

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

BOCEPREWIR W TERAPII PRZEWLEKŁEGO WZW-C W POLSCE

Wersja 1.0



Kraków – maj 2012



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 w maju 2012

Kierownik projektu:

[REDACTED]

Autorzy:

[REDACTED]

koordynacja prac, opracowanie dokumentu tekstowego

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie pliku obliczeniowego, opracowanie dokumentu tekstowego

[REDACTED]

analiza danych, opracowanie pliku obliczeniowego

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

Kontrola obliczeń:

[REDACTED]

Korekta językowa:

[REDACTED]

Kontrola merytoryczna:

[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:

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51
02-677 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

Streszczenie	4
1. Cel analizy	5
2. Wydatki podlegające racjonalizacji	5
3. Oszczędności płatnika publicznego	6
3.1. ██████████	6
3.2. ██████████	7
3.3. ██████████	9
3.4. Środki uwolnione w związku ze ██████████	10
4. Podsumowanie.....	11
5. Bibliografia	11
6. Spis tabel	12

STRESZCZENIE

- Cel** Celem analizy jest wskazanie oszczędności w systemie finansowania świadczeń lekowych pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją boceprewiru w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW-C), w populacji dorosłych chorych zakażonych wirusem o genotypie 1, ze skompensowaną chorobą wątroby, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii.
- Wyniki analizy wpływu na budżet** W analizie wpływu na budżet oszacowano, że wydatki płatnika publicznego związane z finansowaniem boceprewiru w terapii pacjentów z przewlekłym WZW-C, zakażonych wirusem o genotypie 1, ze skompensowaną chorobą wątroby i po niepowodzeniu wcześniejszej terapii wyniosą [REDACTED] zł w 2013 roku i [REDACTED] zł rocznie w kolejnych latach refundacji.
- Źródła oszczędności** Źródła oszczędności pozwalające na pokrycie wydatków związanych z refundacją boceprewiru w rozważanej populacji obejmują:
- środki uwolnione w wyniku [REDACTED]
 - oszczędności związane [REDACTED]
 - oszczędności związane [REDACTED]
 - środki uwolnione w związku [REDACTED]
- Oszczędności płatnika publicznego z wyżej wymienionych źródeł wyniosą [REDACTED] zł w pierwszym roku finansowania i [REDACTED] zł w drugim roku finansowania. Uwolnione środki w takiej wysokości są wystarczające na pokrycie kosztów refundacji boceprewiru we wnioskowanej populacji.

1. CEL ANALIZY

Celem analizy jest wskazanie oszczędności w systemie finansowania świadczeń lekowych pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją boceprewiru w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW-C), w populacji dorosłych chorych zakażonych wirusem o genotypie 1, ze skompensowaną chorobą wątroby, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii.

2. WYDATKI PODLEGAJĄCE RACJONALIZACJI

Niniejsza analiza odnosi się do analizy wpływu na budżet boceprewiru w terapii przewlekłego WZW-C, w której oszacowano inkrementalne wydatki związane z refundacją tej technologii w populacji dorosłych pacjentów z przewlekłym WZW-C zakażonych wirusem o genotypie 1, ze skompensowaną chorobą wątroby, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii. [1]

Wzrost wydatków na terapię przewlekłego WZW-C wynikający z refundacji boceprewiru w populacji docelowej oszacowano na ok. ██████████ zł w 2013 roku i ok. ██████████ zł rocznie w kolejnych latach. Koszt refundacji boceprewiru jest w niewielkiej części rekompensowany przez redukcję zużycia peginterferonów i mniejsze zapotrzebowanie na diagnostykę, które wynikają ze skrócenia terapii u pacjentów leczonych w schemacie trójlekowym. Wydatki podlegające zracjonalizowaniu wynoszą ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ██████████ zł w kolejnych latach. (Tabela 1) Oszczędności związane ze stosowaniem terapii trójlekowej ujawnią się w horyzoncie dłuższym niż ten uwzględniony w analizie wpływu na budżet (zmniejszenie liczby ciężkich powikłań: raka wątrobowokomórkowego, niewyrównanej marskości wątroby, zapotrzebowania na przeszczep wątroby).

Tabela 1.
Wydatki inkrementalne związane z finansowaniem boceprewiru ze środków publicznych

Rok	2013 [mln zł]	2014 [mln zł]	2015 [mln zł]
Peginterferon α	████████	████████	████████
Boceprewir	████████	████████	████████
Razem- substancje	████████	████████	████████
Diagnostyka	████████	████████	████████
Razem – diagnostyka i substancje	████████	████████	████████

3. OSZCZĘDNOŚCI PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Środki finansowe w wysokości pozwalającej pokryć koszty refundacji boceprewiru we wnioskowanej populacji uzyskano w następujących obszarach / grupach limitowych:

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

3.1. [REDACTED]

Koszty refundacji boceprewiru mogą zostać częściowo sfinansowane z oszczędności powstałych w [REDACTED]

Przeprowadzono prognozy i symulacje, w wyniku których wyznaczono przewidywane oszczędności płatnika publicznego w pierwszych dwóch latach [REDACTED]

Prognozę sprzedaży [REDACTED] oparto o dane dotyczące sprzedaży aptecznej według kodów EAN z okresu od stycznia 2007 do grudnia 2011 raportowane przez NFZ (przy czym [REDACTED]).

Prognozy sprzedaży [REDACTED] dokonano modelując szeregi czasowe wielkości sprzedaży z wykorzystaniem zintegrowanego modelu autoregresyjnego średniej ruchomej ARIMA (ang. *autoregressive integrated moving average model*) przy uwzględnieniu wahań okresowych oraz dryfu. W tym celu wykorzystano pakiet statystyczny R. Dla każdego z szeregów wybrano model najlepiej dopasowany do danych pod względem kryteriów informacyjnych Akaike oraz Schwarza. W przypadku, gdy powyższy model nie dawał realnych wyników (np. sprzedaż spadała poniżej zera) lub dane nie pozwalały na przeprowadzenie takiej analizy (np. ze względu na zbyt krótki szereg czasowy wielkości sprzedaży) prognozę oparto o inne narzędzia statystyczne, w szczególności budując modele regresji liniowej lub przyjmując stałą sprzedaż DDD danego leku.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text] Szczegóły obliczeń przedstawiono w załączonym arkuszu Excel.

Oszczędności związane z [Redacted text]

Tabela 2.
Wydatki i oszczędności związane z [Redacted text]

Wydatki na refundację	Pierwszy rok	Drugi rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.2. [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted] (Tabela 3, Tabela 4)

Tabela 3.

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

Tabela 4.

[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]	[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]

3.3. [REDACTED]

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 roku [3], obowiązujący od 1 marca, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Szczegółowe wyniki przedstawiono w załączonym arkuszu MS Excel.

Tabela 5.

Wydanki na refundacj	Pierwszy rok	Drugi rok
Oszczędności		

3.4. Środki uwolnione w związku ze

Koszty refundacji boceprewiru mogą zostać częściowo sfinansowane ze środków uwolnionych w wyniku

[Redacted text block]

Oszacowania dokonano wykorzystując dane NFZ o wartości refundacji w roku 2011. W obliczeniach przyjęto ceny i odpłatności za preparaty refundowane zgodnie z rozporządzeniami Ministra Zdrowia z grudnia 2010 roku [6–9] (dla miesięcy od stycznia do października 2011) oraz odpłatności związanych z rozporządzeniami z listopada 2011 roku [10–13] (dla grudnia 2011). Odpłatność płatnika za leki w listopadzie 2011 przyjęto na poziomie średniej odpłatności z powyższych dwóch rozporządzeń. W analizie nie uwzględniono dodatkowych oszczędności płatnika związanych ze zmianą marży hurtowej w roku 2013 z poziomu 7% do 6%. Szczegółowe kalkulacje przedstawiono w załączonym arkuszu Excel.

Tabela 6.
Oszczędności związane

4. PODSUMOWANIE

Oszczędności płatnika publicznego z wyżej wymienionych źródeł wyniosą [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Tabela 7.
 Podsumowanie oszczędności płatnika publicznego

Kategoria	Pierwszy rok finansowania	Drugi rok finansowania
[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. BIBLIOGRAFIA

- [REDACTED] Analiza wpływu na budżet. Boceprewir w terapii przewlekłego WZW-C w Polsce. HTA Consulting 2012.
- Charakterystyka produktu leczniczego - ApoFeno200. <http://leki.urpl.gov.pl/files/ApoFeno200.pdf> (1.5.2012).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2012 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&mt=&my=0&ma=019409> (15.3.2012).
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=2>.
- OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 29 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=019077> (1.5.2012).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=734&ma=016555> (1.5.2012).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością.

- <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=16556>
(1.5.2012).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=16553>
(1.5.2012).
 9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=16557>
(1.5.2012).
 10. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=18660>
(1.5.2012).
 11. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=18662>
(1.5.2012).
 12. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=18663>
(1.5.2012).
 13. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 października 2011 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=18661>
(1.5.2012).

6. SPIS TABEL

Tabela 1.	Wydatki inkrementalne związane z finansowaniem boceprewiru ze środków publicznych	5
Tabela 2.	Wydatki i oszczędności związane z [REDACTED]	7
Tabela 3.	Proponowane zmiany [REDACTED]	8
Tabela 4.	Oszczędności [REDACTED]	9
Tabela 5.	Oszczędności związane [REDACTED]	10
Tabela 6.	Oszczędności związane [REDACTED]	10
Tabela 7.	Podsumowanie oszczędności płatnika publicznego	11