

Analiza racjonalizacyjna wydatków płatnika na realizację terapeutycznego programu zdrowotnego „Leczenie przewlekłego WZW typu B”

Katarzyna Adamczyk

Ewa Borek

Analiza wykonana na zlecenie BMS Polska



Analizy racjonalizacyjne

- ❏ „....„gdy wykonana analiza wpływu na budżet płatnika (BIA) dała w wyniku wzrost kosztów ponoszonych na finansowanie danej technologii medycznej ze środków publicznych” - Ustawa Refundacyjna
- ❏ Cel – wskazanie źródeł finansowania nowej technologii/wzrostu kosztów obecnej technologii
- ❏ etyczne wspomaganie procesu podejmowania decyzji w ochronie zdrowia
- ❏ identyfikacja istniejących rezerw o charakterze nadużyć, niesprawiedliwości, leczenia niezgodnego ze standardami czy off label
- ❏ różnice w porównaniu z analizami BI – wykorzystanie danych rzeczywistych NFZ i danych rynkowych z badań i analiz rynku oraz narzędzi analityki biznesowej



Leczenie wzv B w Polsce - 2011

- 🔗 Najwyższe zużycie lamiwudyny w Polsce vs EU – 59% vs 13% w I rzucie, 17% vs 24% w II rzucie (bad. rynku EU 2011)
- 🔗 Wzrost zużycia interferonów w Polsce vs EU od 2010 r. 31% vs 9% w I rzucie (bad. rynku EU 2011)
- 🔗 Całkowite koszty substancji czynnych stosowanych w PT leczenia wzv B w 2011 (ekstrapolacja danych NFZ 1-10) – 65,5 mln
- 🔗 Populacja całkowita pacjentów z WZW typu B leczonych w ramach TPZ wg NFZ ~ 4000 pacjentów

Wydatki NFZ na leki w PT wzw B 2011

Ekstrapolacja
10 na 12 mies.

				46 644 831	65 477 797
Nazwa substancji czynnej	Dawka	Koszt świadczeń styczeń - październik 2011	Przeznaczenie na WZW B	Koszt świadczeń na WZW B styczeń - październik 2011	Koszt świadczeń 2011 zał.
Interferon pegylowany alfa-2a	135 mcg lub 180 mcg	70 626 922	25% wg NFZ	17 656 731	21 188 077
Lamiwudyna	100 mg	5 654 890	100%	5 654 890	6 785 868
Entekawir	0,5 mg lub 1 mg	22 458 490	100%	22 458 490	26 950 188
Adefowir	10 mg	8 794 720	100%	8 794 720	10 553 664

Analiza racjonalizacyjna - 2012

- 🕒 Porównanie kosztów leczenia w **schemacie obecnym**, odzwierciedlającym warunki realizacji obecnego programu terapeutycznego leczenia przewlekłego wzw B
- 🕒 Z kosztami leczenia, które wygenerowałby zmodyfikowany program lekowy, uwzględniający stosowanie w I rzucie leczenia analogów nukleotydów/nukleozydów nie wywołujących zjawiska oporności – **schemat nowy**, model 6ciu krajów UE
- 🕒 **Koszty leczenia = koszty leków + koszty podania + koszty diagnostyki**
- 🕒 Analiza nie uwzględnia kosztów działań niepożądanych i oporności



Założenia analizy racjonalizacyjnej

- 🔍 Populacja pacjentów wg danych PZH za 2011 rok – baza EpiMeld - **4210 pacjentów**
- 🔍 Struktura populacji pacjentów z przewlekłym wzv B wg aktualnie obowiązującego programu terapeutycznego na podstawie badań rynkowych Synovate 2011 dla rynku polskiego (428 pacjentów)
 - 56% I rzut
 - 44% II rzut – **schemat obecny**
- 🔍 Struktura populacji pacjentów z przewlekłym wzv B w 6 ciu krajach UE (Wielka Brytania, Niemcy, Włochy, Francja, Hiszpania, Grecja) na podstawie badania rynku EU Synovate 2011 (2000 pacjentów)
 - 70% I rzut
 - 30 % II rzut – **schemat nowy**
- 🔍 **Czas trwania cyklu terapii 48 tyg.**
- 🔍 **Perspektywa płatnika**
- 🔍 Ceny leków i procedur wg obecnie obowiązującej wyceny punktowej NFZ i wyceny ogłoszonej na 2012 rok – projekt zarządzenia z 12.01.12
- 🔍 Uwzględnienie nowego AN – **tenofowiru** w schemacie nowym



Koszty podania leków i diagnostyki

Substancja czynna	Czas trwania terapii wg programu terapeutycznego	Koszt sub. czynnych podanych w ciągu m-ca	Koszt podania leku	Koszt diagnostyki (rocznie)
interferon pegylowany alfa-2a	48 tygodni	3240 PLN	Tryb ambulatoryjny: 2 pkt x 52 PLN = 104 PLN (cztery podania w m-cu = 416 PLN) Tryb jednodniowy: 9 pkt x 52 PLN = 468 PLN (cztery podania w m-cu = 1872 PLN)	69 pkt x 52 PLN = 3588 PLN
lamiwudyna		294 PLN	Wydanie leku do domu	48 pkt x 52 PLN = 2496 PLN
entekawir	1 mg/dziennie	1999,03 PLN	Wydanie leku do domu	45 pkt x 52 PLN = 2340 PLN
entekawir	0,5 mg/dziennie	999,78 PLN	Wydanie leku do domu	45 pkt x 52 PLN = 2340 PLN
adefowir		1999,50 PLN	Wydanie leku do domu	45 pkt x 52 PLN = 2340 PLN
tenofowir		1594,95 PLN	Wydanie leku do domu	45 pkt x 52 PLN = 2340 PLN

Struktura populacji pacjentów z wzv B n=4210

I RZUT	2 358	100%	2 947	100,0%
Terapia	Populacja		Populacja	
	Schemat obecny		Schemat nowy	
Entekawir 0,5 mg	142	6%	1 088	37%
Tenofowir	0	0%	1 088	37%
Adefowir	94	4%	117	4%
Lamiwudyna	1 391	59%	384	13%
Peginterferon 180 mcg	641	27%	236	8%
Peginterferon 135 mcg	90	4%	34	1%
Inne	0		0	0%

II RZUT	1 852	100%	1 263	100,0%
Terapia	Populacja		Populacja	
	Schemat obecny		Schemat nowy	
Entekawir 1 mg	1 167	63%	441	35%
Tenofowir	0		441	35%
Adefowir	278	15%	63	5%
Lamiwudyna	315	17%	302	24%
Peginterferon 180 mcg	81	4%	13	1%
Peginterferon 135 mcg	11	1%	2	0%
Inne	0	0%	0	0%

Przeptywy pacjentów - schemat obecny → nowy

Nazwa międzynarodowa	Zmiana struktury populacji				
	I rzut Pacjenci	II rzut Pacjenci	Zmiana Pacjenci	Zmiana populacji	Charakter zmiany struktury populacji
Entecavir	+ 946	- 726	+ 220	Zwiększenie populacji	Więcej pacjentów leczonych w I rzucie i mniej pacjentów leczonych w II rzucie
Tenofovir	+ 1 088	+ 441	+ 1 529	Zwiększenie populacji	Nowa substancja w programie
Adefovir	+ 23	- 215	- 192	Zmniejszenie populacji	Więcej pacjentów leczonych w I rzucie i mniej pacjentów leczonych w II rzucie
Peginterferon alfa 2A 135 mcg	- 56	- 9	- 65	Zmniejszenie populacji	Mniej pacjentów leczonych w I i II rzucie
Peginterferon alfa 2A 180 mcg	- 405	- 68	- 473	Zmniejszenie populacji	Mniej pacjentów leczonych w I i II rzucie
Lamivudine	- 1 007	- 12	- 1 019	Zmniejszenie populacji	Mniej pacjentów leczonych w I i II rzucie

Wydatki płatnika I rzut – leki, podanie, diagn.

I RZUT - SCHEMAT OBECNY

Nazwa międzynarodowa	Populacja Schemat obecny	Długość terapii tyg.	Dawka	Punkty		Cena dla płatnika	Koszt podania	Koszt diagnostyki	Koszt terapii na pacjenta Produkt leczniczy	Koszt terapii na pacjenta Serwis medyczny	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII NA PACJENTA	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII POPULACJA
Entecavir 0,5 mg	142	48	0,5mg	11,9059	1mg	1 785,89	0	2 340	20 002	2 340	22 342	3 172 559
Tenofovir	0	48	245mg	0,0217	1mg	1 594,95	0	2 340	17 863	2 340	20 203	0
Adefovir	94	48	10mg	0,6665	1mg	1 999,50	0	2 340	22 394	2 340	24 734	2 325 034
Peginterferon alfa 2A	90	48	135mcg	0,4500	1mcg	607,50	4 992	3 588	29 160	8 580	37 740	3 396 600
Peginterferon alfa 2A	641	48	180mcg	0,4500	1mcg	810,00	4 992	3 588	38 880	8 580	47 460	30 421 860
Lamivudine	1 391	48	100mg	0,0098	1mg	294,00	0	2 496	3 293	2 496	5 789	8 052 221
	2 358											47 368 274

I RZUT - SCHEMAT NOWY

Nazwa międzynarodowa	Populacja Schemat nowy	Długość terapii tyg.	Dawka	Punkty		Cena dla płatnika	Koszt podania	Koszt diagnostyki	Koszt terapii na pacjenta Produkt leczniczy	Koszt terapii na pacjenta Serwis medyczny	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII NA PACJENTA	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII POPULACJA
Entecavir 0,5 mg	1 088	48	0,5mg	11,9059	1mg	1 785,89	0	2 340	20 002	2 340	22 342	24 308 061
Tenofovir	1 088	48	245mg	0,0217	1mg	1 594,95	0	2 340	17 863	2 340	20 203	21 981 343
Adefovir	117	48	10mg	0,6665	1mg	1 999,50	0	2 340	22 394	2 340	24 734	2 893 925
Peginterferon alfa 2A	34	48	135mcg	0,4500	1mcg	607,50	4 992	3 588	29 160	8 580	37 740	1 283 160
Peginterferon alfa 2A	236	48	180mcg	0,4500	1mcg	810,00	4 992	3 588	38 880	8 580	47 460	11 189 170
Lamivudine	384	48	100mg	0,0098	1mg	294,00	0	2 496	3 293	2 496	5 789	2 222 899
	2 947											63 878 558

Zmiana populacji całkowitej + 25%

Zmiana kosztów całkowitych I rzut **+ 16 510 284**

Wydatki płatnika II rzut – leki, podanie, diagn.

II RZUT - SCHEMAT OBECNY

Nazwa międzynarodowa	Populacja Schemat obecny	Długość terapii tyg.	Dawka	Punkty		Cena dla płatnika		Koszt podania	Koszt diagnostyki	Koszt terapii na pacjenta Produkt leczniczy	Koszt terapii na pacjenta Serwis medyczny	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII NA PACJENTA	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII POPULACJA
Entecavir 1 mg	1 167	48	1mg	6,6634	1mg	1 999,03	0	2 340	22 389	2 340	2 340	24 729	28 858 916
Tenofovir	0	48	245mg	0,0217	1mg	1 594,95	0	2 340	17 863	2 340	2 340	20 203	0
Adefovir	278	48	10mg	0,6665	1mg	1 999,50	0	2 340	22 394	2 340	2 340	24 734	6 876 163
Peginterferon alfa 2A	11	48	135mcg	0,4500	1mcg	607,50	4 992	3 588	29 160	8 580	8 580	37 740	415 140
Peginterferon alfa 2A	81	48	180mcg	0,4500	1mcg	810,00	4 992	3 588	38 880	8 580	8 580	47 460	3 863 244
Lamivudine	314	48	100mg	0,0098	1mg	294,00	0	2 496	3 293	2 496	2 496	5 789	1 819 330
	1 852												41 832 793

II RZUT - SCHEMAT NOWY

Nazwa międzynarodowa	Populacja Schemat nowy	Długość terapii tyg.	Dawka	Punkty		Cena dla płatnika		Koszt podania	Koszt diagnostyki	Koszt terapii na pacjenta Produkt leczniczy	Koszt terapii na pacjenta Serwis medyczny	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII NA PACJENTA	CAŁKOWITY KOSZT TERAPII POPULACJA
Entecavir 1 mg	441	48	1mg	6,6634	1tabl.	1 999,03	0	2 340	22 389	2 340	2 340	24 729	10 911 283
Tenofovir	441	48	245mg	0,0217	1mg	1 594,95	0	2 340	17 863	2 340	2 340	20 203	8 914 397
Adefovir	63	48	10mg	0,6665	1mg	1 999,50	0	2 340	22 394	2 340	2 340	24 734	1 568 725
Peginterferon alfa 2A	2	48	135mcg	0,4500	1mcg	607,50	4 992	3 588	29 160	8 580	8 580	37 740	66 016
Peginterferon alfa 2A	13	48	180mcg	0,4500	1mcg	810,00	4 992	3 588	38 880	8 580	8 580	47 460	614 956
Lamivudine	302	48	100mg	0,0098	1mg	294,00	0	2 496	3 293	2 496	2 496	5 789	1 748 858
	1 263								+ 0			+ 0	23 824 235

Zmiana populacji całkowitej - 32%

Zmiana kosztów całkowitych II rzut - 18 008 558

Wydatki płatnika I i II rzut łącznie - 48 tyg.

Nazwa międzynarodowa	CAŁKOWITY KOSZTY TERAPII POPULACJI I RZUT			CAŁKOWITY KOSZTY TERAPII POPULACJI II RZUT			CAŁKOWITY KOSZTY TERAPII POPULACJI		
	Schemat obecny	Schemat nowy	Zmiana PLN	Schemat obecny	Schemat nowy	Zmiana PLN	Schemat obecny	Schemat nowy	Zmiana PLN
Entecavir	3 172 559	24 308 061	+ 21 135 502	28 858 916	10 911 283	- 17 947 633	32 031 476	35 219 344	+ 3 187 868
Tenofovir	0	21 981 343	+ 21 981 343	0	8 914 397	+ 8 914 397	0	30 895 740	+ 30 895 740
Adefovir	2 325 034	2 893 925	+ 568 891	6 876 163	1 568 725	- 5 307 439	9 201 197	4 462 649	- 4 738 547
Peginterferon alfa 2A 135 mcg	3 396 600	1 283 160	- 2 113 440	415 140	66 016	- 349 124	3 811 740	1 349 176	- 2 462 564
Peginterferon alfa 2A 180 mcg	30 421 860	11 189 170	- 19 232 690	3 863 244	614 956	- 3 248 288	34 285 104	11 804 125	- 22 480 979
Lamivudine	8 052 221	2 222 899	- 5 829 322	1 819 330	1 748 858	- 70 471	9 871 550	3 971 758	- 5 899 793
Razem	47 368 274	63 878 558	+ 16 510 284	41 832 793	23 824 235	- 18 008 558	89 201 067	87 702 792	- 1 498 275

Racjonalizacja wydatków

	I rzut Wydatki w mln pln			II rzut Wydatki w mln pln			Oba rzuty łącznie Wydatki w mln pln		
	leki	serwis	razem	leki	serwis	razem	leki	serwis	razem
Schemat obecny	37,1	10,3	47,4	36,9	5,0	41,8	74,0	15,3	89,2
Schemat nowy	55,2	8,6	63,9	20,7	3,1	23,8	75,9	11,7	87,7
Zmiana obecny vs nowy	+18,1	- 1,7	+ 16,5	-16,2	- 1,9	- 18,0	+ 1,9	- 3,6	- 1,5

Ograniczenia modelu

- 🕒 Zawężenie modelu do 2 rzutów terapii
- 🕒 Zawężenie modelu do monoterapii (terapia skojarzona wg danych rynkowych dotyczy 3% polskich pacjentów)
- 🕒 uwzględnienie z grupy interferonów jedynie interferonu pegylowanego alfa 2a – preferowanego w programie terapeutycznym; pozostałe interferony stosowane tylko w sytuacjach szczególnych

Analiza racjonalizacyjna – wnioski

- 🗨️ Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała **istnienie** w systemie ochrony zdrowia **rezerw finansowych** w obszarze finansowania leczenia przewlekłego wzw B.
- 🗨️ Wprowadzenie schematów terapeutycznych stosowanych w krajach UE, dopuszczających stosowanie w I linii leczenia analogów nukleotydów/nukleozydów o niskim potencjale wywoływania oporności **nie zwiększy wydatków** płatnika dla tej samej populacji pacjentów z przewlekłym wzw B (4210 pacjentów) leczonych w okresie 48 tygodni.



Analiza racjonalizacyjna – wnioski cd.

- 🔗 Zmiana programu terapeutycznego leczenia przewlekłego wzw typu B, polegająca na dostosowaniu programu do polskich wytycznych i do standardów światowych poprzez zwiększenie dostępności pacjentów do analogów nukleotydów/nukleozydów nie wywołujących zjawiska oporności na leczenie w I rzucie, **wygeneruje oszczędności** w systemie ochrony zdrowia w wysokości ok. 2% całkowitych wydatków NFZ na leczenie przewlekłego wzw B.



Referencje

- ⓐ Załącznik nr 46 do zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10.10.11
- ⓐ Załącznik nr 1h do Zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa NFZ z dnia 10.10.11
- ⓐ Polska Grupa Ekspertów HBV: J. Juszczyk, A. Boroń-Kaczmarek, J. Cianciara, R. Flisiak, A. Gładysz, W. Halota, W. Kryczka, P. Małkowski, M. Pawłowska, K. Simon. Leczenie przeciwwirusowe przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B. Medycyna Praktyczna, 2010, vol 06, s. 57
- ⓐ Zeffix (lamivudine) Summary of product characteristics 2010
http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR-Summary_for_the_public/human/000242/WC500048381.pdf
- ⓐ Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny. Zakład Epidemiologii. Pracownia Monitorowania i Analizy Sytuacji Epidemiologicznej. Serwis elektroniczny EPIMELD http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html#04
- ⓐ Synovate HBV Monitor 2011 Q1 Poland Materiał udostępniony przez Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
- ⓐ Synovate HBV Monitor 2011 Q1 EMEA Materiał udostępniony przez Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
- ⓐ Projekt Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie programów terapeutycznych na 2012 z dnia 12.01.12
- ⓐ Wartość refundacji leków stosowanych w programach terapeutycznych styczeń – październik 2011 ,
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4720>



Back up



Udziały w rynku wg danych NFZ

Nazwa substancji czynnej	Wydatki budżetu w 2011 wg NFZ	Miesięczny koszt terapii wg NFZ w pln	Liczba terapii miesięcznych	Udział ilościowy w rynku I i II rz
Interferon pegylowany alfa 2 a	21 188 077	3240,00	6 539	14% vs 19%
Entekawir	26 550 188	1999,03	13 281	27% vs 31%
Lamiwudyna	6 785 868	294,00	23 081	48% vs 41%
Adefowir	10 553 664	1999,50	5 279	11% vs 9%
RAZEM	65 477 797	średnio 1359,02	48 180 to jest ok. 4000 pacj.	100%

Wg analizy racjonalizacyjnej roczne wydatki na substancje czynne dla populacji 4210 pacjentów wyniosły 74 mln pln.

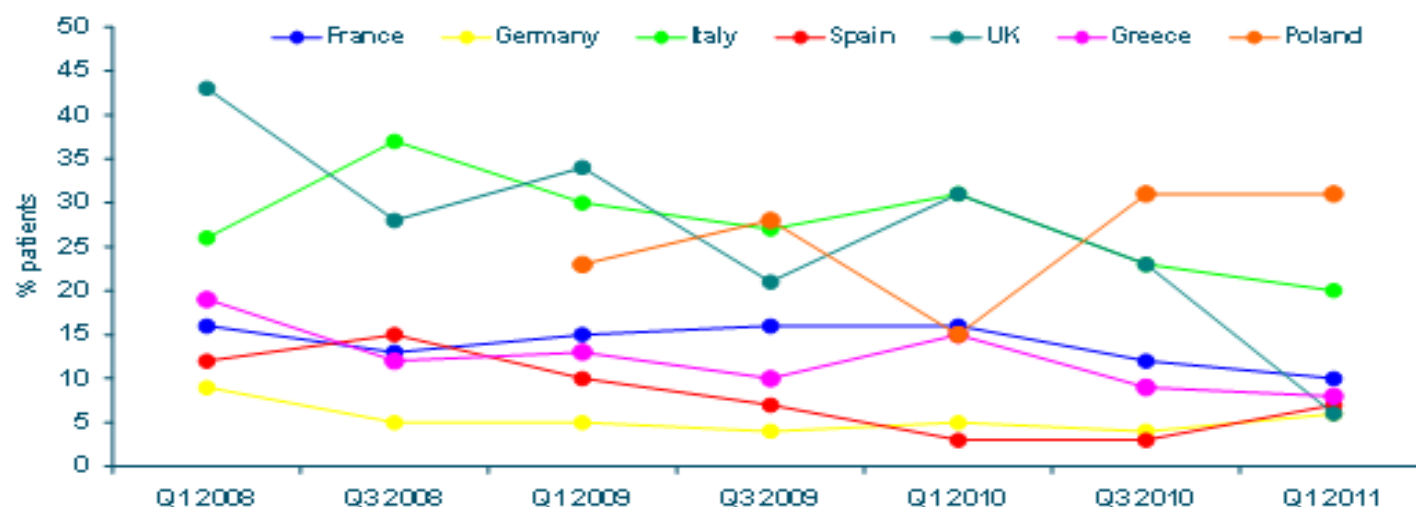


Wzrost zużycia INF w Polsce od 2010

Interferon use is highest in Poland, the UK has seen a decrease in interferon use since last wave



1st Line Interferon Usage Trended



1st line interferon usage within last 3 months

46%

27%

18%

9%

9%

18%

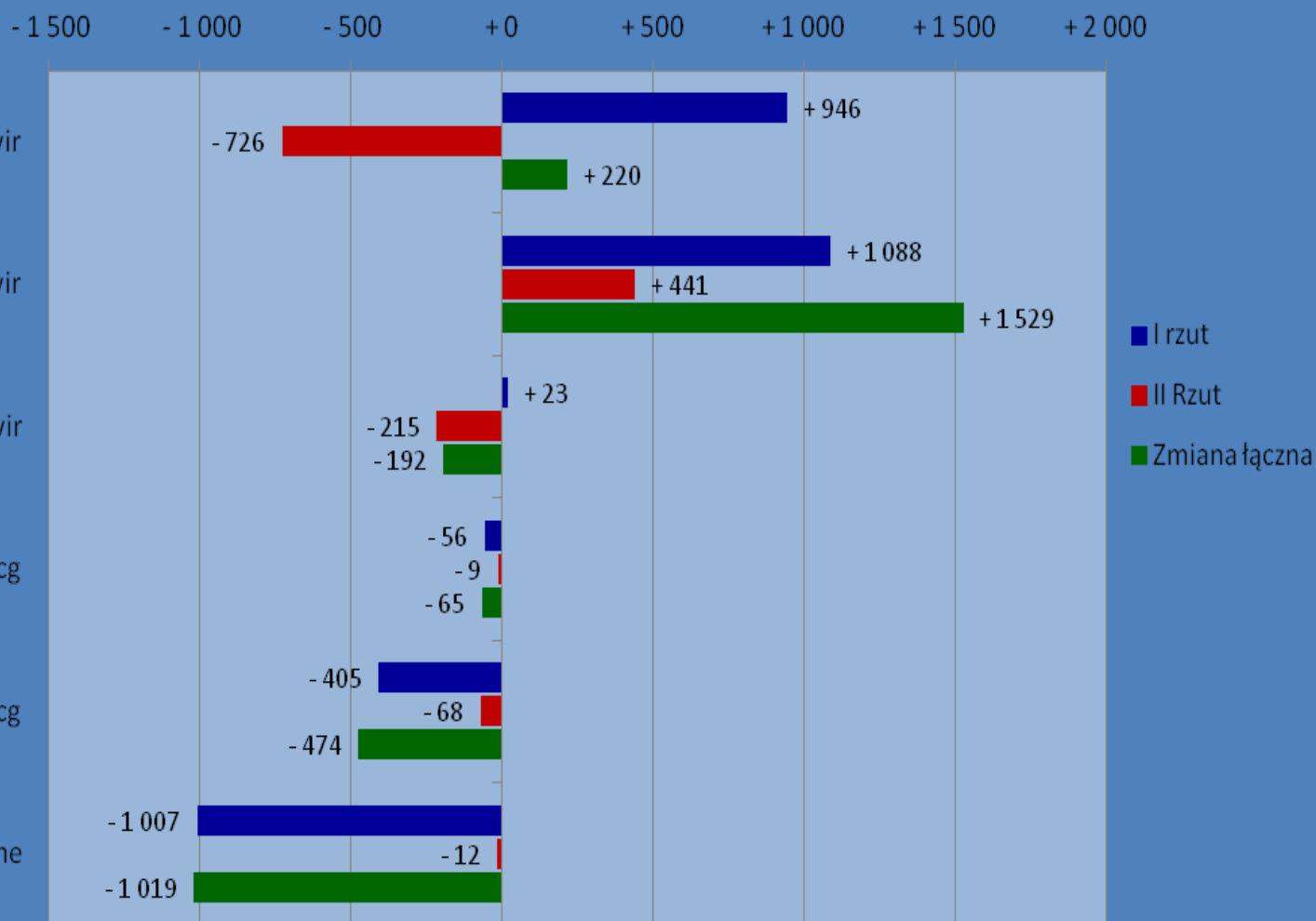
10%

*Please Note: The survey was not conducted in Greece in Q1 2007. The figures shown represent the midpoint for Q3 2006 and Q3 2007 results.

The survey started in UK in Q1 2008 and Poland in 2009

Base: All HBV mono-infected patients currently receiving 1st line interferon only therapy.

Zmiana struktury pacjentów wskutek zmiany zasad programu zdrowotnego



Cel analizy racjonalizacyjnej

- ❏ Leczenie w Polsce niezgodne ze stanowiskiem EASL i Polskiej Grupy Ekspertów HBV oraz nie uwzględnia CHPL lamiwudyny
- ❏ Najczęściej stosowana lamiwudyna, która powoduje oporność
- ❏ Zbadanie zmiany kosztów finansowania przez NFZ leczenia WZW B w ramach PT zgodnego ze stanowiskiem EASL i Polskiej Grupy Ekspertów HBV

Teza

Zmiana programu terapeutycznego leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B w Polsce, polegająca na dostosowaniu programu do polskich wytycznych i do standardów światowych poprzez poprawę dostępności do nowoczesnych analogów nukleotydowych/zydowych niewywołujących zjawiska oporności **nie będzie wiązała się ze zwiększeniem kosztów leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu B dla płatnika.**



Analiza racjonalizacyjna - wnioski

- ❏ WZW B nie jest obecnie leczone w Polsce optymalnie z perspektywy płatnika oraz pacjentów
- ❏ W obecnym schemacie programu terapeutycznego wysokie wydatki dla płatnika generuje rosnące zużycie INF, wiążące się z wyższymi niż w przypadku leków doustnych kosztami podania i kosztami diagnostyki
- ❏ Środowiska pacjenckie adresują niekorzystny wpływ na indukowanie oporności wynikający z powszechnego zastosowania lamiwudyny w obecnym programie terapeutycznym

