





**Produkt leczniczy Incruse®
(umeklidynium w dawce 55 µg)
stosowany w podtrzymującym leczeniu
rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów
u dorosłych pacjentów
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
Analiza wpływu na budżet płatnika.
- aneks (12.02.2016 r.)**

Kraków, luty 2016 r.



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
tel./fax. +48 12 263 60 38
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy *GSK Services Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA	5
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	6
3. ANEKS DO ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH.....	7
4. SPIS TABEL	11
5. PIŚMIENICTWO	12

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
██████████	Ekspert ds. ekonomicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej✓ Konstrukcja prognozy✓ Przeprowadzenie obliczeń✓ Redakcja dokumentu
██████████	Specjalista ds. ekonomicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ Konstrukcja prognozy✓ Skonstruowanie modelu✓ Walidacja modelu
██████████	Ekspert	<ul style="list-style-type: none">✓ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Data zakończenia aneksu: 12.02.2016 r.

Dane kontaktowe do autorów:

Instytut Arcana Sp. z o.o.
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38
<http://www.inar.pl/>

2. INDEKS SKRÓTÓW

FEV ₁	Natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa (ang. <i>Forced Expiratory Volume in 1 second</i>)
mg	miligram
mln	milion
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
µg	mikrogram

3. ANEKS DO ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA ZOBOWIĄZANEGO DO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Niniejszy aneks do analizy wpływu na budżet *Pawlik 2015* [4], przedstawia wariant przejmowania udziałów nie uwzględniony w analizie wpływu na budżet *Pawlik 2015*, w którym to wariantcie produkt leczniczy Incruse® przejmowałby udziały zarówno leków o odpłatności 30%, jak i odpłatności ryczałtowej, z uwzględnieniem również odbierania udziałów produktu leczniczego Spiriva® Respimat® o innej postaci farmaceutycznej. Na rzeczony aneks składają się:

- wyszczególnienie założeń tworzących wariant,
- wyniki obliczeń według założeń wariantu,
- kalkulator (skoroszyt kalkulacyjny służący przeprowadzeniu obliczeń).

Wnioskowane jest włączenie produktu leczniczego Incruse® do obecnej grupy limitowej: 201.2, *Wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu – produkty jednoskładnikowe zawierające produkty lecznicze Seebri® Breezhaler®, Spiriva® oraz Spiriva® Respimat®*. W analizie założono, że produkt leczniczy Incruse® będzie zastępował w praktyce klinicznej leki LAMA znajdujące się w obrębie analizowanej grupy limitowej.

Produkt leczniczy Spiriva® jest refundowany przy dwóch poziomach odpłatności:

- 30% do wysokości limitu – dotyczy zakresu wskazań „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, czyli zgodnie z charakterystyką produktu [2] leczenia podtrzymującego pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP);
- ryczałt – dotyczy wskazania „ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika $FEV_1 < 50\%$ oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Dla produktu leczniczego Incruse® wnioskuje się o wskazanie „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, tj. o wskazanie (za charakterystyką produktu leczniczego [1]): „jako lek rozszerzający oskrzela w leczeniu podtrzymującym w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

W sytuacji włączenia produktu leczniczego Incruse® do grupy limitowej 201.2 wnioskowany produkt leczniczy uzyska kategorię odpłatności 30%. [REDACTED]

[REDACTED] Z kolei wielkość dopłaty świadczeniobiorcy za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Spiriva® wydawanego za odpłatnością ryczałtową do wysokości limitu wynosi 3,20 PLN (blister) lub 8,82 PLN za opakowanie zawierające aparat do inhalacji Handihaler® [3].

W analizie podstawowej (Pawlik 2015) przyjęto, że wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Incruse® przy poziomie odpłatności 30% nie powinno wpłynąć na liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Spiriva® z poziomem odpłatności ryczałt, gdyż zamiana produktu leczniczego Spiriva® na Incruse® wiązałaby się z relatywnie wysoką dla pacjenta dopłatą. W związku z powyższym przyjęto w analizie podstawowej, że sprzedaż produktu Incruse® nie będzie odbywać się kosztem leków wydawanych za odpłatnością ryczałtową.

W niniejszym aneksie przedstawiono wariant przejmowania udziałów, w którym produkt leczniczy Incruse® przejmowałby udziały zarówno leków o odpłatności 30%, jak i odpłatności ryczałtowej, z uwzględnieniem również odbierania udziałów produktu leczniczego Spiriva® Respimat®. Wariant ten jest mało prawdopodobny, ze względu na różnice w kwocie dopłaty pacjenta za opakowanie jednostkowe przy odpłatności ryczałtowej i 30%.

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktów leczniczych LAMA oraz skalkulowane wartości udziałów leków antycholinergicznym w obrębie grupy limitowej 201.2 w latach 2016-2018 przy założeniu scenariusza nowego. Rozkład przejęcia udziałów poszczególnych leków przez produkt leczniczy Incruse® przyjęto za proporcjonalny do ich udziałów w tak zawężonej grupie.

Tabela 1.
Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018, aneks

Rok	Seebri® Breezhaler®, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 44 µg	Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry)		Spiriva®, proszek do inhalacji w kapsułkach, 0,018 mg/daw. 30 kaps. (blistry + Handihaler)		Spiriva® Respimat®, roztwór do inhalacji, 2,5 µg/ dawkę odmierzoną	Incruse® 55 µg proszek do inhalacji
		Poziom odpłatności: 30%	Poziom odpłatności: ryczałt	Poziom odpłatności: 30%	Poziom odpłatności: ryczałt		
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań w scenariuszu istniejącym ¹							
2016	159 266	219 141	529 213	31 099	54 941	119 084	0
2017	182 344	223 447	539 613	31 711	56 021	201 606	0
2018	198 321	227 034	548 274	32 220	56 920	284 129	0
Prognozowany udział w liczbie zrefundowanych opakowań w scenariuszu istniejącym ²							
2016	14,31%	19,69%	47,56%	2,79%	4,94%	10,70%	0%
2017	14,77%	18,10%	43,70%	2,57%	4,54%	16,33%	0%
2018	14,72%	16,86%	40,71%	2,39%	4,23%	21,10%	0%
Liczba opakowań przejętych przez produkt leczniczy Incruse® w scenariuszu nowym ³							
2016	■	■	■	■	■	■	-
2017	■	■	■	■	■	■	-
2018	■	■	■	■	■	■	-
Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań w scenariuszu nowym ⁴							
2016	■	■	■	■	■	■	■
2017	■	■	■	■	■	■	■
2018	■	■	■	■	■	■	■
Prognozowany udział w liczbie zrefundowanych opakowań w scenariuszu nowym ⁵							
2016	■	■	■	■	■	■	■
2017	■	■	■	■	■	■	■
2018	■	■	■	■	■	■	■

¹ W oparciu o analizę Pawlik 2015 [4].

² W oparciu o prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań w scenariuszu istniejącym;

- ³ dla danego roku obliczone jako: iloczyn liczby zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Incruse® w danym roku i prognozowanego udziału w liczbie zrefundowanych opakowań w scenariuszu istniejącym danego opakowania; np. [] przejętych opakowań produktu leczniczego Seebri Breezhaler w roku 2016 obliczono jako: [] opakowań × []%;
- ⁴ Prognozowana liczba zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Incruse® zgodna z Pawlik 2015 [4]. Dla innych produktów ujętych w tabeli, liczbę opakowań obliczono jako różnicę: liczba opakowań w scenariuszu istniejącym minus liczba opakowań przejętych przez produkt leczniczy Incruse®;
- ⁵ W oparciu o prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań w scenariuszu nowym

Poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet NFZ oraz świadczeniobiorcy przy założeniu wariantu opisanego w niniejszym aneksie.

Tabela 2.
Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa NFZ)

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
Stan aktualny, scenariusz istniejący				
Seebri Breezhaler	11 173 899	15 208 341	17 411 988	18 937 712
Spiriva	91 607 975	94 294 429	96 147 519	97 690 760
Spiriva (Handihaler)	10 307 413	10 611 118	10 819 650	10 993 314
Spiriva Respimat	3 598 784	11 721 452	19 844 121	27 966 789
Incruse	0	0	0	0
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	116 688 071	131 835 340	144 223 277	155 588 574
Scenariusz nowy				
Seebri Breezhaler	-	[]	[]	[]
Spiriva	-	[]	[]	[]
Spiriva (Handihaler)	-	[]	[]	[]
Spiriva Respimat	-	[]	[]	[]
Incruse	-	[]	[]	[]
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	[]	[]	[]
Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]				
Seebri Breezhaler	-	[]	[]	[]
Spiriva	-	[]	[]	[]
Spiriva (Handihaler)	-	[]	[]	[]
Spiriva Respimat	-	[]	[]	[]
Incruse	-	[]	[]	[]
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	[]	[]	[]

W wariantcie obliczeń przedstawionym w aneksie: w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego wydatki NFZ uległyby obniżeniu o [] PLN w 2016 r., o [] PLN w 2017 r. oraz o [] PLN w 2018 r.

Zmniejszenie nakładów NFZ wynika z faktu, iż produkt leczniczy Incruse® poza przejęciem części udziałów leków o odpłatności 30%, przejmowałby również udziały leków o odpłatności ryczałt.

Tabela 3.
Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa pacjenta)

Koszty leków	ROK			
	2015	2016	2017	2018
Stan aktualny, scenariusz istniejący				
Seebri Breezhaler	4 788 312	6 517 178	7 461 499	8 115 312
Spiriva	10 580 620	10 939 025	11 154 001	11 333 031
Spiriva (Handihaler)	1 901 920	1 971 441	2 010 184	2 042 449
Spiriva Respimat	1 706 707	5 558 848	9 410 988	13 263 128
Incruse	0	0	0	0
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	18 977 560	24 986 492	30 036 672	34 753 921
Scenariusz nowy				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	■	■	■
Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]				
Seebri Breezhaler	-	■	■	■
Spiriva	-	■	■	■
Spiriva (Handihaler)	-	■	■	■
Spiriva Respimat	-	■	■	■
Incruse	-	■	■	■
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	-	■	■	■

W wariantcie obliczeń przedstawionym w aneksie: w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza istniejącego wydatki świadczeniobiorców uległyby łącznemu wzrostowi o ■ PLN w 2016 r., o ■ PLN w 2017 r. oraz o ■ PLN w 2018 r.

Zmniejszenie nakładów NFZ wynika z faktu, iż produkt leczniczy Incruse® poza przejęciem części udziałów leków o odpłatności 30%, przejmowałby również udziały leków o odpłatności ryczałt.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Udziały w rynku produktów leczniczych LAMA w latach 2015 – 2018, aneks	8
Tabela 2. Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa NFZ)	9
Tabela 3. Wyniki analizy wariantu dodatkowego (perspektywa pacjenta)	10

5. PIŚMIENNICTWO

1. Charakterystyka produktu leczniczego Incruse.
http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002809/WC500167430.pdf, data dostępu 08-01-2015.
2. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Charakterystyka produktu leczniczego Spiriva®. [http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva®_proszek_18mcg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Spiriva%20proszek_18mcg.pdf), data dostępu 2015-01-20.
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.66)
4. ██████████ Produkt leczniczy Incruse® (umeklidynium w dawce 55 µg) stosowany w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Analiza wpływu na budżet płatnika. Instytut Arcana sp. z o.o. Kraków, 2015 r. Praca niepublikowana załączona do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Incruse®.