

Stelara[®] (ustekinumab)

w leczeniu łuszczycy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Wersja 3.0

Kraków 2012

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Spis treści

Streszczenie	5
--------------------	---

1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce	10
---	-----------

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika	11
---	----

1.1.1 Cel	11
-----------------	----

1.1.4 Perspektywa analizy	12
---------------------------------	----

1.1.5 Horyzont czasowy	12
------------------------------	----

1.1.7 Porównywane scenariusze	13
-------------------------------------	----

1.1.10 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	19
--	----

1.1.11 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	20
--	----

1.1.13 Parametry kosztowe	25
---------------------------------	----

1.1.13.6 Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu	31
--	----

1.1.14 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika w populacji docelowej	32
--	----

1.1.15 Wyniki analizy wpływu na budżet	33
--	----

1.1.15.1 Wariant podstawowy	34
-----------------------------------	----

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych programu leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej z zastosowaniem ustekinumabu (Stelara®).

Metodyka i populacja docelowa

W przeprowadzonej analizie oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika refundacji wnioskowanego leku poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (zakładającym brak realizacji programu leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy) oraz przyszłym (finansowanie produktu Stelara® w ramach programu lekowego), w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego uruchomienia programu

[Redacted text block]

Biorąc pod uwagę cel analizy oraz zakładany kształt realizacji programów w formie odrębnych dla każdej substancji czynnej umów na programy lekowe w miejsce dotychczasowych terapeutycznych programów zdrowotnych dla wskazania, jako główne wyniki analizy przedstawiono całkowite i inkrementalne wydatki wynikające wyłącznie z finansowania

ustekinumabu, bez uwzględnienia wydatków ponoszonych na pozostałe leki biologiczne.

[Redacted text block]

pacjentów rocznie. Analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Obok wydatków płatnika oszacowano efekty zdrowotne programu w postaci liczby pacjentów uzyskujących poprawę PASI 75 oraz liczby osobolat przeżycia z odpowiedzią PASI 75.

W analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków

publicznych (płatnika publicznego), uwzględniając koszty leku Stelara®, koszty podania ustekinumabu, monitorowania i diagnostyki chorego w programie, a w scenariuszu istniejącym także koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymaliby ustekinumab w przypadku wprowadzenia programu lekowego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją (MZ 2012). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Excel®.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1 Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji programu leczenia ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej z zastosowaniem ustekinumabu (Stelara®).

[Redacted text block]

Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisami Rozporządzenia 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 leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 2012).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.4 Perspektywa analizy

Biorąc pod uwagę pełne finansowanie świadczeń z zakresu programów lekowych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego). Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu.

1.1.5 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Stelara® w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanego uruchomienia programu [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 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]

1.1.7 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) oszacowano dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o finansowaniu leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy ustekinumabem w ramach programu lekowego, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i przyszłego (nowego).

Scenariusz istniejący zakłada brak systemowego finansowania ustekinumabu (oraz innych terapii biologicznych) w ramach programów lekowych w rozważanym wskazaniu. Na chwilę obecną leczenie biologiczne ciężkiej postaci łuszczycy z zastosowaniem substancji czynnych: etanercept, infliksymab, adalimumab, ustekinumab jest realizowane w ograniczonym zakresie w ramach świadczeń gwarantowanych w rodzaju leczenie szpitalne i rozliczane w ramach katalogu świadczeń odrębnych (świadczenie „hospitalizacja związana z terapią biologiczną ciężkiej łuszczycy”; kod produktu 5.52.01.0001490) oraz katalogu do sumowania (świadczenie „lek lub wyrób medyczny nie zawarty w kosztach świadczenia”; kod produktu 5.53.01.0001430). [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z założeniami **scenariusza przyszłego**, [redacted]

[redacted] Biorąc pod uwagę cel analizy, jakim jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika wynikających z refundacji leku Stelara®, oraz zakładany kształt realizacji programów w formie odrębnych dla każdej substancji czynnej umów na programy lekowe w miejsce dotychczasowych terapeutycznych programów zdrowotnych dla wskazania, jako główne wyniki analizy przedstawiono całkowite i inkrementalne wydatki wynikające wyłącznie z finansowania ustekinumabu (tj. bez uwzględnienia kosztów innych terapii biologicznych). Dodatkowo przedstawiono całościowy wpływ na budżet realizacji programu z uwzględnieniem wszystkich leków biologicznych przewidzianych w programie leczenia łuszczycy, w oparciu o wyniki analizy wpływu na budżet przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w związku z oceną świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego jako świadczenia gwarantowanego” (AOTM-OT-430-13), której wyniki przedstawiono w Rekomendacji nr 77/2011 Prezesa AOTM z dnia 24 października 2011 r. oraz w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 92/2011 z dnia 24 października 2011 r. (RP 77/2011, SRK 92/2011).

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[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 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 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 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 text block]

1.1.10 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Biorąc pod uwagę, że wnioskowane wskazanie leczenia łuszczycy plackowatej u osób dorosłych, u których standardowa terapia systemowa zakończyła się niepowodzeniem, stanowi jedyne zarejestrowane wskazanie do stosowania ustekinumabu (*ChPL Stelara*), oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, jest tożsame z oszacowaniem rocznej liczebności populacji docelowej, przedstawionym w Rozdziale 1.1.8.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large 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]	[Redacted]	[Redacted]

Tempo wzrostu liczebności chorych leczonych w programie jest zbliżone we wszystkich wariantach, przy czym liczba leczonych ustekinumabem w danej chwili czasu jest proporcjonalna do udziałów ustekinumabu w łącznej liczbie pacjentów leczonych biologicznie [REDACTED]

1.1.13 Parametry kosztowe

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika publicznego w związku z leczeniem pacjentów z ciężką postacią łuszczycy, wyróżniając następujące kategorie kosztów:

- koszty leku biologicznego (Stelara®);
- koszty podania ustekinumabu;
- diagnostyka w programie lekowym;
- koszty leczenia standardowego (wyłącznie w scenariuszu istniejącym).

[REDACTED]
[REDACTED] jednostkowe leków stosowanych ramach w terapii standardowej oraz świadczeń oparto na obowiązujących zasadach rozliczania i finansowania świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia publikowanych na stronach internetowych Funduszu w postaci Zarządzeń Prezesa NFZ, internetowego informatora o umowach NFZ ze świadczeniodawcami oraz opublikowanych rozporządzeń Ministerstwa Zdrowia. [REDACTED]
[REDACTED]

W analizie korzystano z następujących aktów prawnych:

- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]

Szczegółowe oszacowanie kosztów jednostkowych użytych w modelu wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

[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]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[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]

1.1.13.6 Zestawienie kosztów uwzględnionych w modelu

[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.15 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach, oddzielnie w trzech wariantach populacyjnych: podstawowym (realistycznym), minimalnym i maksymalnym [REDACTED]

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji ustekinumabu w ramach programu lekowego (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Stelara®;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku realizacji programu lekowego z udziałem ustekinumabu (scenariusz przyszły), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Stelara®;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Stelara®.

Główny wynik analizy stanowią dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z realizacją programu lekowego z udziałem ustekinumabu, stanowiące różnicę:

- Wydatków płatnika w scenariuszu przyszłym, związanych z leczeniem ustekinumabem w ramach programu;
- Wydatków płatnika w scenariuszu istniejącym, na które składają się koszty leczenia ustekinumabem w ramach leczenia szpitalnego w sytuacji braku realizacji programu oraz koszty leczenia standardowego ponoszone u chorych, którzy w scenariuszu przyszłym otrzymaliby terapię ustekinumabem w programie lekowym.

Dodatkowo oszacowano zysk zdrowotny programu w postaci uzyskanych przypadków odpowiedzi PASI 75 oraz lat życia spędzonych w stanie odpowiedzi PASI 75 (przy konserwatywnym założeniu

uzyskiwania odpowiedzi [redacted]
[redacted]

W uzupełnieniu analizy wpływu na budżet finansowania programu leczenia ustekinumabem przedstawiono ilościową prognozę wydatków płatnika jakie będą ponoszone w związku z realizacją programów lekowych dla wszystkich leków biologicznych (ustekinumab, etanercept, adalimumab, infliksymab), zaczerpniętą z analizy wpływu na budżet przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, której wyniki przedstawiono w Rekomendacji nr 77/2011 Prezesa AOTM z dnia 24 października 2011 r. oraz w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 92/2011 z dnia 24 października 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego jako świadczenia gwarantowanego (RP 77/2011, SRK 92/2011).

1.1.15.1 Wariant podstawowy

[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 text block]

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

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Large redacted block]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------	------------

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.1.15.1.3 Całościowy wpływ na budżet, obejmujący wszystkie leki biologiczne

W dodatkowo przedstawionej analizie całościowego wpływu na budżet realizacji programu leczenia biologicznego, obejmującej wydatki na wszystkie preparaty biologiczne stosowane obecnie w ramach leczenia szpitalnego i przewidziane w programie (etanercept, infliksymab, adalimumab, ustekinumab), całkowite koszty leczenia biologicznego w scenariuszach aktualnym oraz przyszłym zaczerpnięto z wyników analizy wpływu na budżet, przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (RP 77/2011, SRK 92/2011).

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

1.1.15.2 Wariant minimalny

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

[Redacted text block]

1.1.15.3 Wariant maksymalny

[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 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 text block consisting of five horizontal black bars with yellow borders]

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania preparatu Stelara® w ramach programu lekowego nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady stosowania leczenia łuszczycy zdefiniowane w opisie programu (*PPL Stelara 2012*).

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Realizacja programu leczenia ciężkiej łuszczycy z wykorzystaniem produktu Stelara® spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa.

Brak jest dowodów, by refundowanie preparatu Stelara® mogło wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące innych osób. Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentów byłby ułatwiony ze względu na pełne finansowanie jej ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Decyzja dotycząca finansowania preparatu Stelara® ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

[Redacted text block consisting of multiple lines of black bars]

Załączniki

Rozdział

III

3.1 Wykaz skrótów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
BSA	obszar powierzchni ciała (z ang. <i>Body Surface Area</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CUA	analiza kosztów-użyteczności (z ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DLQI	<i>Dermatology Life Quality Index</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Clinical Excellence
PASI	<i>Psoriasis Area and Severity Index</i>
SD	odchylenie standardowe (z ang. <i>standard deviation</i>)
UE	Unia Europejska
UST	ustekinumab

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]