

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

INTERFERON BETA-1A I.M. (AVONEX®) W TERAPII RZUTOWO-REMISYJNEJ POSTACI STWARDNIENIA ROZSIANEGO

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: 28 stycznia 2014

Uzupełnienie projektu: 7 kwietnia 2014

[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:

Biogen Idec Poland Sp. z o.o.

ul. Prusa 2
00-493 Warszawa

Zamawiającego reprezentował:

Cezary Głogowski, *Head of Public Affairs*

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	4
1. PROBLEM ZDROWOTNY	5
2. OCENIANA INTERWENCJA.....	6
3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ	6
4. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA PROGRAM LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO	7
5. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI.....	7
6. PODSUMOWANIE.....	9
7. BIBLIOGRAFIA	10
8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI	11

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dotyczącej finansowania leków immunomodulujących, w szczególności interferonu beta-1a i.m. (preparatu Avonex®), w programie leczenia stwardnienia rozsianego w przypadku całkowitego zniesienia administracyjnego ograniczenia czasu trwania leczenia w tym programie.

■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji interferonu beta-1a i.m. w programie leczenia stwardnienia rozsianego w przypadku całkowitego zniesienia administracyjnego ograniczenia czasu trwania leczenia w tym programie.

Na podstawie odnalezionych doniesień z rynku farmaceutycznego przedstawiono potencjalne rozwiązanie, którego wprowadzenie w latach 2014–2015 spowoduje oszczędności w ramach budżetu na refundację pozwalające pokryć koszty refundacji interferonu beta-1a i.m. przy zniesieniu administracyjnego ograniczenia czasu terapii.

[Redacted text block]

■ Wyniki

Decyzja o zniesieniu ograniczenia czasu terapii w programie leczenia stwardnienia spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w ramach budżetu na refundację [Redacted text]

[Redacted text block]

1. PROBLEM ZDROWOTNY

Stwardnienie rozsiane (*sclerosis multiplex*, SM) jest przewlekłym schorzeniem ośrodkowego układu nerwowego o nieznannej etiologii, charakteryzującym się postępującym i/lub nawrotowym przebiegiem związanym z występowaniem rozszianych ognisk demielinizacji (tzw. demielinizacja pierwotna) w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). [1]

Stwardnienie rozsiane jest najczęstszą przyczyną nieurazowej niepełnosprawności w grupie młodych dorosłych. Szacuje się, że na świecie choruje około 9 mln osób, z czego tylko u 3 mln choroba jest rozpoznana. Zachorowalność na stwardnienie rozsiane stale wzrasta. [1]

Analogicznie do większości chorób autoimmunologicznych, SM częściej dotyczy kobiet. Ocenia się, iż stanowią one około 75–80% chorych, a częstość zachorowania w stosunku do mężczyzn wzrasta wraz z wiekiem [1]. Według danych epidemiologicznych chorobowość SM charakteryzuje również nierównomierny rozkład w zależności od rasy oraz lokalizacji geograficznej – dominuje rasa biała i strefy klimatu chłodnego do umiarkowanego. Największą częstość (30–60 na 100 000 mieszkańców) występowania notuje się w krajach środkowej i północnej Europy, północnej części USA oraz południowej części Kanady. Z kolei w krajach tropikalnych czy Japonii chorobowość wynosi 1/100 000 mieszkańców. Stwierdza się ponadto ogniska epidemiczne zachorowań na SM, tj. obszary, na których współczynnik chorobowości wynosi kilkukrotnie więcej niż na terenach przyległych, osiągając poziom 258/100 000 (m.in.: w Finlandii, Danii, we Włoszech, Chorwacji, Francji, Kanadzie, USA oraz na Orkadach i Szetlandach).

Pod względem chorobowości na SM Polska znajduje się w grupie krajów wysokiego ryzyka. Szczegółowa analiza danych epidemiologicznych dla Polski przeprowadzona została w analizie wpływu na budżet [2].

2. OCENIANA INTERWENCJA

Produkt leczniczy Avonex po raz pierwszy został dopuszczony do obrotu 13 marca 1997 roku. Pozwolenie przedłużono 13 marca 2007. [3]

Preparat Avonex jest wskazany w rzutowo-remisyjnej postaci SM (tj. dwa lub więcej rzutów choroby w okresie ostatnich trzech lat bez oznak postępu choroby między nawrotami) oraz w przypadku wystąpienia pojedynczego ogniska demielinizacji z czynnym procesem zapalnym, którego ciężkość kwalifikuje pacjenta do leczenia podawanymi dożylnie kortykosteroidami przy jednoczesnym wykluczeniu alternatywnych rozpoznań i występowaniu dużego ryzyka rozwoju klinicznie jawnego stwardnienia rozsianego. [1]

Dawkowanie preparatu Avonex w rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (RRSM) u pacjentów powyżej 12. i poniżej 65. roku życia wynosi 30 µg interferonu raz w tygodniu, w iniekcjach domięśniowych; zwiększenie dawki nie daje dodatkowych korzyści klinicznych. W oparciu o aktualne wyniki badań klinicznych, nie stwierdzono podstaw do modyfikacji wielkości dawki i schematu leczenia u osób powyżej 65 roku życia.

Ze względu na brak badań dla dzieci poniżej 12 roku życia, nie należy stosować leku w tej populacji.

Aktualnie produkt leczniczy Avonex jest refundowany w Polsce w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”. Leczenie w ramach tego programu trwa do 24 miesięcy z możliwością przedłużenia maksymalnie do 60 miesięcy. [4]

3. KWALIFIKACJA DO GRUPY LIMITOWEJ

Interferon beta-1a i.m. (preparat Avonex) jest obecnie finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego”. Lek ten jest finansowany w ramach odrębnej grupy limitowej –1024.41, Interferonum beta 1a a 30 mcg. W grupie tej znajduje się wyłącznie jeden produkt, a limit finansowania wyznaczony jest przez cenę hurtową tego leku. [2]

W ramach analizy wpływu na budżet rozważano wyłącznie zmianę zakresu refundacji interferonu beta-1a i.m., tj. zniesienie administracyjnego ograniczenia długości terapii w programie lekowym. W ramach analizy rozważano utrzymanie obecnych zasad finansowania leku. Wnioskowana zmiana w programie lekowym nie ma wpływu na kwalifikację leku do grupy limitowej. [2]

4. WYDATKI PŁATNIKA PUBLICZNEGO NA PROGRAM LECZENIA STWARDNIENIA ROZSIANEGO

Zniesienie ograniczenia długości leczenia w ramach programu „Leczenie stwardnienia rozsianego” spowoduje wzrost całkowitych kosztów związanych z realizacją tego programu o [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] (Tabela 1). [2]

W niniejszej analizie przedstawiono rozwiązania umożliwiające uwolnienie środków finansowych pozwalających na pokrycie wzrostu kosztów refundacji leków w programie leczenia stwardnienia rozsianego.

Tabela 1.
Wydatki inkrementalne [REDACTED]

Kategoria	2014	2015
Wydatki na leki w programie (scenariusz istniejący) [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki na leki w programie (scenariusz nowy) [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki inkrementalne – razem [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
W tym: w ramach budżetu na refundację [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]
W tym: interferon beta-1a i.m. [mln zł]	[REDACTED]	[REDACTED]

5. PROPONOWANE OSZCZĘDNOŚCI

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów, wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania leków immunomodulujących, w szczególności interferonu beta-1a i.m. (preparatu Avonex®), w programie leczenia stwardnienia rozsianego w przypadku całkowitego zniesienia administracyjnego ograniczenia czasu trwania leczenia w tym programie.

W analizie przedstawiono rozwiązania systemowe mające na celu zrównoważenie wzrostu wydatków płatnika w ramach budżetu na refundację, związanych ze zmianą w programie lekowym. Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

8. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 4.
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>	Rozdz. 4, [2]
§ 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. 5
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 5
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do 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.	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