

**AKTUALIZÁCIA FARMAKOEKONOMICKEJ ANALÝZY PRE LIEK BEOVU**  
(príloha k odpovedi na Výzvu č. S07979-2021-OKC-19297)

**Cieľ**

V súvislosti s bodom 5 Výzvy Ministerstva č. S07979-2021-OKC-19297 zaktualizovať výsledky analýzy užitočnosti nákladov ako aj analýzy dopadu na rozpočet prezentovaných v rámci FER, ktorý je prílohou žiadosti o podmienené zaradenie lieku Beovu (3691D) do zoznamu kategorizovaných liekov (ID konania 19297).

**Analýza užitočnosti nákladov**

**Metodika**

Ak nie je uvedené inak, v rámci tejto predkladanej aktualizácie analýzy sú zachované všetky predpoklady, ktoré sú popísané v príslušných kapitolách v časti 6 predloženého FER.

V rámci bodu 5 Výzvy Ministerstvo požaduje prehodnotiť úhradu komparátora (liek Eylea) na úroveň **668,62 €**. V súvislosti s uvedenou požiadavkou spoločnosť Novartis navrhuje aj úpravu navrhovanej úhrady pre liek Beovu (**668,62 €**). Pre kompletnosť Držiteľ registrácie upravuje aj úhradu za ranibizumab na úroveň **651,23 €**.

**Výsledky**

Súhrn nastavení modelu pre jednotlivé scenáre je uvedený v tabuľke nižšie (tabuľka je identická s tabuľkou č. 30 v predložennom FER)

**Tabuľka 1** Prezentované scenáre analýzy užitočnosti nákladov

Parameter	Základný scenár	Scenár 2	Scenár 3	Scenár 4
Intervencia	Beovu	Beovu	Beovu	Beovu
Komparátor	Eylea, Lucentis	Eylea, Lucentis	<b>Eylea</b>	Eylea
Údaje o progresii choroby, rok 1 a 2	NMA (ref. rameno aflibercept)	NMA (ref. rameno aflibercept)	<b>HAWK a HARRIER</b>	HAWK a HARRIER
Údaje o prerušení liečby	NMA	NMA	<b>HAWK a HARRIER</b>	HAWK a HARRIER
Výskyt NU	Solomon et al. 2014	Solomon et al. 2014	<b>HAWK a HARRIER</b>	HAWK a HARRIER
Frekvencia injekcií	HAWK a HARRIER (Beovu), reálna prax (Eylea, Lucentis)	<b>HAWK a HARRIER (Beovu, Eylea), NMA (Lucentis)</b>	<b>HAWK a HARRIER (Beovu), reálna prax (Eylea)</b>	<b>HAWK a HARRIER (Beovu, Eylea)</b>

Pozn. **boldom** sú označené zmeny oproti základnému scenáru, resp. v prípade scenára 4 oproti scenáru 3

**Základný scenár: Beovu vs. Eylea a Lucentis**

Po aktualizácii úhrad za porovnávané lieky zostávajú výsledky analýzy užitočnosti nákladov konzistentné – liek Beovu predstavuje v oboch prípadoch dominantnú liečebnú stratégiu.

**Tabuľka 2** Diskontované klinické a nákladové dôsledky liečby nVPDM porovnávanými intervenciami, celoživotný časový horizont, prezentované na jedného pacienta, **základný scenár (porovnanie na základe NMA, počet injekcií pre komparátory z reálnej praxe)**

Výsledok	Beovu 6 mg LP - >q12w/q8w	Eylea 2 mg LP - >q8w	Lucentis 0,5 mg TREX	Beovu vs.	
				Eylea	Lucentis
<b>Roky života</b>	<b>6,72</b>	<b>6,71</b>	<b>6,68</b>	<b>0,007</b>	<b>0,038</b>
<b>QALY</b>	<b>4,66</b>	<b>4,64</b>	<b>4,53</b>	<b>0,019</b>	<b>0,135</b>
QALY spojené s VA	4,68	4,66	4,54	0,019	0,136
QALY spojené s NU	-0,02	-0,02	-0,02	-0,001	-0,001
<b>Náklady</b>	<b>35 616 €</b>	<b>36 701 €</b>	<b>37 743 €</b>	<b>-1 085 €</b>	<b>-2 127 €</b>
Na lieky	27 599 €	28 490 €	29 113 €	-890 €	-1 514 €
Na podanie	6 073 €	6 269 €	6 577 €	-196 €	-504 €
Na monitoring	188 €	195 €	203 €	-7 €	-15 €
Na NU	476 €	456 €	466 €	20 €	11 €
Na zhoršené videnie a slepotu	1 280 €	1 292 €	1 385 €	-12 €	-105 €
<b>ICUR</b>				<b>Beovu dominantný</b>	<b>Beovu dominantný</b>

NU – nežiaduca udalosť; VA – zraková ostrosť

Pozn. hodnoty sú prezentované na určitý počet desatinných miest, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k odchýlkam

### Scenár 2: Beovu vs. Eylea a Lucentis

Po aktualizácii úhrad za porovnávané lieky zostávajú výsledky analýzy užitočnosti nákladov konzistentné – liek Beovu predstavuje v oboch prípadoch dominantnú liečebnú stratégiu.

**Tabuľka 3** Diskontované klinické a nákladové dôsledky liečby nVPDM porovnávanými intervenciami, celoživotný časový horizont, prezentované na jedného pacienta, **scenár 2 (porovnanie na základe NMA, počet injekcií pre komparátory z o štúdií HAWK a HARRIER, resp. z NMA)**

Výsledok	Beovu 6 mg LP - >q12w/q8w	Eylea 2 mg LP - >q8w	Lucentis 0,5 mg TREX	Beovu vs.	
				Eylea	Lucentis
<b>Roky života</b>	<b>6,72</b>	<b>6,71</b>	<b>6,68</b>	<b>0,007</b>	<b>0,038</b>
<b>QALY</b>	<b>4,66</b>	<b>4,64</b>	<b>4,53</b>	<b>0,019</b>	<b>0,135</b>
QALY spojené s VA	4,68	4,66	4,54	0,019	0,136
QALY spojené s NU	-0,02	-0,02	-0,02	-0,001	-0,001
<b>Náklady</b>	<b>35 616 €</b>	<b>36 564 €</b>	<b>38 345 €</b>	<b>-948 €</b>	<b>-2 729 €</b>
Na lieky	27 599 €	28 377 €	29 602 €	-778 €	-2 003 €
Na podanie	6 073 €	6 244 €	6 687 €	-171 €	-615 €
Na monitoring	188 €	194 €	206 €	-7 €	-18 €
Na NU	476 €	456 €	466 €	20 €	11 €
Na zhoršené videnie a slepotu	1 280 €	1 292 €	1 385 €	-12 €	-105 €
<b>ICUR</b>				<b>Beovu dominantný</b>	<b>Beovu dominantný</b>

NU – nežiaduca udalosť; VA – zraková ostrosť

Pozn. hodnoty sú prezentované na určitý počet desatinných miest, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k odchýlkam

### Scenár 3: Beovu vs. Eylea

Po aktualizácii úhrad za porovnávané lieky zostávajú výsledky analýzy užitočnosti nákladov konzistentné – liek Beovu predstavuje dominantnú liečebnú stratégiu.

**Tabuľka 4** Diskontované klinické a nákladové dôsledky liečby nVPDM porovnávanými intervenciami, celoživotný časový horizont, prezentované na jedného pacienta, **scenár 3, (priame porovnanie na základe štúdií HAWK a HARRIER, počet injekcií pre komparátor z reálnej praxe)**

Výsledok	Beovu 6 mg LP ->q12w/q8w	Eylea 2 mg LP ->q8w	Beovu vs. Eylea
<b>Roky života</b>	<b>6,72</b>	<b>6,71</b>	<b>0,012</b>
<b>QALY</b>	<b>4,66</b>	<b>4,62</b>	<b>0,038</b>
QALY spojené s VA	4,66	4,62	0,039
QALY spojené s NU	0,00	0,00	-0,001
<b>Náklady</b>	<b>34 551 €</b>	<b>34 618 €</b>	<b>-198 €</b>
Na lieky	27 085 €	27 128 €	-150 €
Na podanie	5 960 €	5 993 €	-33 €
Na monitoring	185 €	188 €	-3 €
Na NU	38 €	14 €	25 €
Na zhoršené videnie a slepotu	1 283 €	1 319 €	-36 €
<b>ICUR</b>			<b>Beovu dominantný</b>

NU – nežiaduca udalosť; VA – zraková ostrosť

Pozn. hodnoty sú prezentované na určitý počet desatinných miest, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k odchýlkam

### Scenár 4: Beovu vs. Eylea

Po aktualizácii úhrad za porovnávané lieky zostávajú výsledky analýzy užitočnosti nákladov konzistentné – liek Beovu predstavuje dominantnú liečebnú stratégiu.

**Tabuľka 5** Diskontované klinické a nákladové dôsledky liečby nVPDM porovnávanými intervenciami, celoživotný časový horizont, prezentované na jedného pacienta, **scenár 4 (priame porovnanie na základe štúdií HAWK a HARRIER, počet injekcií pre komparátor zo štúdií HAWK a HARRIER)**

Výsledok	Beovu 6 mg LP ->q12w/q8w	Eylea 2 mg LP ->q8w	Beovu vs. Eylea
<b>Roky života</b>	<b>6,72</b>	<b>6,71</b>	<b>0,012</b>
<b>QALY</b>	<b>4,66</b>	<b>4,62</b>	<b>0,038</b>

QALY spojené s VA	4,66	4,62	0,039
QALY spojené s NU	0,00	0,00	-0,001
<b>Náklady</b>	<b>34 551 €</b>	<b>35 840 €</b>	<b>-66 €</b>
Na lieky	27 085 €	28 351 €	-43 €
Na podanie	5 960 €	5 969 €	-9 €
Na monitoring	185 €	187 €	-3 €
Na NU	38 €	14 €	25 €
Na zhoršené videnie a slepotu	1 283 €	1 319 €	-36 €
<b>ICUR</b>			<b>Beovu dominantný</b>

NU – nežiaduca udalosť; VA – zraková ostrosť

Pozn. hodnoty sú prezentované na určitý počet desiatinných miest, preto pri spätnom prepočte môže dôjsť k odchýlkam

## Analýza dopadu na rozpočet

### Metodika

Detailný popis analýzy dopadu na rozpočet je uvedený v predložennom FER, časť 7. V rámci aktualizácie došlo k nasledujúcim úpravám:

- Aktualizovali sa úhrady za lieky (668,62 € za lieky Eylea a Beovu; 651,23 € za liek Lucentis)
- Predpokladané počty pacientov uvedené v tabuľke 40 predložného FER sa posunuli tak, že sa predpokladá, že liek Beovu bude hrazený od mája 2021. S ohľadom na termín predkladania tejto aktualizácie sa časový horizont predĺžil na roky 2021 (rok predkladania) a päť nasledujúcich rokov (teda do roku 2026), tabuľka nižšie:

**Tabuľka 6** Predpokladaný počet pacientov začínajúcich liečbu liekom Beovu

	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sept	Okt	Nov	Dec
<b>2021</b>	-	-	-	-	60	110	110	100	100	105	99	70
<b>2022</b>	70	94	95	95	80	66	66	66	66	66	66	66
<b>2023</b>	66	66	66	66	66	63	63	63	63	63	63	63
<b>2024</b>	63	63	63	63	63	46	46	46	46	46	46	46
<b>2025</b>	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46
<b>2026</b>	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46

### Výsledky

Aktualizované výsledky analýzy dopadu na rozpočet sú uvedené v tabuľke nižšie. Kumulatívna úspora za celý zvažovaný časový horizont je odhadnutá na približne 5 miliónov eur. Rozdiel oproti pôvodne podanému FER je spôsobený upravenou distribúciou pacientov (posunom pôvodne predpokladaných počtov pacientov v čase ako aj započítaním dlhšieho času (oproti pôvodnému FER bolo v zmysle požiadaviek metodologickej pomôcky potrebné započítať o 7 mesiacov viac).

**Tabuľka 7** Výsledky analýzy dopadu na rozpočet, **základný scenár (počet injekcií Beovu – klinické štúdie HAWK a HARRIER; komparátory: reálna prax)**

<b>Bez Beovu v zozname</b>						
	2021*	2022	2023	2024	2025	2026
Počet pacientov (Eylea)*	364	786	1106	1331	1494	1645
Náklady	949 420 €	3 587 518 €	5 096 658 €	6 236 111 €	6 920 057 €	7 603 985 €
Počet pacientov (Lucentis)*	390	844	1192	1438	1621	1790
Náklady	1 027 231 €	3 901 068 €	5 485 681 €	6 728 639 €	7 481 086 €	8 250 709 €
<b>Náklady spolu</b>	<b>1 976 651 €</b>	<b>7 488 586 €</b>	<b>10 582 340 €</b>	<b>12 964 750 €</b>	<b>14 401 143 €</b>	<b>15 854 694 €</b>
<b>S Beovu v zozname</b>						
Počet pacientov (Eylea)*	0	0	0	0	0	0
Náklady	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Počet pacientov (Lucentis)*	0	0	0	0	0	0
Náklady	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €	0 €
Noví pacienti <sup>a</sup> (Beovu)	754	899	772	637	556	558
Pokračujúci <sup>b</sup> (Beovu)	0	732	1536	2154	2596	2929
Pacienti spolu (Beovu)	754	1631	2308	2791	3151	3486
Náklady (Beovu)	1 773 045 €	6 549 945 €	9 539 444 €	11 937 452 €	13 473 738 €	14 957 541 €
<b>Náklady spolu</b>	<b>1 773 045 €</b>	<b>6 549 945 €</b>	<b>9 539 444 €</b>	<b>11 937 452 €</b>	<b>13 473 738 €</b>	<b>14 957 541 €</b>

<b>Rozdiel</b>	<b>-203 606 €</b>	<b>-938 641 €</b>	<b>-1 042 896 €</b>	<b>-1 027 299 €</b>	<b>-927 405 €</b>	<b>-897 153 €</b>
----------------	-------------------	-------------------	---------------------	---------------------	-------------------	-------------------

\*analýza začína v máji 2021 a zahŕňa iba pacientov, o ktorých sa predpokladá, že budú liečení liekom Beovu. To je dôvod, prečo sa pri aflibercepte a ranibizumabe v scenári so zavedením lieku Beovu nekalkuluje so žiadnym liečeným pacientom

<sup>a</sup>kumulatívny počet začínajúcich pacientov za rok, liečbu zahajujú postupne, od druhého mesiaca sú vystavení riziku prerušiť liečbu

<sup>b</sup>stav k januáru daného roka

Pozn. v dôsledku dynamiky modelu (pacienti liečbu zahajujú postupne a sú vystavení riziku prerušiť liečbu) nie je možné na základe uvedených kumulatívnych údajov uvedených v tabuľke spätne prepočítavať náklady.

Prezentované na celé číslo, pri spätnom prepočte môžu vzniknúť odchýlky

Aktualizované údaje o počte uhradených balení a sume úhrad vyplývajúce z vyššie uvedených úprav sú uvedené v tabuľke nižšie.

**Tabuľka 8** Predpokladaná spotreba lieku Beovu\* v roku zaradenia do ZKL a v nasledujúcich piatich rokoch

	<b>2021*</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024</b>	<b>2025</b>	<b>2026</b>
Počet balení	2 652	9 796	14 267	17 854	20 152	22 371

\*Beovu 120 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 1x0,165 ml/19,8 mg, ŠÚKL 3691D

Pozn. prezentované na celé číslo

**Tabuľka 9** Suma úhrad za liek Beovu\* za prvých 12, 24 a 36 mesiacov od predpokladaného termínu zaradenia do ZKL

<b>Obdobie</b>	<b>Počet balení</b>	<b>Suma úhrad</b>
<b>Prvých 12M (05/2021 - 04/2022)</b>	5 317	3 555 272 €
<b>Ďalších 12M (05/2022 - 04/2023)</b>	11 428	7 641 202 €
<b>Ďalších 12M (05/2023 – 04/2024)</b>	15 618	10 442 580 €
<b>Prvých 12M</b>	<b>5 317</b>	<b>3 555 272 €</b>
<b>Prvých 24M</b>	<b>16 746</b>	<b>11 196 474 €</b>
<b>Prvých 36M</b>	<b>32 364</b>	<b>21 639 054 €</b>

\* Beovu 120 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sol inj 1x0,165 ml/19,8 mg, ŠÚKL 3691D

Pozn. prezentované na celé číslo, pri spätnom prepočte môžu vzniknúť odchýlky