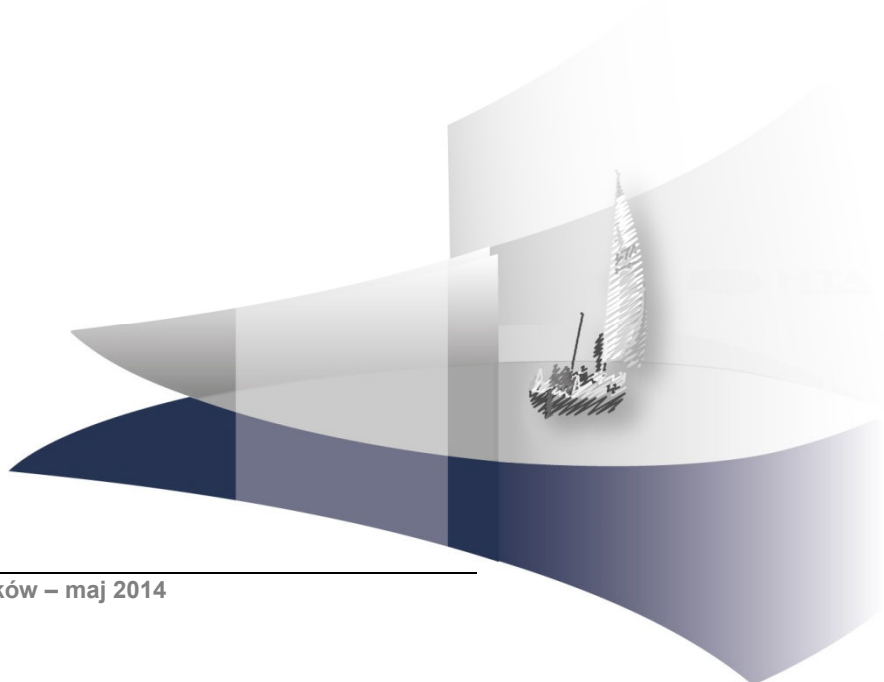


ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET

NALMEFEN (SELINCRO®) STOSOWANY W CELU REDUKCJI SPOŻYCIA ALKOHOLU U DOROŚŁYCH UZALEŻNIONYCH PACJENTÓW

Wersja 1.0



Analiza stanowi adaptację dostarczonego przez podmiot odpowiedzialny modelu symulacyjnego, opracowanego przez RTI Health Solutions na zlecenie firmy Lundbeck [1]. Dostosowanie analizy polegało na wprowadzeniu do oryginalnego modelu polskich danych kosztowych oraz danych dotyczących występowania powikłań i śmiertelności.

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: 19 grudnia 2013

Ostatnia aktualizacja: 23 maja 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:

Lundbeck Poland Sp. z o.o.

ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa

[Redacted text block]

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	6
1. WPROWADZENIE DO ANALIZY	10
1.1. Cel analizy.....	10
1.2. Problem zdrowotny	10
1.3. Stan aktualny	13
1.4. Interwencja oceniana	14
1.5. Interwencje alternatywne	15
1.6. Kwalifikacja do grupy limitowej	15
2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE	16
2.1. Sposób przeprowadzenia analizy	16
2.2. Forma analizy.....	16
2.3. Perspektywa analizy	16
2.4. Horyzont czasowy analizy.....	17
2.5. Populacja docelowa oraz refundacyjna	17
2.5.1. Osoby leczone z powodu uzależnienia od alkoholu.....	18
2.5.2. Poziom spożycia alkoholu.....	21
2.5.3. Preferencje dotyczące typu leczenia.....	22
2.5.4. Utrzymywanie się poziomu spożycia alkoholu w okresie 2 tygodni.....	23
2.6. Populacja, w której nalmefen jest obecnie stosowany.....	23
2.7. Zużycie zasobów.....	23
2.7.1. Nalmefen.....	23
2.7.2. Wizyty w poradni specjalistycznej	24
2.8. Koszty.....	25
2.8.1. Koszty leków	25
2.8.2. Koszty wizyt w poradni specjalistycznej.....	26
2.9. Rozpowszechnienie nalmefenu w populacji refundacyjnej.....	27
2.10. Analiza wrażliwości	27
3. WYNIKI ANALIZY	28
3.1. Populacja refundacyjna.....	28
3.2. Scenariusz istniejący.....	28
3.3. Scenariusz nowy	29

3.4. Wydatki inkrementalne.....	29
4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI.....	31
5. KOSZTY SPOŁECZNE CHOROBY ALKOHOLOWEJ.....	33
5.1. Absencja chorobowa.....	34
5.2. Wydajność w pracy.....	35
5.3. Bezrobocie.....	36
5.4. Śmiertelność.....	36
5.5. Przestępczość.....	37
5.6. Wypadki drogowe.....	38
5.7. Wpływy do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu w Polsce.....	40
5.8. Całkowite koszty społeczne choroby alkoholowej.....	42
6. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	43
6.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	43
6.2. Aspekty etyczne i społeczne.....	43
7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI.....	45
8. OGRANICZENIA.....	49
9. DYSKUSJA.....	50
10. BIBLIOGRAFIA.....	52
11. SPIS TABEL I WYKRESÓW.....	55
12. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI.....	57

INDEKS SKRÓTÓW

AE	Działania niepożądane (<i>Adverse events</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
CADTH	Kanadyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
IPiN	Instytut Psychiatrii i Neurologii
DRL	Ryzyko szkód związanych ze spożyciem alkoholu (<i>Drinking Risk Level</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (<i>European Medicines Agency</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HDD	Dni z dużym spożyciem alkoholu (<i>Heavy drinking days</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (<i>Health technology assessment</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
NICE	Brytyjska agencja oceny technologii medycznych (<i>National Institute for Clinical Excellence</i>)
NIZP-PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PARPA	Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych
RCT	Randomizowane badanie kliniczne (<i>Randomized controlled trial</i>)
█	█
TAC	Całkowite dobowe spożycie alkoholu (<i>Total alcohol consumption</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (<i>World Health Organization</i>)
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

STRESZCZENIE

■ Cel

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nalmefenu (Selincro®).

Produkt leczniczy Selincro jest wskazany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka picia (DRL, ang. Drinking risk level, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny.

Na potrzeby refundacji doprecyzowano zakres pacjentów którzy kwalifikować się będą do stosowania Selincro jako chorych uczestniczący w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia (zgodnie z zasadami organizacji udzielania świadczeń dla tej grupy chorych).

■ Metodyka

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz płatnika publicznego i pacjentów (NFZ + pacjenci) w 3-letnim horyzoncie czasowym (2014–2016). Analizę opracowano przy założeniu, że nalmefen będzie refundowany począwszy od 1 stycznia 2014 roku.

Rozważono dwa scenariusze analizy: istniejący, w którym chorzy uzależnieni od alkoholu leczeni są jedynie za pomocą interwencji psychospołecznej (brak refundacji nalmefenu), oraz nowy, w którym nalmefen jest refundowany ze środków publicznych. Wyznaczono ponadto wydatki inkrementalne określające wpływ na budżet refundacji nalmefenu.

Populację docelową określono jako dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka picia (DRL, ang. Drinking risk level, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny.

Populacją refundacyjną stanowią dorośli pacjenci uzależnieni od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka szkód (DRL, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40 g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez somatycznych objawów odstawienia, niewymagający detoksykacji, u których DRL utrzymywał się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny, uczestniczący w niestacjonarnym

programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia. (Refundacja przeznaczona jest jedynie dla pacjentów spełniających kryteria opisane we wskazaniach do stosowania zgodnych z charakterystyką produktu leczniczego oraz uczestniczących w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia.) Liczbę osób spełniających te kryteria oszacowano na podstawie polskich danych epidemiologicznych, liczby pacjentów aktualnie leczonych oraz danych z opublikowanych badań klinicznych.

[REDAKOWANE]

Polskie dane dotyczące poziomów spożycia alkoholu w grupie osób leczonych nie są dostępne (odsetek pacjentów z wysokim/bardzo wysokim ryzykiem szkód). W analizie wykorzystano szacunki ekspertów, którzy wskazali, [REDAKOWANE] leczonych chorych leczonych ambulatoryjnych znajduje się w grupie co najmniej wysokiego ryzyka szkód. [REDAKOWANE] Do oszacowania liczby osób w populacji refundacyjnej wykorzystano także parametr określający preferencje pacjentów dotyczące strategii leczenia: redukcja szkód vs abstynencja. Dane te uzyskano z zagranicznych publikacji i konserwatywnie przyjęto najwyższą z raportowanych wartości (46% preferuje terapię ukierunkowaną na redukcję szkód). Zgodnie z wynikami badań klinicznych, [REDAKOWANE] pacjentów utrzymuje się w grupie co najmniej wysokiego ryzyka szkód, mimo pierwotnej interwencji psychospołecznej – w analizie ponownie przyjęto konserwatywną wartość [REDAKOWANE]

W oszacowaniach wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty związane z refundacją nalmefenu oraz koszty interwencji psychospołecznej (bez uwzględnienia kosztów powikłań i związanych z nimi kosztów przyjmując je za nieróżniące jako założenie konserwatywne). [REDAKOWANE]

[REDAKOWANE] Zużycie leku ustalono na podstawie badań randomizowanych z okresem obserwacji od 6 do 12 miesięcy – pacjenci przyjmowali lek przeciętnie przez [REDAKOWANE] dni w roku. W analizie podstawowej nie uwzględniono zmniejszonego zużycia leków w 2 i 3 roku, wynikającego z przerywania terapii u pacjentów, u których leczenie okazało się nieskuteczne, lub u tych którzy osiągnęli cel terapeutyczny. Założenie to powoduje przeszacowanie wpływu na budżet, skalę tego przeszacowania oceniono w analizie wrażliwości, w której przyjęto zużycie leku w 2 i 3 roku odpowiadające zużyciu wymodelowanemu w analizie ekonomicznej.

Biorąc pod uwagę znaczne współpłacenie pacjentów za terapię – dopłata [REDAKOWANE] opakowania leku, w analizie przyjęto rozpowszechnienie nalmefenu w populacji refundacyjnej na poziomie [REDAKOWANE]

Wyniki analizy przedstawiono w formie całkowitych kosztów leczenia pacjentów z populacji refundacyjnej, z wyodrębnieniem kosztów ponoszonych w ramach budżetu na refundację.

Ze względu na niepewność danych podstawowy scenariusz analizy wpływu na budżet przedstawia bardzo konserwatywne oszacowania wydatków płatnika publicznego (i pacjentów). Skalę potencjalnego przeszacowania przeanalizowano w ramach analizy wrażliwości, w której wyznaczono wydatki przy mniej restrykcyjnych założeniach.

■ Wyniki

Populacja

[Redacted text block]

Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

Scenariusz nowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wydatki inkrementalne

[Redacted text block]

Analiza wrażliwość

[Redacted text block]

■ Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Oceny wydatków związanych z finansowaniem nalmefenu nie sposób dokonać w oderwaniu do społecznych kosztów uzależnienia od alkoholu. Nadużywanie alkoholu jest powodem wielu szkód społecznych, generujących wysokie koszty pośrednie, związanych m.in. z przedwczesną śmiertelnością, absencją w pracy, bezrobociem, przestępczością oraz wypadkami drogowymi spowodowanymi alkoholem. Koszty te dotyczą nie tylko sfery ochrony zdrowia, ale całej gospodarki. Duża część wydatków jest trudna do obliczenia, jednak według szacunkowych danych koszty społeczne wielokrotnie przekraczają koszty opieki zdrowotnej (w Europie 128 mld euro vs 28 mld euro). W Polsce koszty społeczne związane z uzależnieniem od alkoholu szacowane są na 40 mld zł rocznie, podczas gdy wpływy do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu (VAT, akcyza) są 2-3-krotnie niższe (ok. 15 mld zł).

[REDACTED]

[REDACTED]

Umożliwienie uzależnionym dostępu do terapii pozwalającej obniżyć poziom spożycia alkoholu (ryzyko szkód) przyniosłoby niewątpliwie znaczące korzyści z perspektywy społecznej, zarówno związane z oszczędnościami finansowymi, jak i poprawą bezpieczeństwa i jakości życia osób uzależnionych, ich rodzin oraz pozostałej części społeczeństwa (np. potencjalnych ofiar wypadków).

1. WPROWADZENIE DO ANALIZY

1.1. Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet jest określenie przewidywanych wydatków płatnika publicznego (NFZ, Narodowy Fundusz Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nalmefenu (Selincro®).

Produkt leczniczy Selincro jest wskazany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka picia (DRL, ang. Drinking risk level, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny.

Na potrzeby refundacji doprecyzowano zakres pacjentów którzy kwalifikować się będą do stosowania Selincro jako chorych uczestniczący w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia (zgodnie z zasadami organizacji udzielania świadczeń dla tej grupy chorych).

1.2. Problem zdrowotny

Definicja

Uzależnienie od alkoholu definiowane jest najczęściej według klasyfikacji zaburzeń psychicznych Amerykańskiego Towarzystwa Psychiatrycznego (DSM IV) lub na podstawie Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD-10) Światowej Organizacji Zdrowia (Tabela 1). Uproszczona definicja WHO określa uzależnienie od alkoholu, jako ciągłą lub okresową utratę kontroli nad spożywaniem alkoholu pomimo negatywnych konsekwencji, zaburzeń postrzegania rzeczywistości, w tym zaprzeczenia istnienia problemu alkoholowego. Spożywanie alkoholu staje się dla danej osoby znacznie ważniejsze niż zachowania, które niegdyś miały dla niej większe znaczenie. [2]

Klasyfikacje DSM IV i ICD-10 oprócz terminu „uzależnienie od alkoholu” wyróżniają ponadto oddzielne jednostki diagnostyczne tj. picie szkodliwe lub nadużywanie alkoholu będące łagodniejszą formą choroby (Tabela 1) [3, 4]. Jednakże ze względu na wieloznaczność terminu „nadużywanie” oraz często błędną interpretację tak postawionej diagnozy, w wielu opracowaniach zwraca się uwagę, aby unikać tego określenia, a tam gdzie to możliwe używać terminu „uzależnienie”. W najnowszej klasyfikacji DSM V wspomniane kategorie zostały zamienione na jedną, nazwaną „chorobą związaną z używaniem substancji” z podziałem na stopnie ciężkości zaburzenia [5].

Tabela 1.
Definicje nadużywania, szkodliwego używania oraz uzależnienia od alkoholu wg DSM IV i ICD-10 [3]

Klasyfikacja DSM IV	Klasyfikacja ICD-10
<p>Uzależnienie od alkoholu to stan, w którym w ciągu ostatniego roku wystąpiły przynajmniej trzy z poniższych objawów</p> <ul style="list-style-type: none"> • tolerancja definiowana, jako konieczność zwiększenia dawki alkoholu w celu osiągnięcia stanu upojenia, lub wyraźnie zmniejszony stan upojenia po spożyciu tej samej dawki, • syndrom odstawienia, • częste spożywanie znacznych dawek alkoholu lub spożywanie go przez dłuższy niż wcześniej zamierzony okres czasu, • ciągła chęć spożywania alkoholu lub niemożność ograniczenia jego konsumpcji, • przeznaczenie znacznej ilości czasu na pozyskanie, konsumpcję lub powrót do stanu przed spożyciem alkoholu, • zaniechanie lub ograniczenie aktywności społecznej, zawodowej lub rekreacyjnej z powodu picia alkoholu, • stałe spożywanie alkoholu pomimo świadomości utrzymujących się lub przejściowych problemów natury fizycznej lub psychicznej wywołanych spożyciem alkoholu. 	<p>Uzależnienie od alkoholu to stan, w którym w ciągu ostatniego roku wystąpiły przynajmniej trzy z poniższych objawów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • silne pragnienie lub poczucie przymusu picia (głód alkoholowy); • brak kontroli nad spożywaniem alkoholu, niemożność powstrzymania się od picia, trudności w zakończeniu picia, trudności w ograniczaniu ilości wypijanego alkoholu; • objawy zespołu abstynencyjnego w sytuacji ograniczenia lub zaprzestania picia; • zwiększona tolerancja na alkohol; • postępujące zaniedbywanie alternatywnych przyjemności i zainteresowań spowodowane spożywaniem alkoholu, zwiększenie ilości czasu przeznaczanego na pozyskanie, spożywanie alkoholu lub powrót do stanu przed spożyciem; • ciągłe picie alkoholu mimo oczywistych negatywnych następstw z tym związanych.
<p>Nadużywanie alkoholu to stan, w którym wystąpił przynajmniej jeden z poniższych objawów, lecz nie zaobserwowano objawów uzależnienia od alkoholu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uchybienie obowiązków w pracy, w szkole lub w domu w wyniku powtarzającego się spożywania alkoholu, • powtarzające się spożywanie alkoholu w sytuacjach, gdy jest to niebezpieczne, • powtarzające się problemy prawne wynikające ze spożywania alkoholu, • spożywanie alkoholu pomimo ciągłych lub nawracających problemów społecznych i interpersonalnych spowodowanych lub pogłębianych problemem alkoholowym. 	<p>Szkodliwe spożywanie alkoholu definiowane jest, jako uszczerbek na zdrowiu (psychicznym i fizycznym) spowodowany spożywaniem alkoholu, w sytuacji, gdy nie zdiagnozowano stanu uzależnienia.</p>

Pomiędzy ilością spożywanego alkoholu a prawdopodobieństwem wystąpienia uzależnienia od alkoholu istnieje ścisła dodatnia zależność. Spożycie alkoholu mierzy się w liczbie gramów czystego alkoholu lub w postaci porcji standardowej. Zgodnie z europejską normą, standardowa porcja alkoholu zawiera 10 g czystego alkoholu, z kolei wg WHO porcja standardowa to około 13 g czystego alkoholu. Jednocześnie WHO wyróżnia wzorce spożycia alkoholu odpowiadające ryzyku wystąpienia uzależnienia od alkoholu i doznania szkód zdrowotnych (Tabela 2). Należy podkreślić, iż w niektórych przypadkach ryzyko wystąpienia szkód może wystąpić podczas regularnego spożywania nawet niewielkich ilości alkoholu (np. u kobiet w ciąży lub u osób z marskością wątroby). [6, 7]

Tabela 2.
Kryteria WHO określające ryzyko wystąpienia szkód zdrowotnych w zależności od ilości spożywanego alkoholu

	Niskie ryzyko	Umiarkowane ryzyko	Wysokie ryzyko	Bardzo wysokie ryzyko
Kobiety	≤ 20 g alkoholu	21–40 g alkoholu	41–60 g a koholu	> 60 g alkoholu
Mężczyźni	≤ 40 g alkoholu	41–60 g alkoholu	61–100 g alkoholu	> 100 g a koholu
Konsekwencje	małe prawdopodobieństwo doznania szkód zdrowotnych	prawdopodobne doznanie szkód zdrowotnych	powoduje psychiczne i somatyczne szkody zdrowotne	upijanie się – może mieć szczególne znaczenie w pewnych formach utraty zdrowia

Podane wartości dotyczą regularnego średniego dziennego spożycia.

Skutki nadmiernego spożycia alkoholu

Alkohol jest czynnikiem ryzyka ponad 60 stanów chorobowych, jak również przedwczesnego zgonu. Spożywanie alkoholu niesie za sobą negatywne skutki zarówno zdrowotne, jak i społeczne spowodowane stanem upojenia alkoholowego, uzależnieniem, czy bezpośrednim biochemicznym wpływem alkoholu na organizm. Na wystąpienie negatywnych skutków mają wpływ dwa aspekty:

- średnia ilość spożywanego alkoholu,
- wzorzec picia – okresowe spożywanie dużych ilości alkoholu, czy regularne picie w mniejszych dawkach.

Alkohol jest substancją toksyczną wpływającą na prawdopodobieństwo utraty zdrowia. Ze względu na istniejący związek pomiędzy spożywaniem alkoholu a wystąpieniem określonej jednostki chorobowej można wyróżnić:

- choroby bezpośrednio związane z alkoholem – m.in. zespół uzależnienia od alkoholu, psychoza alkoholowa lub urazy spowodowane używaniem alkoholu,
- choroby których wystąpienie jest możliwe bez udziału alkoholu, a jego spożywanie wpływa na ryzyko ich wystąpienia:
 - Padaczka,
 - Marskość wątroby,
 - Żyłaki przełyku,
 - Zapalenie trzustki,
 - Cukrzyca,
 - Choroba nadciśnieniowa,
 - Choroba wieńcowa,
 - Niedokrwienny udar mózgu,
 - Krwotoczny udar mózgu,
 - Zaburzenia rytmu serca,
 - Poronienie samoistne,
 - Niska masa urodzeniowa,
 - Wcześnieactwo,
 - Wewnątrzmaciczne opóźnienie rozwoju.

1.3. Stan aktualny

Aktualne sposoby postępowania terapeutycznego w leczeniu uzależnienia od alkoholu ustalono w oparciu o dane Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) [8], opracowanie Fudała 2012 [9] oraz Sprawozdań z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi [10–15].

W Polsce leczenie osób uzależnionych od alkoholu jest dobrowolne (za wyjątkiem sytuacji sądowego zobowiązania do leczenia) i bezpłatne, przy czym może być prowadzone wyłącznie przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. Zasadniczą metodą leczenia uzależnienia jest psychoterapia uzależnienia. Postępowanie medyczne ma wymiar wspomagający psychoterapię i jest nakierowane głównie na leczenie alkoholowych zespołów abstynencyjnych, farmakologiczne wsparcie psychoterapii, diagnostykę szkód wynikających z używania alkoholu i kierowanie osób wymagających leczenia somatycznego do leczenia specjalistycznego.

Pacjenci leczeni są w czterech rodzajach placówek:

- ambulatoryjne zakłady lecznictwa odwykowego,
- dzienne oddziały terapii uzależnienia od alkoholu,
- całodobowe oddziały terapii uzależnienia od alkoholu i oddziały,
- oddziały leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych (detoksykacyjne).

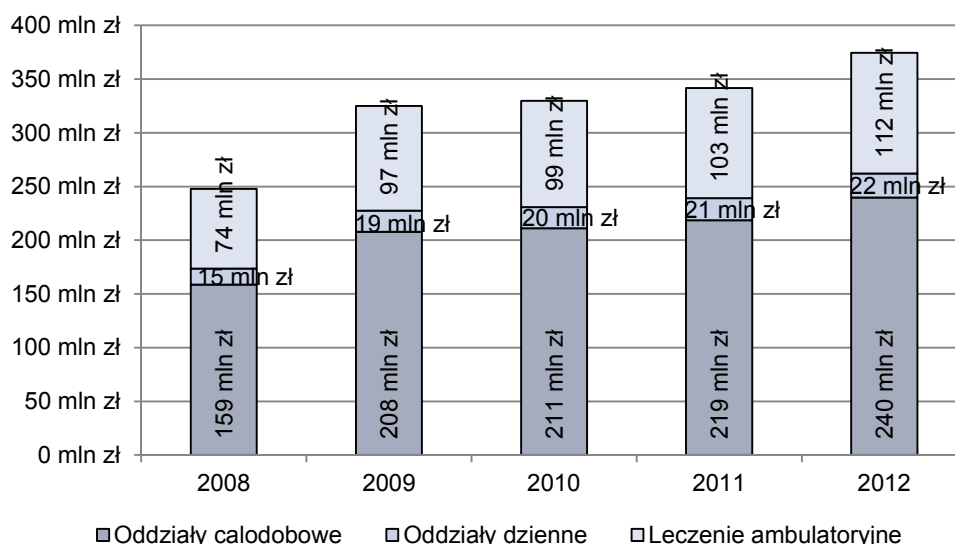
Pacjenci stanowiący populację refundacyjną w niniejszej analizie (poddawani psychoterapii uzależnienia w ramach niestacjonarnego programu leczenia) mogą być leczeni w zakładach ambulatoryjnych, gdzie oferowane są podstawowe programy psychoterapii uzależnienia. Większość programów terapeutycznych realizowanych w Polsce integruje różne podejścia psychoterapeutyczne, z przewagą behawioralno-poznawczego. Czas niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii wynosi 18-24 miesięcy. Pierwszy etap psychoterapii trwa w oddziałach całodobowych i dziennych od 6 do 8 tygodni, a w placówkach ambulatoryjnych: 4–6 miesięcy. Cały cykl psychoterapii trwa ok. 2 lat i obejmuje do 240 godzin terapii grupowej i do 50 godzin terapii indywidualnej w ciągu roku.

Farmakoterapia (disufiram, naltrekson, akamprozat) nie jest obecnie refundowana przez płatnika publicznego w Polsce.



Koszty terapii osób uzależnionych od alkoholu szacowane poprzez wartość umów jakie NFZ zawiera z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych w tym zakresie wyniosły w 2012 roku 375 mln zł (Wykres 1) [10–15].

Wykres 1.
Wartości umów zawieranych NFZ z placówkami leczenia uzależnienia od alkoholu



Źródło: Sprawozdania z wykonania ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi

1.4. Interwencja oceniana

Nalmefen (Selincro®) należy do grupy terapeutycznej innych leków wpływających na układ nerwowy, leków stosowanych w leczeniu uzależnienia od alkoholu. [16]

Produkt leczniczy Selincro jest wskazany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysokie ryzyko szkód związanych ze spożywaniem alkoholu, bez somatycznych objawów z odstawienia, niewymagających detoksykacji, u których ryzyko picia (DRL, ang. *Drinking risk level*) utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia

alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny. Produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla pacjentów, u których celem leczenia jest natychmiastowa abstynencja. [16]

Preparat leczniczy należy przyjmować w dniu, w którym istnieje ryzyko spożycia alkoholu, w dawce 18 mg (1 tabletkę) na 1–2 godziny przed przewidywanym czasem spożycia alkoholu lub, w przypadku jego rozpoczęcia, tak szybko jak to możliwe. [16]

Produkt leczniczy Selincro został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej na mocy decyzji Komisji Europejskiej z dnia 25.02.2013 r. [17]

Aktualnie produkt leczniczy Selincro nie jest refundowany w Polsce. [18]

1.5. Interwencje alternatywne

Farmakoterapia (disulfiram, naltrekson, akamprozat) nie jest obecnie refundowana przez płatnika publicznego w Polsce. Obecną alternatywą do interwencji psychospołecznej i nalmefenu jest interwencja psychospołeczna bez wsparcia farmakologicznego.

1.6. Kwalifikacja do grupy limitowej

Zgodnie z ustawą o refundacji [19], grupy limitowe tworzy się dla leków o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania i:

- tych samych wskazaniach w których są refundowane,
- podobnej skuteczności.

Obecnie na liście leków refundowanych nie znajduje się żaden lek stosowany w terapii uzależnienia od alkoholu. Z tego względu, warunki, o których mowa powyżej nie są spełnione.

W przypadku wydania decyzji o refundacji preparatu Selincro będzie to pierwszy refundowany preparat w takim wskazaniu i tym samym konieczne będzie utworzenie nowej grupy limitowej dla nalmefenu.

2. METODYKA I DANE ŹRÓDŁOWE

2.1. Sposób przeprowadzenia analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujący sposób:

1. Zdefiniowano **populację docelową** oraz **populację refundacyjną** zgodnie ze wskazaniem refundacyjnym. Oszacowano liczebność populacji docelowej i refundacyjnej i przeprowadzono prognozę na kolejne lata horyzontu czasowego analizy.
2. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w latach 2014–2016 w przypadku utrzymania **scenariusza istniejącego**, czyli w przypadku braku refundacji nalmefenu.
3. Obliczono przewidywane wydatki płatnika w latach 2014–2016 w **scenariuszu nowym**, czyli w przypadku wydania decyzji o refundacji nalmefenu.
4. Wyznaczono **wydatki inkrementalne**, czyli różnicę w wydatkach pomiędzy scenariuszem nowym a scenariuszem istniejącym. Jeżeli wydatki inkrementalne przyjmują wartości ujemne, oznaczają oszczędności dla płatnika, w przeciwnym razie oznaczają dodatkowe koszty.
5. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu wpływają na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością.

2.2. Forma analizy

Analiza wpływu na budżet składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2007, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń. Arkusz kalkulacyjny umożliwia również przeprowadzenie jednokierunkowych i wielokierunkowych analiz wrażliwości.

2.3. Perspektywa analizy

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o refundację [20], analizę przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego i pacjentów.

2.4. Horyzont czasowy analizy

Analizę opracowano w 3-letnim horyzoncie czasowym przy założeniu, że nalmefen będzie finansowany ze środków publicznych począwszy od 1 stycznia 2014 roku.

Zgodnie z wytycznymi AOTM [21] horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub co najmniej w ciągu 2 lat od wprowadzenia nowej technologii. W kontekście okresu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku (2 lata), horyzont 3-letni jest wystarczający do zaprezentowania skutków finansowych wprowadzenia refundacji nalmefenu.

2.5. Populacja docelowa oraz refundacyjna

Populację docelową określono na podstawie wskazania rejestracyjnego jako dorosłych pacjentów uzależnionych od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka picia (DRL, ang. Drinking risk level, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji. Produkt leczniczy Selincro należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia i redukcję spożycia alkoholu. Leczenie produktem leczniczym Selincro należy rozpoczynać jedynie u pacjentów, u których DRL utrzymuje się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny.

Populacją refundacyjną stanowią dorośli pacjenci uzależnieni od alkoholu, u których występuje wysoki poziom ryzyka szkód (DRL, wg kryteriów WHO: powyżej 60 g/dzień czystego alkoholu u mężczyzn, 40 g/dzień czystego alkoholu u kobiet), bez somatycznych objawów odstawienia, niewymagający detoksykacji, u których DRL utrzymywał się na wysokim poziomie po dwóch tygodniach od wstępnej oceny, uczestniczący w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia. (Refundacja przeznaczona jest jedynie dla pacjentów spełniających kryteria opisane we wskazaniach do stosowania zgodnych z charakterystyką produktu leczniczego oraz uczestniczących w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia.) Liczbę osób spełniających te kryteria oszacowano na podstawie polskich danych epidemiologicznych, liczby pacjentów aktualnie leczonych oraz danych z opublikowanych badań klinicznych.

Wskazanie refundacyjne dla nalmefenu rozważane w niniejszej analizie pokrywa się ze wskazaniem rejestracyjnym, jako że pacjenci wymagający detoksykacji (zatem niekwalifikujący się do terapii nalmefenem) są leczeni w trybie stacjonarnym (zatem nie są objęci wskazaniem refundacyjnym). Wobec powyższego liczba pacjentów u których wnioskowana technologia może zostać zastosowana pokrywać się będzie z liczebnością populacji docelowej.

Liczebność populacji docelowej i refundacyjnej określona została na podstawie polskich danych epidemiologicznych, danych o rozliczonych świadczeniach, opinii ekspertów i badań klinicznych.

Zestawienie oszacowań liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii nalmefenem przedstawiono w kolejnej tabeli (Tabela 4). W dalszej części rozdziału opisano źródła danych i założenia na podstawie których dokonano obliczeń.

Tabela 4.
Etapy obliczania populacji refundacyjnej

Populacja	2014	2015	2016	Oszacowanie, źródło danych
Liczba pacjentów leczonych w ambulatoryjnych zakładach leczenia odwykowego				
Liczba pacjentów objętych opieką czynną				
Liczba pacjentów uzależnionych o wysokim lub bardzo wysokim ryzyku szkód (DRL) ^a				
Liczba pacjentów preferujących podejście nakierunkowane na redukcję spożycia od podejścia nakierunkowanego na abstynencję				
Liczba pacjentów, u których wysoki poziom DRL utrzymuje się 2 tygodnie po wstępnej ocenie				

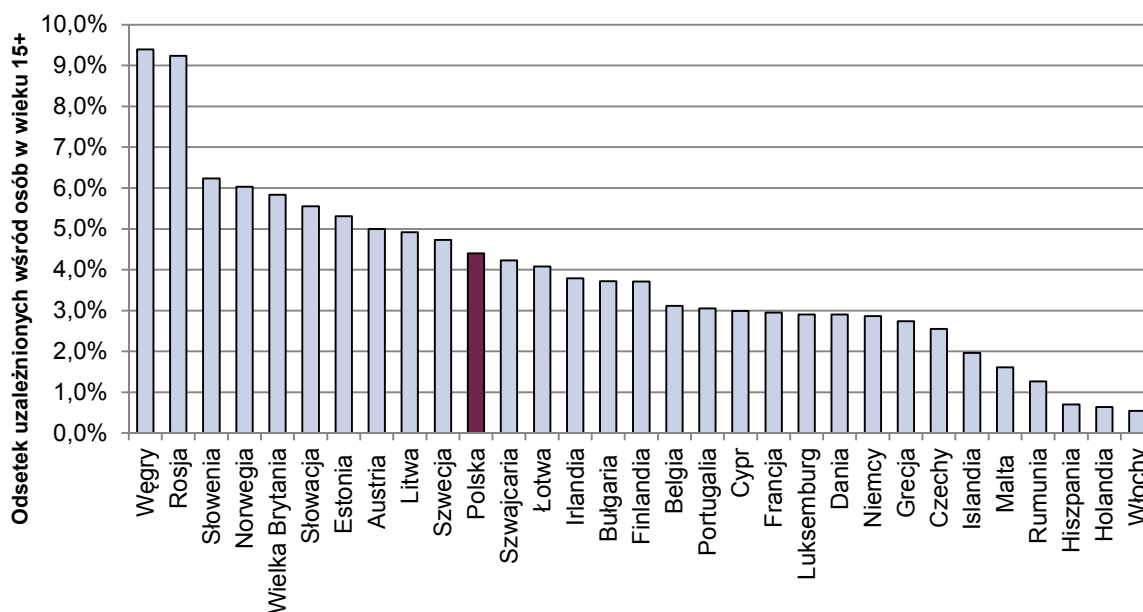
a) ≥ 60 g/dzień czystego alkoholu dla mężczyzn i ≥ 40 g/dzień dla kobiet

2.5.1. Osoby leczone z powodu uzależnienia od alkoholu

Według danych szacunkowych Państwowej Agencji Rozwiązywania Problemów Alkoholowych (PARPA) liczba osób uzależnionych od alkoholu w Polsce wynosi około 800 tys. (ok. 2% populacji), a liczba osób pijących szkodliwie wynosi około 2–2,5 mln (5–7% populacji) [24]. W latach 2010–2011 przeprowadzono w Polsce badanie epidemiologiczne EZOP na losowej próbie ponad 10 000 osób, którego celem była ocena stanu zdrowia psychicznego mieszkańców kraju. Uzyskane wyniki wskazują, że szacunkowa liczba osób nadużywających alkohol w wieku 18–64 lat wynosiła ponad 3 mln, spośród których ok. 600 tys. było uzależnionych od alkoholu [25]. Według dostępnych prognoz w 2014 r. liczba osób uzależnionych od alkoholu w Polsce będzie wynosić ponad 760 tys. i w kolejnych latach będzie nieznacznie spadać, co jest związane ze spadkiem rozrodczości i zmniejszeniem wielkości populacji ogólnej Polski.

Szacunki przeprowadzone przez autorów publikacji Rehm 2012 wskazują, iż odsetek osób uzależnionych od alkoholu w Polsce wynosi ok 4,4% populacji powyżej 15 roku życia, co stanowi 3,7% całkowitej populacji [26, 27]. Spośród rozważanych państw największą liczbę osób uzależnionych – dwukrotnie wyższą niż w Polsce – odnotowano na Węgrzech i w Rosji (Wykres 2).

Wykres 2.
Odsetki uzależnionych od alkoholu w wieku powyżej 15 lat w wybranych krajach europejskich



Źródło: Rehm 2012

Spośród wszystkich uzależnionych jedynie część chorych jest leczona. Dane o liczbie osób leczonych w Polsce raportowane są corocznie w ramach sprawozdania z wykonania ustawy o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi za lata 2007-2011 [10–15]. Dane te pochodzą z roczników statystycznych Instytutu Psychiatrii i Neurologii (IPiN) [28] i przedstawiają m.in. liczbę pacjentów leczonych w czterech typach placówek (Tabela 5):

- ambulatoryjne zakłady leczenia odwykowego,
- dzienne oddziały terapii uzależnienia od alkoholu,
- całodobowe oddziały terapii uzależnienia od alkoholu i oddziały,
- oddziały leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych (detoksykacyjne).

Tabela 5.
Liczba osób leczonych z rozpoznaniem zaburzeń związanych z używaniem alkoholu (kod ICD: F10)

Typ placówki	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 ^a
Ambulatoryjne zakłady leczenia odwykowego	117 350	127 983	134 639	147 635	147 781	149 473	149 525	150 989	160 951	160 722
Oddziały dzienne	1 896	2 701	2 971	2 972	3 410	5 112	5 379	5 864	6 704	7 032
Oddziały całodobowe	51 698	57 134	58 323	62 374	66 716	71 775	74 849	77 094	77 227	65 225
Razem	170 944	187 818	195 933	212 981	217 907	226 360	229 753	233 947	244 882	232 979

a) dane bez województwa śląskiego

Dane przedstawione w Tabeli 5 uwzględniają wszystkich pacjentów z zaburzeniami związanymi ze spożyciem alkoholu. Liczbę pacjentów z zespołem uzależnienia (F10.2–F10.3) oszacowano na

podstawie rocznika statystycznego IPiN 2009 [29] (Tabela 6). Założono, że odsetki uzależnionych są stałe w kolejnych latach.

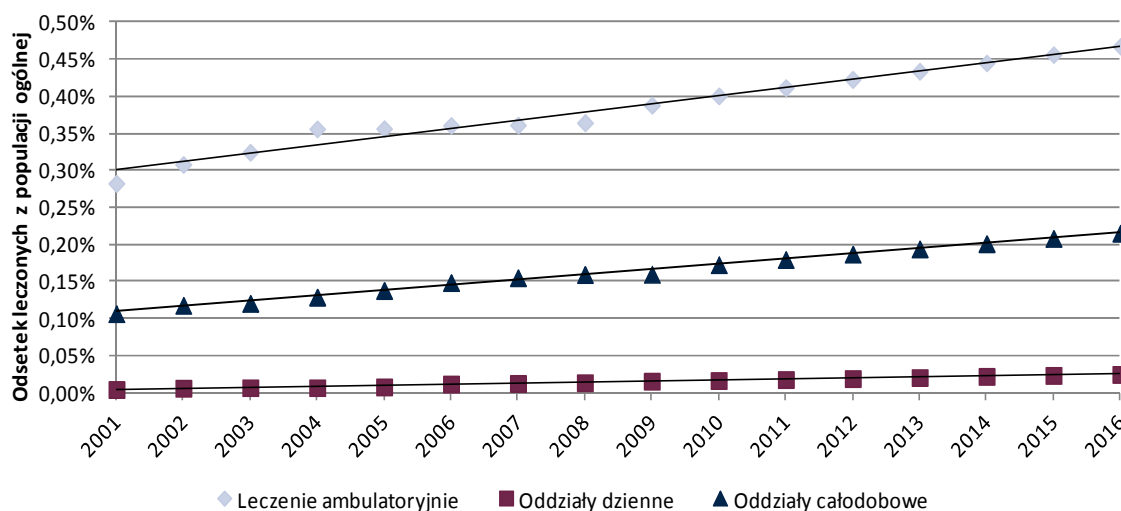
Tabela 6.
Odsetki osób leczonych z powodu zespołu uzależnienia

Typ placówki	Rozpoznanie		Odsetek uzależnionych
	F10	F10.2, F10.3	
Ambulatoryjne zakłady lecznictwa odwykowego	160 951	148 154	92%
Oddziały dzienne	6 704	5 972	89%
Oddziały całodobowe	77 227	61 012	79%
Razem	244 882	215 138	88%

Na podstawie powyższych danych dokonano prognozy odsetka osób z populacji ogólnej leczonych z powodu uzależnienia od alkoholu (Wykres 3). Następnie dokonano kompilacji danych z przeprowadzonej prognozy oraz prognozy ludności na lata 2008-2035 przeprowadzonej przez Główny Urząd Statystyczny (GUS) [30] i oszacowano liczbę osób jaka będzie leczona z powodu uzależnienia od alkoholu w latach 2014–2016. W dalszych szacunkach ograniczono się wyłącznie do pacjentów leczonych w ambulatoryjnych zakładach lecznictwa odwykowego jako, że wskazanie refundacyjne obejmuje jedynie pacjentów uczestniczących w niestacjonarnym programie leczenia.



Wykres 3.
Odsetki osób z populacji ogólnej leczonych z powodu uzależnienia od alkoholu – dane historyczne i prognoza



Dane ze sprawozdań z wykonania ustawy o wychowaniu w trzeźwości obejmują wszystkich pacjentów zarejestrowanych w poradniach ambulatoryjnych, zarówno tych którzy do poradni zgłosili się tylko jeden raz i z jakichś powodów nie kontynuowali terapii, jak i pacjentów którym wyznaczane i egzekwowane są terminy następnych wizyt w ciągu roku (tzw. opieka czynna). Ponieważ nalmefen należy przepisywać jedynie w połączeniu ze stałym wsparciem psychospołecznym ukierunkowanym na przestrzeganie zasad leczenia, z analizy wykluczono pacjentów którzy w obecnych warunkach nie kontynuują terapii – wzięto pod uwagę jedynie pacjentów będących pod opieką czynną. [REDACTED]

Tabela 7.
Pacjenci objęci opieką czynną

	Liczba pacjentów leczonych	Liczba pacjentów objętych opieką czynną
Wszyscy leczeni	[REDACTED]	[REDACTED]
Leczeni po raz pierwszy	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie powyższych danych oszacowano liczbę pacjentów leczonych opieką czynną w latach 2014–2016, w tym także liczbą pacjentów rozpoczynających terapię w tych latach (Tabela 8).

Tabela 8.
Prognoza liczby pacjentów leczonych ambulatoryjnie z powodu uzależnienia od alkoholu

Populacja	2014	2015	2016
Liczba pacjentów leczonych ambulatoryjnie	169 313	173 461	177 573
w tym leczeni po raz pierwszy	60 272	61 749	63 213
Liczba pacjentów objętych opieką czynną	79 993	81 952	83 895
w tym leczeni po raz pierwszy	29 810	30 541	31 265

2.5.2. Poziom spożycia alkoholu

Zgodnie z definicją populacji refundacyjnej nalmefen może być stosowany u pacjentów o wysokim lub bardzo wysokim ryzyku szkód (DRL) związanych ze spożyciem alkoholu. W chwili obecnej takie informacje dla populacji polskiej nie są dostępne. Eksperti kliniczni szacują, że populacja osób leczonych w Polsce to w głównej mierze osoby o najwyższym spożyciu alkoholu (wysokim / bardzo wysokim ryzyku szkód), osoby te stanowią wg ich opinii ok. [REDACTED] leczonych.

[Redacted content]

Tabela 9.
Odsetek pacjentów z co najmniej wysokim ryzykiem szkód w badaniach randomizowanych oceniających nalmefen

ESENSE1	ESENSE2	SENSE
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

a) włączono pacjentów o co najmniej średnim ryzyku szkód

2.5.3. Preferencje dotyczące typu leczenia

W terapii uzależnienia od alkoholu stosowane są dwa podejścia leczenia, których celem są odpowiednio:

- całkowita abstynencja,
- redukcja szkód.

Wybór strategii leczenia zależy jest w dużej mierze od decyzji pacjenta. W Polsce w chwili obecnej brak jest doświadczeń w leczeniu ukierunkowanym na redukcję spożycia/szkód, gdyż do czasu wprowadzenia na rynek nalmefenu nie były dostępne żadne opcje terapeutyczne wspomagające tę metodę leczenia.

W celu określenia odsetka pacjentów preferujących terapię ukierunkowaną na redukcję spożycia alkoholu przeprowadzono przeszukanie bazy MEDLINE [33] w wyniku którego zidentyfikowano 3 publikacje raportujące odsetki osób preferujących rozważane strategie terapeutyczne:

- W badaniu Heather 2010 [34] dokonano porównania charakterystyk pacjentów preferujących różne strategie leczenia, włączonych do randomizowanego badania UKATT. Badanie UKATT było wielośrodowym badaniem, w ramach którego porównywano dwie strategie leczenia: terapię motywującą z terapią behawioralną. Spośród 742 pacjentów włączonych do badania 339 (45,7%) preferowało terapię, której celem jest redukcja szkód.
- Do badania Hodgins 1997 [23] włączono 106 pacjentów leczonych w trybie pozaszpitalnym z powodu problemów z alkoholem w *Clinical Institute of the Addiction Research Foundation of Ontario* (Kanada). Spośród włączonych pacjentów 44,3% preferowało strategię redukcji szkód.
- W badaniu Dunn 2013 [35] porównano efekty leczenia w grupach pacjentów preferujących poszczególne strategie. Uwzględniono 1383 pacjentów z badania randomizowanego COMBINE porównującego 9 różnych schematów leczenia, uwzględniających m.in. akamprozat i naltrekson. 24,6% pacjentów preferowało leczenie nakierunkowane na redukcję szkód.

[REDACTED]

2.5.4. Utrzymywanie się poziomu spożycia alkoholu w okresie 2 tygodni

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia uzależnienia od alkoholu zaobserwowano zmniejszenie konsumpcji alkoholu podczas okresu od wstępnej oceny do randomizacji (Epstein 2005, Litten 2012). Sama rozmowa z pacjentem o uzależnieniu i konieczności redukcji spożycia stanowiła wystarczającą motywację dla pewnej grupy pacjentów do zmniejszenia konsumpcji. Tę zależność zaobserwowano również w badaniach randomizowanych dla nalmefenu. Odsetek pacjentów, u których co najmniej wysoki DRL utrzymywał się po 2 tygodniach od wstępnej interwencji psychospołecznej wynosił od [REDACTED] (Tabela 10).

W analizie wpływu na budżet przyjęto konserwatywnie największy spośród odsetków z badań ESENSE1, ESENSE2, SENSE, tj. [REDACTED].

Tabela 10.
Odsetek pacjentów, u których utrzymuje się wysoki DRL po 2 tygodniach od wstępnej oceny

ESENSE1	ESENSE2	SENSE
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6. Populacja, w której nalmefen jest obecnie stosowany

Preparat Selincro został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej stosunkowo niedawno – w lutym 2013 roku. Aktualnie nie jest refundowany w Polsce. Według danych otrzymanych od Zamawiającego, liczba pacjentów leczonych aktualnie nalmefenem w Polsce wynosi [REDACTED]

2.7. Zużycie zasobów

2.7.1. Nalmefen

Dawkowanie nalmefenu zostało określone na podstawie randomizowanych badań klinicznych (ESENSE 1, ESENSE2 i SENSE) [1, 31, 32, 36]. W ciągu pierwszego półrocza (ESENSE1, ESENSE2) pacjenci zażywali lek przeciętnie przez 53% dni (por. rozdział 2.8). [REDACTED]

[REDACTED] W analizie ekonomicznej, modelując zużycie leku w dłuższym horyzoncie czasowym, założono, że u pacjentów u których spożycie alkoholu nie zostanie zredukowane do poziomu co najwyżej umiarkowanego ryzyka szkód, terapia nalmefenem zostanie

przerwana. Podobnie u pacjentów, u których uzyskane zostanie niskie ryzyko szkód lub abstynencja. Średnia liczba dni na terapii w drugim i trzecim roku, na pacjenta rozpoczynającego terapię w pierwszym roku, wyniosła w analizie ekonomicznej [REDACTED]

W praktyce pacjenci będą przerywać leczenie w przypadku braku odpowiedzi, zatem przyjęcie rocznego dawkowania na poziomie dawkowania z pierwszego roku terapii ([REDACTED]) i stosowanie go we wszystkich kolejnych latach prognozy z dużym prawdopodobieństwem zawyży wpływ na budżet. Niemniej jednak obliczenia populacji bazujące na liczbie osób aktualnie leczonych z powodu uzależnienia (w celu uzyskania abstynencji) nie pozwalają uwzględnić pacjentów przerywających terapię z powodu nie wytrwania w abstynencji – a tacy pacjenci także będą grupą docelową dla nalmefenu.

W analizie podstawowej przyjęto, że wszyscy pacjenci będą przyjmować lek średnio przez [REDACTED] w roku. Przeprowadzono także analizę wrażliwości, w której założono, że [REDACTED] terapii dotyczyć będzie tylko osób rozpoczynających leczenie po raz pierwszy, natomiast chorzy kontynuujący terapię ponad 1 rok będą przyjmować przeciętnie [REDACTED] na rok (ta średnia uwzględnia pacjentów u których uzyskano sukces terapeutyczny, u których terapia nie była skuteczna oraz tych którzy kontynuują leczenie) – (Tabela 11).

Tabela 11.
Roczne spożycie nalmefenu

	Średnia liczba dni zażywania nalmefenu w roku
Analiza podstawowa	[REDACTED]
Analiza wrażliwości	[REDACTED]

2.7.2. Wizyty w poradni specjalistycznej

Zgodnie z organizacją opieki nad pacjentami uzależnionymi od alkoholu w Polsce, w analizie przyjęto, że wszyscy chorzy uzależnieni od alkoholu leczeni są w placówkach specjalistycznych [9, 13].

Liczba wizyt w poradni specjalistycznej w ciągu roku została oszacowana na podstawie badań klinicznych dla nalmefenu. W badaniach tych zaplanowano wizytę [REDACTED] [REDACTED] Średnia roczna liczba wizyt kontrolnych na pacjenta wyniosła [REDACTED] [REDACTED] Założono, że interwencja psychospołeczna odbywa się w ramach wizyt kontrolnych.

Częstość wizyt w poradni specjalistycznej w Polsce jest obecnie prawdopodobnie wyższa niż raportowana w badaniach dla nalmefenu. Podjęcie leczenia wymaga od pacjenta uczestnictwa w terapii kilka razy w tygodniu (2–3 razy), przy czym dotyczy to pacjentów, dla których celem leczenia jest całkowita abstynencja [53]. Nie jest jasne jak będzie kształtować się ta praktyka w odniesieniu do

terapii ukierunkowanej na redukcję szkód. Oszacowanie częstości wizyt na podstawie badań klinicznych prawdopodobnie zaniża zużycie tych zasobów, jednak jako że nalmefen jest stosowany dodatkowo do interwencji psychospołecznej, nie będzie to miało wpływu na wyniki analizy (nie jest to koszt różniący).

2.8. Koszty

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.8.2. Koszty wizyt w poradni specjalistycznej

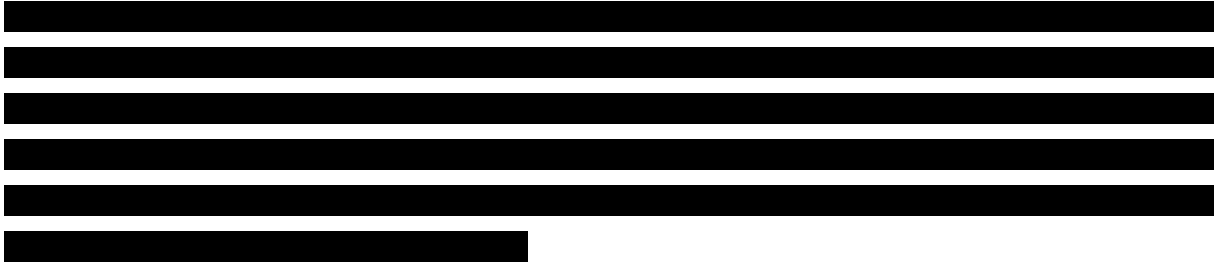
Koszt wizyty w poradni leczenia uzależnień określono na podstawie Zarządzenia Nr 44/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 lipca 2012 roku [37]. Wizyta w poradni leczenia uzależnień wyceniona jest na 9 punktów rozliczeniowych.

Cenę punktu rozliczeniowego określono na podstawie informatora o zawartych umowach – zgodnie z wyceną właściwą dla roku 2013 [38]. Dla świadczeń realizowanych w ramach wizyty w poradni leczenia uzależnień realizowanych w opiece ambulatoryjnej przyjęto, że cena jednego punktu to 8,52 zł. Koszt jednej wizyty to w związku z powyższym, 76,67 zł (Tabela 15).

Tabela 15.
Koszty wizyty w poradni leczenia uzależnień

Rodzaj świadczenia	Liczba punktów NFZ	Średnia cena punktu NFZ	Koszt świadczenia
Wizyta w poradni leczenia uzależnień	9	8,52 zł	76,67 zł

2.9. Rozpowszechnienie nalmefenu w populacji refundacyjnej



2.10. Analiza wrażliwości

Dane uwzględnione w analizie BIA mogą podlegać zmianom w zależności od czynników i okoliczności, których nie sposób na obecnym etapie przewidzieć. Przeprowadzono jednokierunkowe analizy wrażliwości, zakładające zmienność następujących parametrów populacyjnych:

- odsetek pacjentów z wysokim lub bardzo wysokim DRL,
- odsetek pacjentów preferujących jako cel terapii redukcję szkód zamiast całkowitej abstynencji.

W jednokierunkowej analizie wrażliwości, we wszystkich wariantach analizy obliczono prognozowane wydatki płatnika w sytuacji, gdy jeden parametr podlegał zmianie, przyjmując wartość uwzględnioną w analizie wrażliwości, natomiast pozostałe zmienne przyjmowały wartości uwzględnione w analizie podstawowej. W ten sposób oszacowano, jaki wpływ na zmianę wydatków płatnika może mieć niepewność w oszacowaniu poszczególnych zmiennych.

Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości oraz dane dotyczące zakresu zmienności poszczególnych parametrów uwzględnionych w analizie wrażliwości wraz z uzasadnieniem przedstawiono w rozdz. 4. Ponadto, w załączonym arkuszu kalkulacyjnym istnieje możliwość wygenerowania wyników analizy przy uwzględnieniu dowolnych wartości uwzględnionych parametrów.

3. WYNIKI ANALIZY

3.1. Populacja refundacyjna

Prognozowana liczba pacjentów spełniających kryteria do refundacji nalmefenu wyniesie [REDACTED]. W tej grupie [REDACTED] będzie rozpoczynało terapię po raz pierwszy.

Przy założonym rozpowszechnieniu nalmefenu, lek stosować będzie w kolejnych latach [REDACTED] osób (Tabela 16).

Tabela 16.
Liczebność populacji refundacyjnej

Liczba pacjentów	2014	2015	2016
Populacja refundacyjna	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
W tym: leczeni po raz pierwszy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Pacjenci leczeni nalmefenem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
W tym: leczeni po raz pierwszy nalmefenem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2. Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym, przy braku refundacji nalmefenu ze środków publicznych, koszty ponoszone przez płatnika publicznego związane z leczeniem pacjentów z populacji refundacyjnej będą obejmowały wyłącznie interwencję psychospołeczną i wyniosą [REDACTED].

Koszty ponoszone przez **płatnika publicznego i pacjentów** wyniosą [REDACTED].

Tabela 17.
Wydatki w scenariuszu istniejącym

Kategoria	2014	2015	2016
Perspektywa płatnika publicznego			
Koszty leków	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty wizyt specjalistycznych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wydatki całkowite	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria	2014	2015	2016
Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów			
Koszty leków	████████	████████	████████
Koszty wizyt specjalistycznych	████████	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████	████████

3.3. Scenariusz nowy

W przypadku podjęcia decyzji o refundacji nalmefenu ze środków publicznych zgodnie z wnioskowanymi warunkami, wydatki płatnika publicznego na ten lek wyniosą ██████████
 ██████████ Całkowite wydatki płatnika publicznego w populacji refundacyjnej wyniosą ██████████
 ██████████

Wydatki płatnika publicznego i pacjentów na nalmefen wyniosą ██████████
 ██████████ a całkowite wydatki: ██████████
 ██████████

Tabela 18.
Wydatki w scenariuszu nowym

Kategoria	2014	2015	2016
Perspektywa płatnika publicznego			
Koszty leków	████████	████████	████████
Koszty wizyt specjalistycznych	████████	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████	████████
Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów			
Koszty leków	████████	████████	████████
Koszty wizyt specjalistycznych	████████	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████	████████

3.4. Wydatki inkrementalne

Prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego związany z finansowaniem nalmefenu w populacji refundacyjnej wyniesie ██████████
 ██████████ wzrost kosztów związany będzie jedynie z wydatkami na nalmefen.

Wzrost wydatków płatnika publicznego i pacjentów wyniesie w kolejnych latach ██████████
 ██████████ wzrost kosztów związany będzie jedynie z wydatkami na nalmefen.

Tabela 19.
Wydatki inkrementalne płatnika publicznego

Kategoria	2014	2015	2016
Perspektywa płatnika publicznego			
Koszty leków	████████	████████	████████
Koszty wizyt specjalistycznych	████████	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████	████████
Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów			
Koszty leków	████████	████████	████████
Koszty wizyt specjalistycznych	████████	████████	████████
Wydatki całkowite	████████	████████	████████

4. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

W analizie wrażliwości przedstawiono, w jakim zakresie mogą się zmieniać wydatki płatnika i pacjentów, jeśli zmianie będą podlegały parametry, których nie udało się oszacować z wystarczającą precyzją lub pewnością.

W ramach analizy podstawowej przyjęto kilka konserwatywnych założeń dotyczących liczebności populacji i zużycia nalmefenu. Z tego względu w analizie wrażliwości zbadano wpływ przyjęcia wariantów mniej konserwatywnych. Parametry podlegające zmianie w poszczególnych wariantach analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 20). W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki jednokierunkowych analiz wrażliwości (Tabela 21).

Tabela 20.
Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr	Wariant	Wartość parametru w kolejnych latach		
		2014	2015	2016
Zużycie nalmefenu	Wariant A	■	■	■
Odsetek pacjentów z wysokim lub bardzo wysokim DRL	Wariant B	■	■	■
Odsetek pacjentów preferujących jako cel terapii redukcję szkód od całkowitej abstynencji	Wariant C		24,6%	

Tabela 21.
Wydatki inkrementalne – analiza wrażliwości

Wariant	Kategoria	Perspektywa płatnika publicznego [mln zł]			Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów [mln zł]		
		2014	2015	2016	2014	2015	2016
Wyniki główne	Wydatki na terapię nalmefenem	■	■	■	■	■	■
	Wydatki całkowite	■	■	■	■	■	■
Wariant A	Wydatki na terapię nalmefenem	■	■	■	■	■	■
	Wydatki całkowite	■	■	■	■	■	■
Wariant B	Wydatki na terapię nalmefenem	■	■	■	■	■	■
	Wydatki całkowite	■	■	■	■	■	■
Wariant C	Wydatki na terapię nalmefenem	■	■	■	■	■	■
	Wydatki całkowite	■	■	■	■	■	■

Przy założeniu zużycia nalmefenu w 2 i 3 roku terapii zgodnie z analizą ekonomiczną, tj. na przeciętnym poziomie ■ dni terapii w ciągu roku (średnia na wszystkich pacjentów rozpoczynających leczenie w 1. roku), wydatki inkrementalne ■ Przyjęcie alternatywnych założeń

dotyczących populacji powoduje

[REDACTED]

[REDACTED]

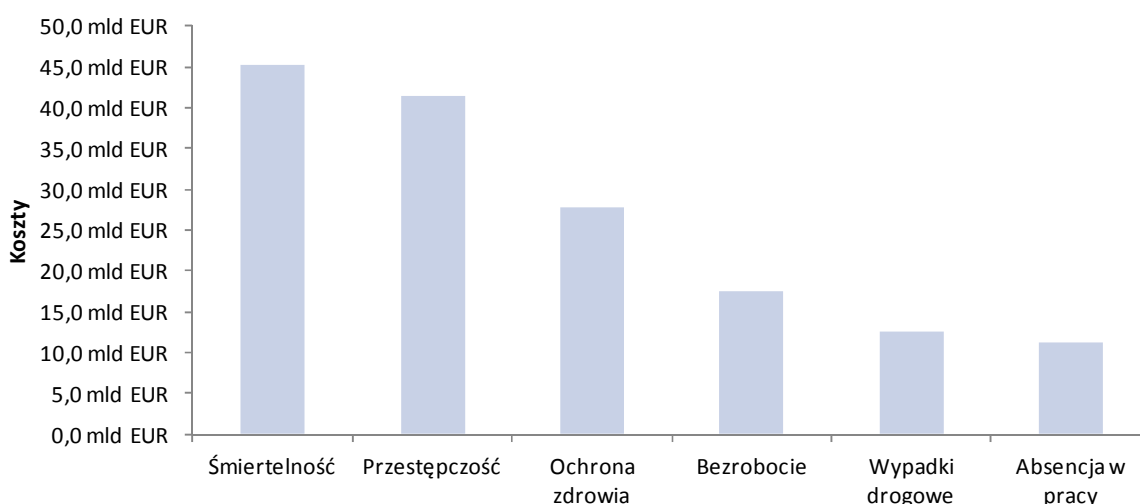
5. KOSZTY SPOŁECZNE CHOROBY ALKOHOLOWEJ

Średnie całkowite spożycie alkoholu na osobę (od 15. roku życia) w Unii Europejskiej w 2009 roku wynosiło 12,45 litra. Polska była na 7. miejscu pod względem ilości spożywania alkoholu wśród krajów UE, a jej średnie spożycie na osobę wyniosło 13,6 litra, co przekracza średnią unijną o ponad litr alkoholu na osobę rocznie. [39]

Nadużywanie alkoholu wiąże się ze podwyższonym ryzykiem takich chorób jak nowotwory, udar krwotoczny mózgu, marskość wątroby czy choroby serca. Obniża ono również odporność organizmu, co z kolei prowadzi do częstszych infekcji i cięższego przebiegu chorób zakaźnych. Ponadto nadmierne spożycie alkoholu zwiększa prawdopodobieństwo urazów, zarówno tych nieumyślnych (wypadki), jak i zamierzonych (morderstwo, samobójstwo). Każda z wymienionych chorób lub urazów może być powodem przedwczesnego zgonu, niepełnosprawności oraz czasowej lub trwałej niezdolności do pracy, co prowadzi do utraty potencjalnych korzyści ekonomicznych i generuje tzw. koszty społeczne.

Koszty społeczne są trudne do oszacowania ze względu na brak odpowiednich danych oraz złożoność problemu. Szacuje się, że w roku 2010 w Europie suma kosztów społecznych 4-krotnie przewyższała koszty samej opieki zdrowotnej (128,1 mld euro vs. 27,7 mld euro – Wykres 4) [40].

Wykres 4.
Koszty społeczne alkoholizmu w Europie w 2010 roku



Źródło: Bogucki 2013 [40]

5.1. Absencja chorobowa

Nadużywanie alkoholu często uniemożliwia wykonywanie obowiązków służbowych i jest przyczyną wystawiania zwolnień lekarskich. Jak wynika z danych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) [41] w roku 2012 liczba dni absencji chorobowej w kategorii niezdolności do pracy spowodowanej nadużyciem alkoholu (kod C) wyniosła 42,7 tys. Zdecydowana większość tych dni dotyczyła mężczyzn niż kobiet (36,0 tys. vs. 6,5 tys.). Wynika to z faktu, że mężczyzn uzależnionych od alkoholu jest kilkakrotnie więcej niż kobiet [40].

Liczba dni absencji chorobowej w kategorii niezdolności do pracy związanej z zaburzeniami psychicznymi oraz zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu (F10 według Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 [42]) w przypadku mężczyzn w 2012 roku wynosiła 841,8 tys. [41]. Zakład Ubezpieczeń Społecznych nie podaje danych o liczbie dni absencji chorobowej w kategorii tej jednostki chorobowej dla kobiet. Szczegółowe dane na temat liczby dni absencji chorobowej związanej z użyciem alkoholu w latach 2010–2012 przedstawione są w poniższej tabeli (Tabela 22).

Tabela 22.
Liczba dni absencji chorobowej w kategorii niezdolności do pracy spowodowanej nadużyciem alkoholu (kod C) oraz zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu (F10)

Rok	Liczba dni absencji chorobowej (F10) mężczyzn	Liczba dni absencji chorobowej (kod C)	
		mężczyźni	kobiety
2010 ^a	863,1 tys.	42,8 tys.	8,0 tys.
2011 ^b	884,5 tys.	35,4 tys.	7,2 tys.
2012 ^c	841,8 tys.	36,0 tys.	6,5 tys.

Źródło: a) ZUS 2010 [43]; b) ZUS 2011 [44]; c) ZUS 2012 [41]

Dane przedstawione w powyższej tabeli (Tabela 22) wskazują, że liczba dni absencji chorobowej w kategorii C była ponad 20-krotnie mniejsza niż liczba dni absencji chorobowej w kategorii F10. Według raportu Bogucki 2013 [40], bardziej wiarygodnymi danymi są te podawane dla kategorii zaburzeń psychicznych i zaburzeń zachowania spowodowanych użyciem alkoholu. W przypadku kodu C częstą sytuacją jest wypisywanie przez lekarzy rozpoznania związanego z dysfunkcją narządów będącą skutkiem nadużywania alkoholu i nie podawanie kodu C jako rozpoznania.

Biorąc pod uwagę liczbę dni absencji chorobowej mężczyzn w kategorii F10, oszacowano koszt zmniejszenia produktywności w pracy w wyniku absencji chorobowej związanej z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu mężczyzn – w 2012 roku wyniósł on 141,2 mln zł (Tabela 23).

Tabela 23.

Oszacowanie rocznego kosztu zmniejszenia produktywności w pracy w wyniku absencji chorobowej związanej z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu mężczyzn (2012 rok)

Zmienna	Wartość w 2012 roku
Liczba dni absencji chorobowej (F10) mężczyzn	841,8 tys.
Łączna liczba godzin absencji chorobowej (F10) mężczyzn ^a	6 734,4 tys.
Przeciętne wynagrodzenie brutto za godzinę pracy ^b	20,96 zł
Roczny koszt zmniejszenia produktywności w pracy w wyniku absencji chorobowej F10 mężczyzn	≈141,2 mln zł

a) przy założeniu 8-godzinnego dnia pracy; b) obliczono na podstawie przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej (3521,67 zł [45]) oraz liczby dni roboczych (252 [46]) w 2012 r.

Rzeczywisty koszt zmniejszenia produktywności w wyniku absencji chorobowej związanej z nadużywaniem alkoholu jest prawdopodobnie znacznie wyższy, co wynika z nieuwzględnienia w obliczeniach kobiet, a także innych rozpoznań chorobowych, które mogą mieć związek z nadużywaniem alkoholu.

W raporcie Bogucki 2013 [40] dokonano estymacji nakładów finansowych ponoszonych z tytułu absencji chorobowej w kategorii niezdolność do pracy spowodowanej F10 u mężczyzn w 2011 roku. Wykorzystano do tego celu wartość średnią kwoty płaconej pracownikowi za jeden dzień absencji chorobowej oraz założono, że liczba dni absencji chorobowej z tytułu nadużywania alkoholu stanowi 5% wszystkich dni absencji chorobowej. Oszacowana kwota wyniosła 107,4 mln zł.

5.2. Wydajność w pracy

Spożywanie alkoholu przez pracowników wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wypadków, spadkiem wydajności oraz absencją w pracy. [40]

Jak wynika z danych zawartych w Sprawozdaniu z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2011 roku [13], spożycie alkoholu, środków odurzających lub substancji psychotropowych przez osoby poszkodowane stanowiły 1,3% wszystkich ustalonych przyczyn wypadków zbadanych przez inspektorów pracy w 2011 r.

W badaniu przeprowadzonym przez portal Pracuj.pl w 2012 roku [47] 40% ankietowanych przyznało, że zdarzało im się przyjść do pracy po nadmiernym spożyciu alkoholu poprzedniego dnia. Ma to niekorzystny wpływ na jakość wykonywanej pracy. Szacuje się, że nadużycie alkoholu w dniu poprzedzającym pracę powoduje zmniejszenie produktywności pracownika o 25%. [40]

W ogólnopolskim sondażu przeprowadzonym w 2000 roku 17% badanych przyznało się do spożywania alkoholu w miejscu pracy [48], natomiast w badaniu przeprowadzonym przez Centrum Badania Opinii Społecznej (CBOS) 10 lat później [49] nikt nie zadeklarował spożywania alkoholu w

pracy. Świadczy to o zmianie stosunku pracodawców i pracowników do picia alkoholu w miejscu pracy.

W raporcie Bogucki 2013 [40] dokonano estymacji rocznego kosztu utraty produktywności z tytułu nadużywania i uzależnienia od alkoholu przez pracowników w Polsce. Zakładając, że stanowi on 0,3% PKB, oszacowano go na 4,57 mld zł w 2011 roku.

5.3. Bezrobocie

W wielu badaniach wykazano, że bezrobocie i alkoholizm są ściśle ze sobą powiązane. Wytłumaczenie tego zjawiska może być różne: alkoholizm przyczynia się do utraty pracy, bezrobocie prowadzi do alkoholizmu lub też oba te zjawiska powodowane są przez inny, trzeci czynnik. [50]

W badaniu z 2013 roku przedstawionym w Diagnostyce Społecznej 2013 [51] aż 11,41% bezrobotnych przyznało się do nadużywania alkoholu w roku poprzednim. Jest to najwyższy odsetek spośród wszystkich grup społecznych. Bezrobotni prawie 2 razy częściej nadużywali alkoholu niż pracownicy sektora publicznego. W 2012 roku średnia liczba bezrobotnych wynosiła około 1,75 mln [52], co daje prawie 200 tys. bezrobotnych nadużywających alkoholu. Uwzględniając dodatkowo średnie miesięczne wynagrodzenie w roku 2012 [45] można oszacować, że roczny koszt zmniejszenia produktywności w wyniku bezrobocia wśród osób dotkniętych alkoholizmem wynosi ok. 8,4 mld zł.

5.4. Śmiertelność

Przedwczesna śmiertelność osób mających problemy alkoholowe pociąga za sobą straty ekonomiczne wynikające z utraty potencjalnej produktywności tych osób dla społeczeństwa. Według danych z 2010 roku [40] liczba zgonów będących skutkiem nadużywania lub uzależnienia od alkoholu wyniosła w Polsce prawie 11 tys. Zdecydowana większość tych zgonów spowodowana była marskością wątroby (63,2% wszystkich zgonów), 15,2% zgonów związana była z zatruciem alkoholem, 14,5% – z zaburzeniami psychicznymi, a ponad 7% była skutkiem wypadku drogowego bądź zabójstwa (Tabela 24).

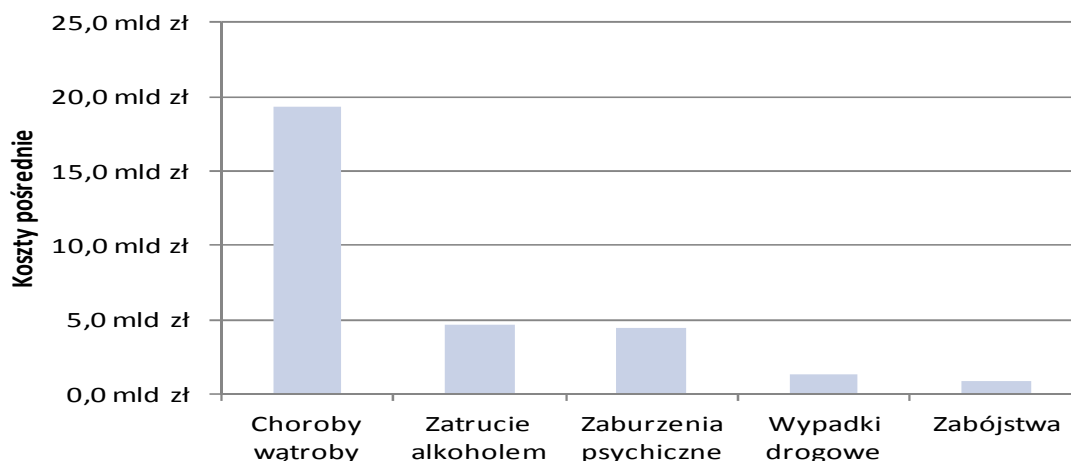
Tabela 24.
Śmiertelność związana z nadużywaniem alkoholu w 2010 roku w Polsce

Przyczyna zgonu	Liczba zgonów	Odsetek zgonów
Choroby wątroby	6 881	63,2%
Zatrucia alkoholem	1 659	15,2%
Zaburzenia psychiczne	1 580	14,5%
Wypadki drogowe	455	4,2%
Zabójstwa	318	2,9%
Razem	10 893	100%

Źródło: Bogucki 2013 [40]

W raporcie Bogucki 2013 [40] dokonano estymacji kosztów pośrednich związanych z przedwczesną umieralnością z przyczyn wymienionych w powyższej tabeli (Tabela 24). W celu ich wyliczenia każdemu utraconemu życiu przyporządkowano taką samą wartość finansową równą 2,8 mln zł zgodnie z metodą *value of statistical life* (VSL) (wartość aktualna dla Polski w 2010 roku). Ostatecznie koszty pośrednie wynikające z przedwczesnej śmiertelności oszacowano na około 30,49 mld zł (Wykres 5).

Wykres 5.
Szacunkowe koszty przedwczesnej śmiertelności związanej z nadużyciem alkoholu lub uzależnieniem od alkoholu w 2010 roku



Źródło: Bogucki 2013 [40]

5.5. Przestępczość

Nadużywanie alkoholu prowadzi do utraty samokontroli oraz wzrostu agresji, w wyniku czego każdego roku dochodzi do popełnienia wielu przestępstw i wykroczeń. [53] Jak wynika z *Informacji z działań Policji w zakresie zapobiegania przestępczości oraz patologiom społecznym w 2011 roku* [54] oraz *Informacji z działań Policji w zakresie zapobiegania przestępczości oraz patologiom społecznym w 2010 roku* [55], około 80,6% wszystkich podejrzanych, u których ustalono stan trzeźwości, było pod wpływem alkoholu (Tabela 25).

Tabela 25.
Nietrzeźwi przestępcy w wybranych kwalifikacjach prawnych, w których określono stan trzeźwości w Polsce w latach 2009–2011

Rok	Liczba podejrzanych z ustalonym stanem trzeźwości	Liczba nietrzeźwych	Odsetek nietrzeźwych
2009	245 448	198 073	80,7%
2010	231 814	185 335	79,9%
2011	240 888	195 230	81,0%

Źródło: Informacja z działań Policji 2011 [54], Informacja z działań Policji 2010 [55]

Według statystyk zawartych w *Informacji z działań Policji 2011* [54] największy odsetek osób nietrzeźwych wśród sprawców dorosłych występuje w przypadku przestępstw popełnianych przeciwko funkcjonariuszom publicznym (86% w roku 2011, 85% w roku 2010). Wysokie odsetki sprawców pod wpływem alkoholu występowały również w przypadku zabójstwa (81% w roku 2011, 77% w roku 2010), uszkodzenia rzeczy (79,3% w roku 2011, 77,8% w roku 2010), czy udziału w bójce lub pobiciu (77,9% w roku 2011, 75,6% w roku 2010). Ponad 70% nieletnich sprawców zabójstwa w 2011 roku oraz prawie 50% nieletnich sprawców gwałtu w 2010 roku było pod wpływem alkoholu (Tabela 26).

Tabela 26.
Statystyka przestępstw popełnionych przez nietrzeźwych sprawców (dorosłych i nieletnich) w latach 2010 i 2011

Kategoria przestępstwa	Odsetek nietrzeźwych wśród sprawców dorosłych		Odsetek nietrzeźwych wśród sprawców nieletnich	
	2011	2010	2011	2010
Przestępstwa przeciwko funkcjonariuszom publicznym	86,0%	85,0%	27,6%	20,0%
Zabójstwo	81,0%	77,0%	71,4%	42,9%
Uszkodzenie rzeczy	79,3%	77,8%	22,5%	20,9%
Udział w bójce lub pobiciu	77,9%	75,6%	12,9%	11,1%
Zgwałcenie	71,4%	66,8%	21,9%	48,3%
Rozbój, kradzież rozbójnicza, wymuszenie rozbójnicze	70,0%	65,4%	15,0%	13,4%
Uszczerbek na zdrowiu	64,3%	63,3%	6,3%	6,2%
Kradzież cudzej rzeczy	30,4%	28,6%	5,8%	6,3%

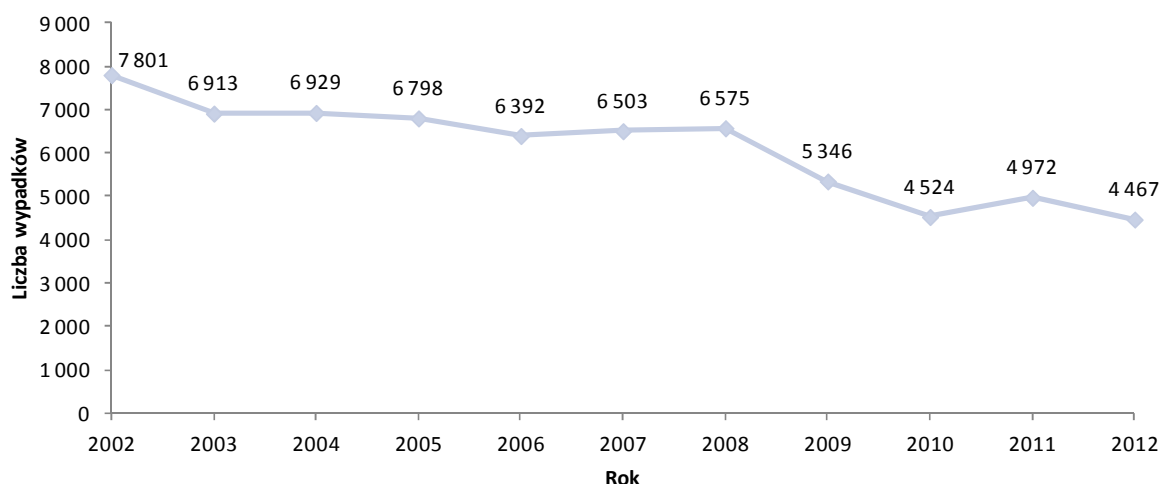
Źródło: Informacja z działań Policji 2011 roku [54]

W wyniku przestępstw związanych z nadużywaniem alkoholu generowane są ogromne koszty pośrednie związane m.in. z utratą zdrowia lub życia, stratami materialnymi oraz pobytem przestępcy w więzieniu. Estymacja kosztów pośrednich wynikających z przestępczości związanej z nadużywaniem alkoholu w Polsce ze względu na złożoność zjawiska jest trudna do wykonania. [53]

5.6. Wypadki drogowe

Wypadki drogowe spowodowane przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego to wciąż ogromny problem w Polsce. Mimo ogólnej tendencji spadkowej w liczbie tych wypadków w latach 2002–2010 (7801 w 2002 roku vs. 4524 w 2010 roku), liczba wypadków w tej kategorii w 2011 roku zwiększyła się o prawie 10% w porównaniu z rokiem poprzednim. W roku 2012 liczba wypadków ponownie uległa zmniejszeniu i wyniosła 4467 [56, 57] (Wykres 6).

Wykres 6.
Liczba wypadków spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w Polsce w latach 2002-2012



Źródło: Wypadki drogowe w Polsce w 2011 roku [56], Wypadki drogowe w Polsce w 2012 roku [57]

W 2011 roku wypadki spowodowane przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego stanowiły 12,4% wszystkich wypadków drogowych. W ich wyniku zginęło 559 osób (13,3% wszystkich zabitych w wypadkach), a 6075 zostało rannych (12,3% wszystkich rannych w wypadkach drogowych) [40, 56].

Tabela 27.
Statystyka wypadków spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w Polsce w 2011 roku

	Ogółem	Spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego	Udział
Liczba wypadków	40 065	4 972	12,4%
Liczba zabitych	4 189	559	13,3%
Liczba rannych	49 501	6 075	12,3%

Źródło: Bogucki 2013 [40], Wypadki drogowe w Polsce w 2011 roku.[56]

W raporcie Bogucki 2013 [40] dokonano estymacji rocznego kosztu wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w roku 2011. Oszacowano, że wynosi on 2,23–4,22 mld zł. Szczegóły na temat tych oszacowań przedstawione są w tabeli poniżej (Tabela 28).

Tabela 28.
Oszacowanie rocznego kosztu wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w roku 2011

	Szacunkowy roczny koszt wypadków drogowych ogółem	Szacunkowy roczny koszt wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego	Udział wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych kierowców
Koszt wypadków według WHO	27–34 mld zł	3,35–4,22 mld zł	12,4%
Koszt wypadków według Komendy Głównej Policji	30 mld zł	3,72 mld zł	12,4%
Koszt wypadków drogowych według Instytutu Badawczego Dróg i Mostów	18 mld zł	2,23 mld zł	12,4%

Źródło: Bogucki 2013 [40]

5.7. Wpływy do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu w Polsce

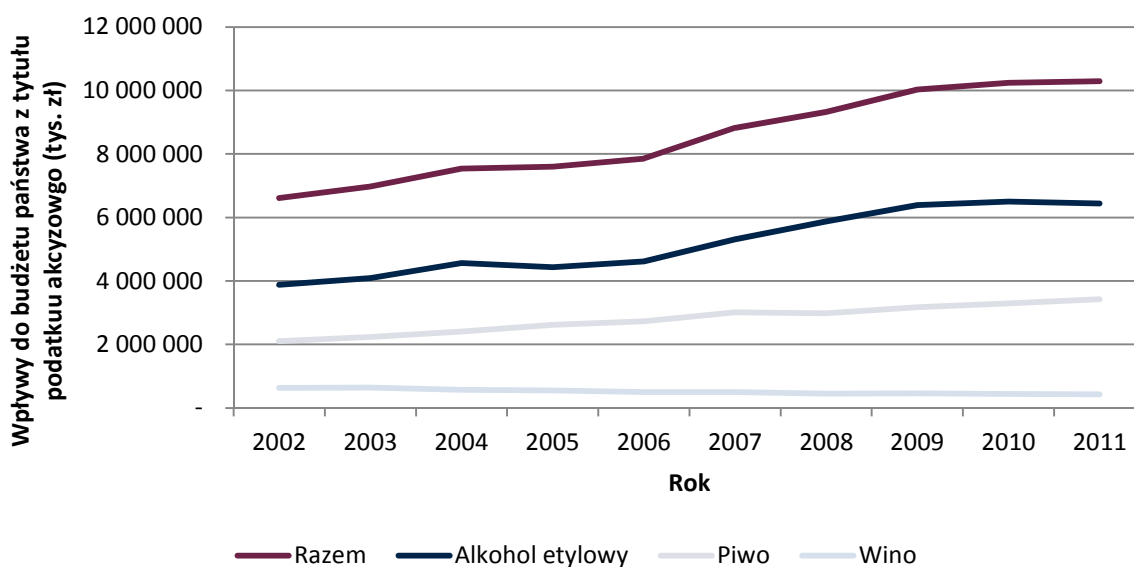
Wpływy do budżetu państwa związane ze sprzedażą alkoholu w Polsce pochodzą z podatku akcyzowego, podatku VAT, opłat za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu, podatków dochodowych CIT i PIT, składek ZUS oraz opłat środowiskowych. Dochody pochodzące z większości wymienionych kategorii jest trudna do wyliczenia ze względu na rozproszenie lub brak dostępnych danych. Jedyne wiarygodne dane dotyczą wpływów z akcyzy od napojów alkoholowych oraz opłat za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu. Są one publikowane co roku przez Ministerstwo Finansów. Według tych danych, wpływy do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu w Polsce wyniosły około 11 mld zł. Dodatkowo, wpływy z tytułu podatku VAT od sprzedaży napojów alkoholowych są szacowane na około 5–7 mld zł. [40]

Z tytułu podatku akcyzowego od sprzedaży napojów alkoholowych

Podatek akcyzowy jest rodzajem podatku pośredniego, nakładanym na niektóre, ściśle określone ustawowo, produkty konsumpcyjne. Podatek akcyzowy od sprzedaży napojów alkoholowych został wprowadzony zarówno w celu zwiększenia dochodów budżetowych, jak również w celu zmniejszenia spożycia alkoholu w kraju. Wpływy do budżetu państwa związane z tym podatkiem wyniosły w 2011 roku 10,3 mld zł, w tym 6,4 mld zł stanowił podatek akcyzowy od sprzedaży alkoholu etylowego (63%), 3,4 mld zł od sprzedaży piwa (33%) oraz 0,4 mld zł od sprzedaży wina (4%). [40]

Na wykresie poniżej (Wykres 7) przedstawiono wysokość wpływów do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego od sprzedaży napojów alkoholowych w latach 2002–2011. Wartość tych przychodów wykazuje trend rosnący zarówno w przypadku alkoholu etylowego, jak i piwa. Wysokość wpływów z podatku akcyzowego od sprzedaży wina powoli maleje.

Wykres 7.
Wpływy do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego od sprzedaży napojów alkoholowych w latach 2002–2011



Źródło: Bogucki 2013 [40]

Z tytułu podatku VAT od sprzedaży napojów alkoholowych

Wpływy do budżetu państwa z tytułu podatku od towarów i usług (VAT) związane ze sprzedażą alkoholu w Polsce są trudne do wyliczenia ze względu na brak odpowiednich danych. W raporcie Bogucki 2013 [40] oszacowano przychód związany z podatkiem VAT na około 4,25 mld zł rocznie dla branży piwowarskiej oraz na około 2,4 mld zł dla alkoholu etylowego.

Z tytułu opłat za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu

Organami wydającymi zezwolenia na sprzedaż detaliczną napojów alkoholowych są samorządy gmin i miast na prawach powiatu. W 2011 roku wydały one około 126 tys. zezwoleń, co dało 683,9 mln zł wpływu do budżetu państwa. Przychód ten wzrósł o 1,35% w porównaniu z rokiem poprzednim (Tabela 29). W przypadku sprzedaży hurtowej zgodę wydaje marszałek województwa (dla napojów alkoholowych o zawartości do 18% alkoholu) lub minister gospodarki (dla napojów alkoholowych o zawartości powyżej 18% alkoholu). W roku 2011 marszałkowie województw wydali 1541 zezwoleń, natomiast minister gospodarki – 259. Przekłada się to na odpowiednio 35,7 mln zł i 21,3 mln zł przychodu. W obu przypadkach wpływ ten spadł w porównaniu z rokiem 2010 (Tabela 29). Łączny wpływ do budżetu państwa z tytułu opłat za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową w roku 2011 wyniósł około 719,6 mln zł. [40]

Tabela 29.
Wpływy do budżetu państwa za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu w roku 2010 i 2011

Poziom administracyjny	2011	2010
Gminy i miasta na prawach powiatu	683,9 mln zł (+1,35%)	674,8 mln zł
Województwa	35,7 mln zł (-6,62%)	38,0 mln zł
Budżet państwa centralnie	21,3 mln zł (-1,41%)	21,6 mln zł
Razem	719,6 mln zł (+0,95%)	712,8 mln zł

Źródło: Bogucki 2013 [40]

5.8. Całkowite koszty społeczne choroby alkoholowej

W raporcie Bogucki 2013 [40] łączne roczne koszty pośrednie wynikające z nadużywania alkoholu oraz uzależnienia od niego zostały oszacowane na 37,4–39,4 mld zł. Rzeczywiste koszty pośrednie są zapewne znacznie większe zważając na nieuwzględnienie w obliczeniach wszystkich możliwych kosztów, jak np. koszty wynikające z przestępczości czy całkowite koszty związane z absencją chorobową. Szacuje się, że całkowite koszty społeczne z tytułu choroby alkoholowej wynoszą blisko 40 mld zł rocznie (Tabela 30). Przychody budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu stanowią natomiast 35-45% tych kosztów (Tabela 31).

Tabela 30.
Estymacja rocznych kosztów społecznych wynikających z nadużywania alkoholu oraz uzależnienia od niego w Polsce

Rodzaj poniesionych wydatków i strat	Koszt
Wydatki ZUS w kategorii absencji chorobowej mężczyzn F10 (2011)	0,1 mld zł
Koszt utraty produktywności pracy z tytułu nadużywania alkoholu przez pracowników i uzależnienia od niego (2011)	4,6 mld zł
Koszt wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych kierowców (2011)	2,2–4,2 mld zł
Koszt społeczny utraconej produktywności w wyniku przedwczesnej umieralności z powodu nadużywania alkoholu i uzależnienia od niego (2010)	30,5 mld zł
Razem	37,4–39,4 mld zł

Źródło: Bogucki 2013 [40]

Tabela 31.
Estymacja rocznych wpływów do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu

Wpływy do budżetu z tytułu	Koszt
Podatku akcyzowego od sprzedaży napojów alkoholowych	10,3 mld zł
Podatku VAT od sprzedaży napojów alkoholowych	5–7 mld zł
Opłat za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu	713-720 mln zł
Razem	15–18 mld zł

Źródło: Bogucki 2013 [40]

6. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

6.1. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Nalmefen podawany jest w formie pacjentom w formie doustnej. Podawanie nalmefenu nie wiąże się więc z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Podawanie nalmefenu nie generuje kosztów - nalmefen stosowany jest przez pacjenta samodzielnie.

Wymogi dotyczące wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne) w przypadku podawania leku, monitorowania terapii oraz leczenia działań niepożądanych nie zmienią się w przypadku finansowania nalmefenu ze środków publicznych w stosunku do wymogów stawianych obecnie ośrodkom prowadzącym terapię uzależnienia od alkoholu. W związku z tym ośrodki prowadzące aktualnie leczenie uzależnienia od alkoholu będą w stanie prowadzić również terapię nalmefenem.

Podjęcie decyzji o finansowaniu nalmefenu ze środków publicznych w krótkim horyzoncie nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia. W dłuższym okresie skuteczne leczenie choroby alkoholowej może spowodować zmniejszenie zapotrzebowania na świadczenia medyczne związane z leczeniem konsekwencji zdrowotnych alkoholizmu, czy też zmniejszenie szeroko rozumianych kosztów społecznych wynikających z redukcji szkód związanych z nadmiernym spożywaniem alkoholu.

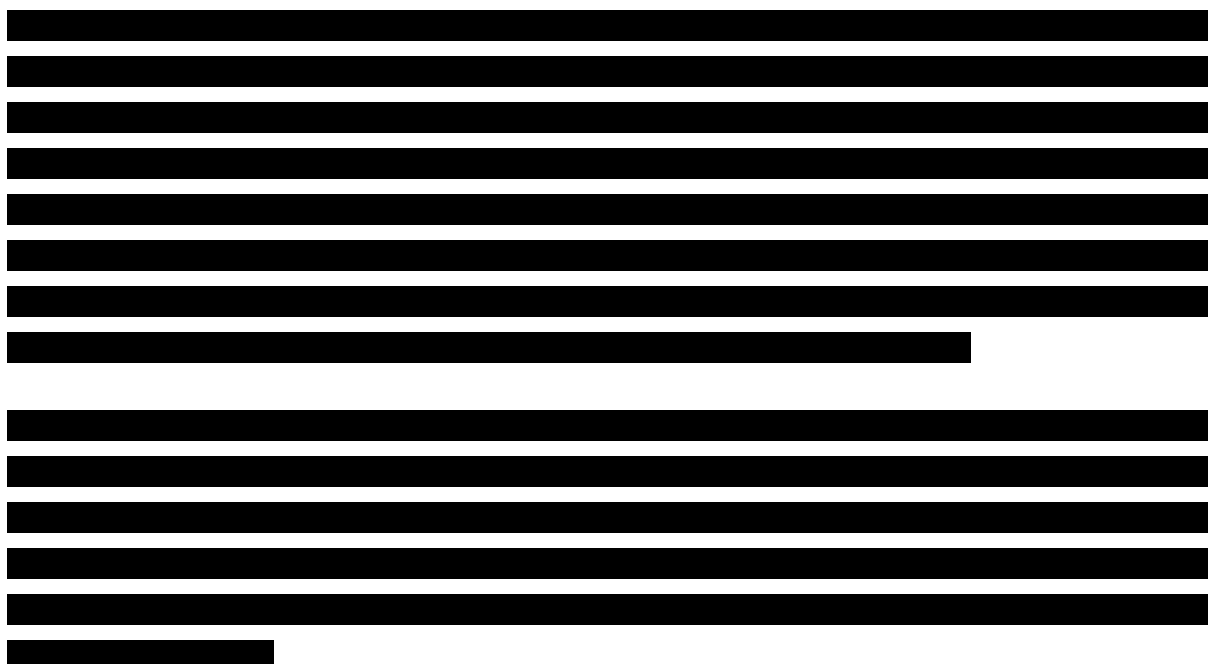
6.2. Aspekty etyczne i społeczne

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu nalmefenu zwiększyłoby spektrum terapeutyczne pacjentom z populacji refundacyjnej. Ze względów etycznych i społecznych (poprawa równości dostępu do świadczeń) należy rozważyć finansowanie nalmefenu w populacji uzależnionych od alkoholu.

Tabela 32.
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu nalmefenu ze środków publicznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle wyników analizy kosztów efektywności	
Czy koszty efektywności różnią się w poszczególnych podgrupach?	W analizie ekonomicznej nie wyróżniano podgrup pacjentów
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie zidentyfikowano
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów społecznych	
Zapewnienie równości dostępu pacjentów o zbliżonych potrzebach do badanej technologii	Finansowanie technologii pozwoli zapewnić równy dostęp do świadczeń.
Zaspokajanie niezaspokojonych dotychczas potrzeb grup społecznie upośledzonych	Nalmefen jest jedynym dostępnym lekiem dla pacjentów preferujących redukcję szkód jako cel terapii. Finansowanie leku może przyczynić się do redukcji spożycia i poprawy pozycji społecznej pacjentów uzależnionych od a. koholu.
Odpowiedź na potrzeby osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	
Zgodność z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	Finansowanie technologii jest zgodne z obowiązującym prawem.
Wpływ na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w świetle aspektów etycznych	
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Redukcja spożycia a. koholu może przyczynić się do zwiększenia satysfakcji z otrzymywanej opieki medycznej
Ryzyko niezaakceptowania terapii przez poszczególnych chorych	Ryzyko niezaakceptowania terapii przez pacjentów jest niewie kie.
Możliwość stygmatyzacji chorych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Możliwość wywoływania lęku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Możliwość powodowania dylematów moralnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Możliwość stwarzania problemów dotyczących płci lub rodzinnych	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Konieczność szczególnego informowania lub uzyskiwania zgody pacjenta na podanie leku	Zbliżona do obecnie stosowanych metod terapii.
Potrzeba zapewnienia pacjentowi niekrępujących warunków lub poufności przy podaniu leku	Lek stosowany przez pacjentów samodzielnie.
Potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze terapii	Pacjent określa preferowany cel terapii (abstynencja lub redukcja szkód).
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta przy wyborze terapii	Pacjent określa preferowany cel terapii (abstynencja lub redukcja szkód).

7. PODSUMOWANIE I WNIOSKI



Oceny wydatków związanych z finansowaniem nalmefenu nie sposób dokonać w oderwaniu do społecznych kosztów uzależnienia od alkoholu. Nadużywanie alkoholu jest powodem wielu szkód społecznych, generujących wysokie koszty pośrednie, związanych m.in. z przedwczesną śmiertelnością, absencją w pracy, bezrobociem, przestępczością oraz wypadkami drogowymi spowodowanymi alkoholem. Koszty te dotyczą nie tylko sfery ochrony zdrowia, ale całej gospodarki. Duża część wydatków jest trudna do obliczenia, jednak według szacunkowych danych koszty społeczne wielokrotnie przekraczają koszty opieki zdrowotnej (w Europie 128 mld euro vs 28 mld euro). W Polsce koszty społeczne związane z uzależnieniem od alkoholu szacowane są na 40 mld zł rocznie, podczas gdy wpływy do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu (VAT, akcyza) są 2-3-krotnie niższe (ok. 15 mld zł). W tym kontekście koszty refundacji nalmefenu stanowią zaledwie 0,05‰ kosztów z perspektywy społecznej.

Umożliwienie uzależnionym dostępu do terapii pozwalającej obniżyć poziom spożycia alkoholu (ryzyko szkód) przyniosłoby niewątpliwie znaczące korzyści z perspektywy społecznej, zarówno związane z oszczędnościami finansowymi, jak i poprawą bezpieczeństwa i jakości życia osób uzależnionych, ich rodzin oraz pozostałej części społeczeństwa (np. potencjalnych ofiar wypadków).

Metodyka

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz płatnika publicznego i pacjentów (NFZ +

pacjenci) w 3-letnim horyzoncie czasowym (2014–2016). Analizę opracowano przy założeniu, że nalmefen będzie refundowany począwszy od 1 stycznia 2014 roku.

Rozważono dwa scenariusze analizy: istniejący, w którym chorzy uzależnieni od alkoholu leczeni są jedynie za pomocą interwencji psychospołecznej (brak refundacji nalmefenu), oraz nowy, w którym nalmefen jest refundowany ze środków publicznych. Wyznaczono ponadto wydatki inkrementalne określające wpływ na budżet refundacji nalmefenu.

Populację docelową kwalifikującą się do refundacji nalmefenu określono jako dorosłe osoby uzależnione od alkoholu z utrzymującym się wysokim spożyciem alkoholu, uczestniczące w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia. Populacja ta jest zgodna ze wskazaniem rejestracyjnym nalmefenu. Liczbę osób spełniających te kryteria oszacowano na podstawie polskich danych epidemiologicznych, liczby pacjentów aktualnie leczonych oraz danych z opublikowanych badań klinicznych.

W 2012 roku w Polsce blisko [REDAKTOWANO] było leczonych z powodu zespołu uzależnienia alkoholowego, z tej grupy chorych ok. [REDAKTOWANO] pacjenci rozpoczynający terapię, a ok. [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] które rozpoczęły leczenie w poprzednich latach. Polskie dane dotyczące poziomów spożycia alkoholu w tej grupie osób nie są dostępne (odstępek pacjentów z wysokim/bardzo wysokim ryzykiem szkód). W analizie wykorzystano szacunki ekspertów, którzy wskazali, [REDAKTOWANO] leczonych chorych znajduje się w grupie co najmniej wysokiego ryzyka szkód. [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Do oszacowania liczby osób w populacji refundacyjnej wykorzystano także parametr określający preferencje pacjentów dotyczące strategii leczenia: redukcja szkód vs abstynencja. Dane te uzyskano z zagranicznych publikacji i konserwatywnie przyjęto najwyższą z raportowanych wartości (46% preferuje terapię ukierunkowaną na redukcję szkód). Zgodnie z wynikami badań klinicznych, [REDAKTOWANO] pacjentów utrzymuje się w grupie co najmniej wysokiego ryzyka szkód, mimo pierwotnej interwencji psychospołecznej – w analizie ponownie przyjęto konserwatywną wartość [REDAKTOWANO]

W oszacowaniach wpływu na budżet uwzględniono wyłącznie koszty związane z refundacją nalmefenu oraz koszty interwencji psychospołecznej. [REDAKTOWANO]

Zużycie leku ustalono na podstawie badań randomizowanych z okresem obserwacji od 6 do 12 miesięcy – pacjenci przyjmowali lek przeciętnie przez [REDAKTOWANO]. W analizie podstawowej nie uwzględniono zmniejszonego zużycia leków w 2 i 3 roku, wynikającego z przerywania terapii u pacjentów, u których leczenie okazało się nieskuteczne, lub u tych którzy osiągnęli cel terapeutyczny. Założenie to powoduje przeszacowanie wpływu na budżet, skalę tego przeszacowania oceniono w analizie wrażliwości, w której przyjęto zużycie leku w 2 i 3 roku odpowiadające zużyciu wymodelowanemu w analizie ekonomicznej.

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Wyniki analizy przedstawiono w formie całkowitych kosztów leczenia pacjentów z populacji refundacyjnej, z wyodrębnieniem kosztów ponoszonych w ramach budżetu na refundację.

Ze względu na niepewność danych podstawowy scenariusz analizy wpływu na budżet przedstawia bardzo konserwatywne oszacowania wydatków płatnika publicznego (i pacjentów). Skalę potencjalnego przeszacowania przeanalizowano w ramach analizy wrażliwości, w której wyznaczono wydatki przy mniej restrykcyjnych założeniach.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

8. OGRANICZENIA

- Liczbę pacjentów uzależnionych od alkoholu uczestniczących w niestacjonarnym programie leczenia obejmującym psychoterapię uzależnienia oszacowano jako liczbę pacjentów leczonych w ambulatoryjnych zakładach lecznictwa odwykowego (w celu uzyskania abstynencji) z danych NFZ. Rozszerzenie opcji terapeutycznych o taką strategię, którym celem jest redukcja spożycia alkoholu, a nie natychmiastowa abstynencja, może w dłuższym okresie przyczynić się do zwiększenia liczby osób zgłaszających się na terapię. Jednakże z powodu zmiany podejścia do kwestii leczenia uzależnień – redukcja spożycia a nie jedynie abstynencja, będzie wymagało zmiany systemu co najmniej w okresie 3-5 lat.
- Wielkość populacji refundacyjnej została oparta o dane dotyczące osób, które zgłosiły się na leczenia uzależnienia i one będą stanowiły główny cel terapeutycznych ze względu na poddawanie ich interwencji psychospołecznej. Stosowanie nalmefenu nie będzie możliwe bez tego typu interwencji.

■ Odsetek pacjentów o wysokim lub bardzo wysokim ryzyku szkód leczonych ambulatoryjnie oszacowano na podstawie opinii ekspertów. [REDAKTOWANE]

- W analizie uwzględniono parametr dotyczący preferencji pacjentów w zakresie strategii terapeutycznej: redukcja albo abstynencja. Wartość tego parametru została oszacowana na podstawie opublikowanych badań. W Polsce w chwili obecnej brak jest doświadczeń dotyczących leczenia ukierunkowanego na redukcję szkód i trudno określić czy wykorzystane dane odpowiadają preferencjom polskich pacjentów. Wykorzystane źródła danych są najlepszymi dostępnymi dowodami naukowymi.

■ Dane dotyczące zużycia nalmefenu przyjęto na podstawie zużycia leku w badaniach randomizowanych o okresie obserwacji od 6 do 12 miesięcy. W podstawowej analizie przyjęto, że wszyscy pacjenci będą stosować lek z częstotliwością [REDAKTOWANE]. W praktyce jednak pacjenci, u których terapia okaże się nieskuteczna lub tacy u których osiągnięto cel terapeutyczny będą zaprzestawać leczenia. Aspekt ten może się okazać bardzo istotny z punktu widzenia oszacowań kosztów refundacji nalmefenu, w analizie wrażliwości w skrajnym scenariuszu wykazano, że wydatki inkrementalne [REDAKTOWANE]

9. DYSKUSJA

Celem analizy była prognoza wydatków płatnika publicznego związanych z finansowaniem nalmefenu w leczeniu uzależnienia od alkoholu. Oszacowano, że refundacja nalmefenu będzie wiązała się z dodatkowymi wydatkami w wysokości [REDAKTOWANO]

Podstawową determinantą wielkości prognozowanych wydatków jest liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia nalmefenem. Liczebność populacji oszacowano zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi dla preparatu Selincro, na podstawie danych epidemiologicznych, badań klinicznych i założeń własnych. Leczenie uzależnienia od alkoholu ukierunkowane na redukcję szkód jest nową koncepcją terapeutyczną i doświadczenie z takim podejściem jest niewielkie. Dostępne polskie dane na podstawie których dokonano oszacowań liczby pacjentów kwalifikujących się do terapii Selincro są/były zbierane i analizowane w rzeczywistości, w której jedyną opcją dla chorych uzależnionych od alkoholu była całkowita abstynencja. Tak radykalny i, jak pokazują badania kliniczne, trudny do osiągnięcia cel terapeutyczny z pewnością rzutuje na liczbę osób decydujących się na rozpoczęcie leczenia i liczbę osób kontynuujących terapię. To z kolei przekłada się na niepewność związaną z oszacowaniami populacji refundacyjnej, która oparta została na prognozie liczby pacjentów aktualnie leczonych czynnie.

Dane wykorzystane do oszacowania liczebności populacji nie są dostępne dla populacji polskiej. Wynika to znów głównie z braku doświadczeń w terapii ukierunkowanej na redukcję szkód. Sami eksperci kliniczni przyznają, że trudno im się odnieść do wiarygodności przenoszenia danych z innych państw na populację polską. Oszacowania przedstawione w niniejszym dokumencie mają zatem charakter przybliżony, są pierwszymi takimi szacunkami dokonywanymi dla populacji polskiej i powinny być w przyszłości weryfikowane w miarę dostępności nowszych, bardziej aktualnych danych, zbieranych w rzeczywistości, w której pacjenci leczeni są nie tylko w celu abstynencji, ale także w celu redukcji szkód i, prawdopodobnie, docelowo – także abstynencji.

Ze względu na znaczną niepewność wynikającą z wyżej opisanych aspektów, do szacunków liczby pacjentów leczonych nalmefenem podchodzono bardzo konserwatywnie. Ekstrapolacja danych zagranicznych każdorazowo była przyjmowana na najbardziej pesymistycznym poziomie. W efekcie wyniki podstawowej analizy wskazują na dość wysokie koszty refundacji. [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

W analizie nie uwzględniono kosztów powikłań. W analizie ekonomicznej wykazano, że stosowanie nalmefenu u [REDAKTOWANO] pacjentów pozwala uniknąć [REDAKTOWANO] powikłań związanych z alkoholem oraz [REDAKTOWANO] zgonów związanych z powikłaniami w ciągu 5 lat w porównaniu z interwencją psychospołeczną, co wiąże się z dodatkowymi oszczędnościami dla płatnika.

Oceny wydatków związanych z finansowaniem nalmefenu nie sposób dokonać w oderwaniu do społecznych kosztów uzależnienia od alkoholu. Nadużywanie alkoholu jest powodem wielu szkód społecznych, generujących wysokie koszty pośrednie, związanych m.in. z przedwczesną śmiertelnością, absencją w pracy, bezrobociem, przestępczością oraz wypadkami drogowymi spowodowanymi alkoholem. Duża część wydatków jest niemożliwa do wyliczenia, jednak według szacunkowych danych koszty te znacznie przekraczają koszty opieki zdrowotnej. Umożliwienie uzależnionym dostępu do terapii pozwalającej obniżyć poziom spożycia alkoholu przyniosłoby niewątpliwie znaczące korzyści z perspektywy społecznej, zarówno związane z oszczędnościami finansowymi jak i poprawą bezpieczeństwa i jakości życia zarówno osób uzależnionych, jak i ich rodzin, oraz pozostałej części społeczeństwa (np. potencjalnych ofiar wypadków).

10. BIBLIOGRAFIA

1. [REDACTED]
2. WHO. Lexicon of alcohol and drug terms published by the World Health Organization. http://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_lexicon/en/ (22.11.2013).
3. Lingford-Hughes AR, Welch S, Peters L, i in. BAP updated guidelines: evidence-based guidelines for the pharmacological management of substance abuse, harmful use, addiction and comorbidity: recommendations from BAP. *Journal of psychopharmacology (Oxford, England)*. 2012; 26(7):899–952.
4. Habrat B. Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania związane z używaniem substancji psychoaktywnych. Systemy diagnostyczne, klasyfikacje, terminologia. *Psychiatria*. 2010; 7(2):75–81.
5. Substance Use Disorder. DSM-5. 2013. <http://www.dsm5.org/Documents/Substance%20Use%20Disorder%20Fact%20Sheet.pdf> (22.11.2013).
6. Pacholik K, Mierzecki A, Godycki-Ćwirko M, i in. Wytyczne PARPA. Kliniczne wytyczne rozpoznawania i krótkiej interwencji.
7. Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/03/WC500074898.pdf (22.11.2013).
8. PARPA - Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych. <http://www.parpa.pl/index.php> (23.10.2013).
9. Fudała J, Dąbrowska K, Łukowska K. Uzależnienie od alkoholu - między diagnozą a działaniem. <http://irss.pl/wp-content/uploads/2012/09/Uzale%20C5%BCnienie%20od%20alkoholu%20-%20%20mi%20C4%99dzy%20diagnoz%20C4%85%20a%20dzia%20C5%82aniem.pdf>.
10. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2008 roku. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/ps_owwtipa_15042010.pdf (21.10.2013).
11. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2009 roku. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/spraw_upal_17122010.pdf (21.10.2013).
12. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2010 roku. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/sprawozdanie_alkoh_27032012.pdf (21.10.2013).
13. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2011 roku. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/sprawozdtrzezwosc_20130702.pdf (17.10.2013).
14. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2012 roku. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/sprawozdanie_trzez_02122013.pdf (13.12.2013).
15. Sprawozdanie z wykonania ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2007 roku. http://www.parpabip.pl/userfiles/file/sprawozdanie_2007.pdf (21.10.2013).
16. ChPL Selincro. http://www.lundbeck.com/upload/pl/files/pdf/chpl/Selincro_ChPL%202013.04.25.pdf (22.11.2013).
17. Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 25.02.2013 przyznająca na postawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Selincro - nalmefenu”. http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130225125325/dec_125325_pl.pdf (22.11.2013).
18. Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/obwieszczenie_25102013.pdf (22.11.2013).
19. Ustawa z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://dziennikustaw.gov.pl/D201122069601.pdf>.
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf (21.10.2013).

21. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Agencja Oceny Technologii Medycznych. Warszawa 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf (17.10.2013).
22. Selincro - Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002583/WC500140255.pdf (21.10.2013).
23. Hodgins DC, Leigh G, Milne R, i in. Drinking goal selection in behavioral self-management treatment of chronic alcoholics. *Addictive behaviors*. 1997; 22(2):247–255.
24. PARPA - Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych - Statystyki. http://www.parpa.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=155&Itemid=144 (21.10.2013).
25. Raport EZOP. <http://www.ezop.edu.pl/05-Podsumowanie.pdf> (12.12.2013).
26. Rehm J, Shield K, Rehm M, i in. Alcohol consumption, alcohol dependence and attributable burden of disease in Europe. *about:newtab* (6.11.2013).
27. European Status Report on Alcohol and Health 2010. WHO 2012. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/128065/e94533.pdf (6.11.2013).
28. Instytut Psychiatrii i Neurologii. <http://www.ipin.edu.pl/wordpress/> (21.10.2013).
29. Rocznik Statystyczny Zakładu Organizacji Ochrony Zdrowia Instytutu Psychiatrii i Neurologii za rok 2009. http://www.ipin.edu.pl/wordpress/IPiN_RS/2009/title.html (21.10.2013).
30. GUS - Główny Urząd Statystyczny - Prognoza ludności na lata 2008-2035. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_8708_PLK_HTML.htm (21.10.2013).
31. Mann K, Bladström A, Torup L, i in. Extending the treatment options in alcohol dependence: a randomized controlled study of as-needed nalmefene. *Biological psychiatry*. 2013; 73(8):706–713.
32. Gual A, He Y, Torup L, i in. A randomised, double-blind, placebo-controlled, efficacy study of nalmefene, as-needed use, in patients with alcohol dependence. *European neuropsychopharmacology: the journal of the European College of Neuropsychopharmacology*. 2013; 23(11):1432–1442.
33. Home - PubMed - NCBI. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (17.10.2013).
34. Heather N, Adamson SJ, Raistrick D, i in. Initial preference for drinking goal in the treatment of alcohol problems: I. Baseline differences between abstinence and non-abstinence groups. *Alcohol and alcoholism (Oxford, Oxfordshire)*. 2010; 45(2):128–135.
35. Dunn KE, Strain EC. Pretreatment Alcohol Drinking Goals are Associated with Treatment Outcomes. *Alcoholism, clinical and experimental research*. 2013; 37(10):1745–1752.
36. ██████████ Analiza kosztów-żyteczności. Nalmefen (Selincro®) stosowany w celu redukcji spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów. HTA Consulting 2013.
37. Zarządzenie Nr 44/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 lipca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5014> (17.10.2013).
38. Informator o umowach - Narodowy Fundusz Zdrowia. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> (17.10.2013).
39. Alcohol in the European Union. Consumption, harm and policy approaches. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/160680/e96457.pdf (18.10.2013).
40. Bogucki M, Gierczyński J, Gryglewski J. *Ekonomiczne aspekty skutków picia alkoholu*. Warszawa 2013.
41. ZUS - Absencja chorobowa w 2012 roku. <http://www.zus.pl/files/Absencja%20chorobowa%20w%202012%20roku%20.pdf> (18.10.2013).
42. Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10. <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en#/F10-F19> (21.10.2013).
43. ZUS - Absencja chorobowa w 2010 roku. <http://www.zus.pl/files/Absencja2010.pdf> (18.10.2013).
44. ZUS - Absencja chorobowa w 2011 roku. <http://www.zus.pl/files/Absencja%20chorobowa%20w%202011%20roku.pdf> (18.10.2013).
45. GUS - Główny Urząd Statystyczny - Komunikat w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w 2012 r. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_13901_PLK_HTML.htm (18.10.2013).
46. Wymiar czasu pracy i okresy rozliczeniowe w 2012 r. - eGospodarka.pl - Prawo pracy. <http://www.prawo.egospodarka.pl/75028,Wymiar-czasu-pracy-i-okresy-rozliczeniowe-w-2012-r,1,34,3.html> (18.10.2013).
47. Pracuj.pl - Badanie na temat częstości przychodzenia do pracy po nadmiernym spożyciu alkoholu w dniu poprzednim. http://www.praca.pl/en_centrum-prasowe/komunikaty-prasowe/40-polakow-pracuje-na-kacu_cp-687.html (18.10.2013).
48. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych - Polskie problemy alkoholowe. http://www.parpa.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=157&Itemid=147 (18.10.2013).
49. CBOS - Postawy wobec alkoholu 2010. http://www.cbos.pl/SPISKOM.POL/2010/K_116_10.PDF (18.10.2013).

50. Problemy wykluczenia społecznego - wybrane aspekty. http://www.rops-opole.pl/pobierz/projekt-pradziad/Problemy_wykluczenia_spolecznego-wybrane_aspekty_PL.pdf (22.10.2013).
51. Diagnoza Społeczna 2013 Warunki i Jakość Życia Polaków. <http://ce.vizja.pl/en/download-pdf/volume/7/issue/4/id/295> (18.10.2013).
52. GUS - Mały Rocznik Statystyczny 2013. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/RS_maly_rocznik_statystyczny_2013.pdf (18.10.2013).
53. Alcohol in Europe. A public health perspective. http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/alcohol/documents/alcohol_europe.pdf (21.10.2013).
54. Informacja z działań Policji w zakresie zapobiegania przestępczości oraz patologiom społecznym w 2011 roku. http://www.solidarnosc.org.pl/oswiata/attachments/1613_Raport_policji_2011.pdf (21.10.2013).
55. Informacja z działań Policji w zakresie zapobiegania przestępczości oraz patologiom społecznym w 2010 roku. <http://www.policja.pl/download/1/76127/Raport201017052011ost.pdf> (21.10.2013).
56. Wypadki drogowe w Polsce w 2011 roku. <http://dlakierowcow.policja.pl/download/15/90806/Segregator1.pdf> (21.10.2013).
57. Wypadki drogowe w Polsce w 2012 roku. http://dlakierowcow.policja.pl/download/15/115687/KSP_okladki_148_5x210_5grzbiet.pdf (21.10.2013).

11. SPIS TABEL I WYKRESÓW

Spis tabel

Tabela 1.	Definicje nadużywania, szkodliwego używania oraz uzależnienia od alkoholu wg DSM IV i ICD-10 [3].....	11
Tabela 2.	Kryteria WHO określające ryzyko wystąpienia szkód zdrowotnych w zależności od ilości spożywanego alkoholu.....	12
Tabela 3.	Liczba pacjentów uzależnionych od alkoholu leczonych farmakologicznie	14
Tabela 4.	Etapy obliczania populacji refundacyjnej.....	18
Tabela 5.	Liczba osób leczonych z rozpoznaniem zaburzeń związanych z używaniem alkoholu (kod ICD: F10).....	19
Tabela 6.	Odsetki osób leczonych z powodu zespołu uzależnienia	20
Tabela 7.	Pacjenci objęci opieką czynną.....	21
Tabela 8.	Prognoza liczby pacjentów leczonych ambulatoryjnie z powodu uzależnienia od alkoholu	21
Tabela 9.	Odsetek pacjentów z co najmniej wysokim ryzykiem szkód w badaniach randomizowanych oceniających nalmefen.....	22
Tabela 10.	Odsetek pacjentów, u których utrzymuje się wysoki DRL po 2 tygodniach od wstępnej oceny	23
Tabela 11.	Roczne spożycie nalmefenu.....	24
Tabela 12.	Cena nalmefenu	25
Tabela 13.	Średnie zużycie nalmefenu w badaniach klinicznych	26
Tabela 14.	Kalkulacja miesięcznego kosztu terapii dla świadczeniobiorcy przy 30% odpłatności	26
Tabela 15.	Koszty wizyty w poradni leczenia uzależnień	26
Tabela 16.	Liczebność populacji refundacyjnej.....	28
Tabela 17.	Wydatki w scenariuszu istniejącym	28
Tabela 18.	Wydatki w scenariuszu nowym.....	29
Tabela 19.	Wydatki inkrementalne płatnika publicznego.....	30
Tabela 20.	Parametry jednokierunkowej analizy wrażliwości	31
Tabela 21.	Wydatki inkrementalne – analiza wrażliwości.....	31
Tabela 22.	Liczba dni absencji chorobowej w kategorii niezdolności do pracy spowodowanej nadużyciem alkoholu (kod C) oraz zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu (F10).....	34
Tabela 23.	Oszacowanie rocznego kosztu zmniejszenia produktywności w pracy w wyniku absencji chorobowej związanej z zaburzeniami psychicznymi i zaburzeniami zachowania spowodowanymi użyciem alkoholu mężczyzn (2012 rok).....	35
Tabela 24.	Śmiertelność związana z nadużywaniem alkoholu w 2010 roku w Polsce	36
Tabela 25.	Nietrzeźwi przestępcy w wybranych kwalifikacjach prawnych, w których określono stan trzeźwości w Polsce w latach 2009–2011	37
Tabela 26.	Statystyka przestępstw popełnionych przez nietrzeźwych sprawców (dorosłych i nieletnich) w latach 2010 i 2011	38
Tabela 27.	Statystyka wypadków spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w Polsce w 2011 roku	39
Tabela 28.	Oszacowanie rocznego kosztu wypadków drogowych spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w roku 2011	40
Tabela 29.	Wpływy do budżetu państwa za wydanie zezwoleń na sprzedaż detaliczną i hurtową alkoholu w roku 2010 i 2011.....	42
Tabela 30.	Estymacja rocznych kosztów społecznych wynikających z nadużywania alkoholu oraz uzależnienia od niego w Polsce	42
Tabela 31.	Estymacja rocznych wpływów do budżetu państwa z tytułu sprzedaży alkoholu	42
Tabela 32.	Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych decyzji o finansowaniu nalmefenu ze środków publicznych.....	44

Tabela 33. Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet.....	57
---	----

Spis wykresów

Wykres 1. Wartości umów zawieranych NFZ z placówkami leczenia uzależnienia od alkoholu	14
Wykres 2. Odsetki uzależnionych od alkoholu w wieku powyżej 15 lat w wybranych krajach europejskich.....	19
Wykres 3. Odsetki osób z populacji ogólnej leczonych z powodu uzależnienia od alkoholu – dane historyczne i prognoza	20
Wykres 4. Koszty społeczne alkoholizmu w Europie w 2010 roku	33
Wykres 5. Szacunkowe koszty przedwczesnej śmiertelności związanej z nadużyciem alkoholu lub uzależnieniem od alkoholu w 2010 roku	37
Wykres 6. Liczba wypadków spowodowanych przez nietrzeźwych uczestników ruchu drogowego w Polsce w latach 2002-2012	39
Wykres 7. Wpływy do budżetu państwa z tytułu podatku akcyzowego od sprzedaży napojów alkoholowych w latach 2002–2011.....	41

12. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 33.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r. dla analizy wpływu na budżet

Wymaganie	Rozdział/Strona/Tabela
§ 2.	
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.	Ceny, poziom i sposób finansowania zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia obowiązującym w grudniu 2013 roku (rozdział 2.8)
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji:	-
a. Obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	Rozdz. 2.5
b. Docelowej, wskazanej we wniosku	Rozdz. 2.5
c. W której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	Rozdz. 2.6
2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.1
3. oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdz. 3.2
4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.2
5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...)	Rozdz. 3.3
6. oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...)	Rozdz. 3.4
7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...)	Rozdz. 4
8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...)	Rozdz. 2
9. wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu,	Rozdz. 2
10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...)	Załącznik do analizy

Wymaganie	Rozdział/Strona/Tabela
§ 6.2	
Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdz. 2.4
§ 6.3	
Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	Analiza została przeprowadzona na podstawie oszacowań liczby pacjentów (rozdział 2.5), nie zaprezentowano dodatkowych wariantów w tym zakresie
§ 6.4	
<p>Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	<p>1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</p> <p>2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</p>
§ 6.5, § 6.6	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy	Rozdz. 1.6
§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:	
1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	
2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	Rozdz. 10