostarczonego przez Zamawiającego oraz obowiązującego programu lekowego „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”. W drugiej opcji uwzględniono informacje o polskiej praktyce klinicznej w leczeniu biologicznym pacjentów z MIZS [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją tocilizumabu (preparat RoActemra®, TOC) w leczeniu pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS). W analizie założono, że TOC będzie finansowany w ramach wykazu leków refundowanych w części obejmującej leki stosowane w programach lekowych.

[Redacted content]

[REDACTED]. Wyniki opracowanej analizy racjonalizacyjnej przedstawiono osobno dla obu opcji przeprowadzonego oszacowania.

Poniżej przedstawiono wielkość prognozowanych wydatków płatnika wynikających z finansowania ze środków publicznych TOC w obu wyróżnionych populacjach pacjentów włączonych do programu lekowego przy uwzględnieniu wyróżnionych opcji analizy (opcja I i II). Szczegółowe zasady przeprowadzenia obliczeń wraz z założeniami analizy przedstawiono w opisie analizy wpływu budżet [5].

[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]	[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. 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]	[REDACTED]
------------	------------	------------

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

3.2. Promocja tańszych leków z grupy limitowej 45.0

Kwota refundacji leków w grupie limitowej 45.0 w okresie od lipca 2012 roku do czerwca 2013 roku (najświeższe dostępne dane) wyniosła ok. 241,0 mln zł [7].

Lekiem wyznaczającym podstawę limitu finansowania w grupie limitowej 45.0 jest Irbesartan Pfizer. Cena hurtowa preparatu Irbesartan Pfizer wynosi 0,39 zł / LDD. [2] Najtańszym lekiem z grupy jest Losartan Bluefish, którego cena hurtowa za LDD wynosi 0,27 zł.

Promowanie zakupu tańszych preparatów z rozważanej grupy limitowej przyczyni się do obniżenia podstawy limitu finansowania. Graniczne, aczkolwiek mało realistyczne, obniżenie limitu finansowania do poziomu najtańszego preparatu, spowodowałoby spadek rocznej kwoty na refundację o 30%, tj. o ok. 73,4 mln zł. W rzeczywistości tak wysoka obniżka może być trudna do osiągnięcia, jednak podjęcie działań mających na celu promowanie tańszych leków mogłoby spowodować obniżenie limitu finansowania i również znaczące oszczędności dla NFZ. Już obniżenie podstawy limitu finansowania o 5% mogłoby przynieść 12,1 mln zł oszczędności, a przy obniżeniu limitu o 10% – 24,1 mln zł. Zestawienie oszczędności w zależności od wysokości obniżki limitu finansowania przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 15).

Obniżenie limitu finansowania w grupie 45.0 o 5% pozwoli z zaoszczędzonych środków zrefundować preparat RoActemra® dla pacjentów z MIZS. Przedstawione oszacowania mają przybliżony charakter. W przypadku obniżenia limitu finansowania oszczędności płatnika uzyskane z opakowań, których cena w przeliczeniu na LDD obecnie znajduje się poniżej limitu finansowania będą prawdopodobnie niższe niż prognozowane w niniejszej analizie. Przeszacowanie to nie powinno mieć jednak wpływu na wnioski płynące z niniejszej analizy.

Tabela 15.
Potencjalne oszczędności wynikające z obniżki podstawy limitu finansowania w grupie limitowej 45.0 [mln zł]

Kategoria kosztowa	Wielkość obniżki limitu finansowania				
	0,0%	5,0%	10,0%	15,0%	20,0%
Kwota refundacji po obniżeniu podstawy limitu finansowania	241,0	229,0	216,9	204,9	192,8
Oszczędność po obniżeniu podstawy limitu finansowania	-	12,1	24,1	36,2	48,2

Obniżenie podstawy limitu finansowania może zostać osiągnięte poprzez częstsze korzystanie przez pacjentów z leków o cenie niższej niż podstawa limitu i uzyskanie w ten sposób zmiany struktury sprzedaży w ramach grupy limitowej. Wzrost udziału w rynku tańszych preparatów spowoduje obniżenie limitu dla grupy. Aby taka zmiana struktury sprzedaży mogła nastąpić, konieczne jest podjęcie odpowiednich działań mających na celu promowanie i upowszechnienie informacji o tańszych odpowiednikach leków.

4. WNIOSKI

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

5. BIBLIOGRAFIA

1. [REDACTED]
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/obwieszczenie_26082013.pdf (6.9.2013).
3. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne. <http://www.reumatologia.ptr.net.pl/?sekcja-reumatologii-wieku-rozwo> (16.9.2013).
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (IDC-10: M 08) - projekt programu lekowego.
7. Komunikaty DGL. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (2.10.2013).

6. SPIS ELEMENTÓW

Tabela 1. Ceny jednostkowe opakowań TOC przyjęte w analizie 8

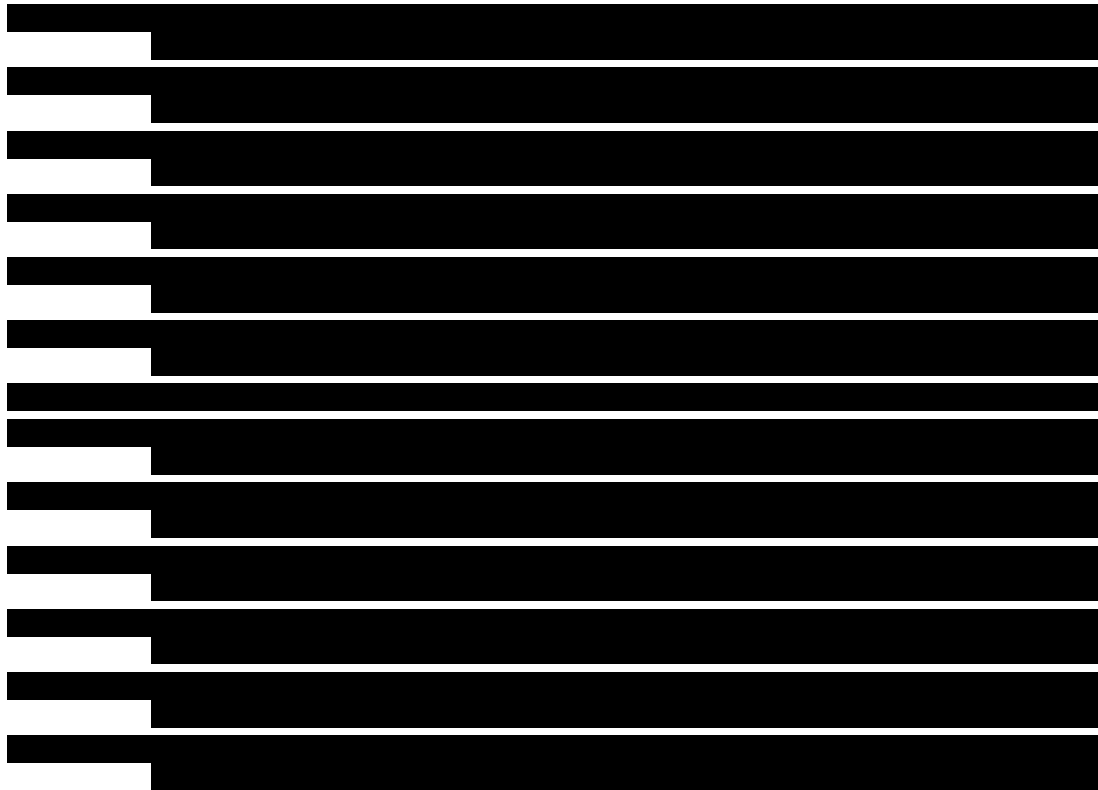
The content of Tabela 1 is completely redacted with black bars.

Tabela 15. Potencjalne oszczędności wynikające z obniżki podstawy limitu finansowania w grupie limitowej 45.0 [mln zł] 15

Tabela 16. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – opcja I [mln zł] 17

Tabela 17. Podsumowanie wyników analizy racjonalizacyjnej – opcja II [mln zł] 17

Tabela 18. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy racjonalizacyjnej..... 20

7. ZGODNOŚĆ OPRACOWANIA Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI DLA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Tabela 18.

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>	Ceny leków ustalono na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r.	
§ 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		
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 3	
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)		
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Plik obliczeniowy analizy	
§ 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.	Rozdz. 3.2	str. 15
§ 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.	Rozdz. 3.2	str. 15