

Enbrel[®] (etanercept)

**w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej)
o przebiegu ciężkim**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

wersja 3.1 z 5 grudnia 2012 r. z uzupełnieniem

Autorzy:

[Redacted author information]

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie: **Pfizer Polska Sp. z o.o.**

Spis treści

Streszczenie.....	4
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji etanerceptu w programie leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej)	8
1.1 Cel.....	8
1.2 Metodyka.....	8
1.2.1 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	9
1.2.2 Perspektywa	9
1.2.3 Horyzont czasowy.....	9
1.2.4 Dyskontowanie.....	10
1.2.5 Proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS)	10
1.2.6 Porównywane scenariusze.....	10
1.2.7 Roczna liczebność populacji docelowej	11
1.2.7.1 Roczna liczebność populacji, u której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	16
1.2.8 Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	17
1.2.9 Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem.....	17
1.2.9.1 Scenariusz istniejący.....	17
1.2.9.2 Scenariusz nowy.....	18
1.2.10 Przepływ pacjentów w programie i parametry skuteczności leczenia	21
1.2.11 Analiza kosztów	26
1.2.11.1 Koszty etanerceptu.....	26
1.2.11.2 Koszty podania etanerceptu w programie.....	30
1.2.11.3 Koszty kwalifikacji do programu	30
1.2.11.4 Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia etanerceptem w programie.	31
1.2.11.5 Koszty podania i monitorowania leczenia etanerceptem w scenariuszu istniejącym ³¹	
1.2.11.6 Całkowite koszty leczenia biologicznego	31
1.2.11.7 Koszty leczenia standardowego	32
1.2.12 Warianty analizy wrażliwości	33
1.3 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	34
1.3.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika w populacji docelowej.	35
1.3.2 BIA - wariant podstawowy	35
1.3.2.1 Analiza z uwzględnieniem RSS	35

1.3.2.2	Analiza bez uwzględnienia RSS	38
1.3.2.1	Całościowy wpływ na budżet, obejmujący wszystkie leki biologiczne	40
1.3.3	Wariant minimalny	41
1.3.3.1	Analiza z uwzględnieniem RSS	41
1.3.3.2	Analiza bez uwzględnienia RSS	44
1.3.4	Wariant maksymalny	46
1.3.4.1	Analiza z uwzględnieniem RSS	46
1.3.4.2	Analiza bez uwzględnienia RSS	48
1.3.5	Analiza wrażliwości	50
1.4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	53
1.5	Aspekty etyczne i społeczne	53
1.6	Wnioski końcowe	55
2.	Analiza racjonalizacyjna	56
2.1	Cel	56
2.2	Metodyka	56
2.3	Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA	56
2.4	Uwolnione środki wynikające z obniżenia urzędowej marży hurtowej	57
2.5	Wnioski końcowe	58
3.	Piśmiennictwo	59
4.	Załączniki	63
4.1	Wykaz skrótów	64
4.2	Metaanaliza proporcji – PASI 75 i PASI 50	65
4.3	Szczegółowa kalkulacja kosztów leczenia standardowego	67
4.4	Wzór ankiety	71
4.5	Spis tabel	73
4.6	Spis wykresów	75

Streszczenie

Cel

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została wykonana celem oszacowania konsekwencji finansowych dla płatnika (NFZ) wprowadzenia refundacji leczenia ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (preparat Enbrel®) w ramach programu lekowego. Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.

Metodyka

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (NFZ) refundacji leczenia etanerceptem łuszczycy zwykłej (plackowatej) w ramach programu lekowego w horyzoncie trzech pierwszych lat po wprowadzeniu programu. Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu Excel®.

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano wydatki płatnika w dwóch scenariuszach:

- istniejącym, zakładającym brak refundacji etanerceptu (leku Enbrel®) w leczeniu łuszczycy w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów lekowych
- nowym (przyszłym), w którym etanercept uzyskuje refundację w ramach programu leczenia łuszczycy.

W scenariuszu istniejącym założono, że leczenie biologiczne jest realizowane u ograniczonej liczby chorych () wg obowiązujących zasad tj. w ramach leczenia szpitalnego, a pozostali chorzy z populacji docelowej otrzymują leczenie wyłącznie standardowe. W scenariuszu przyszłym założono, że po wprowadzeniu programu zdrowotnego „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi”, refundacji podlegać będą cztery substancje biologiczne: etanercept, adalimumab, infliksymab i ustekinumab, przy czym w populacji pediatrycznej (6-17 lat) stosowany będzie wyłącznie etanercept.

Liczebność populacji docelowej pacjentów z łuszczycą zwykłą (plackowatą) o przebiegu ciężkim, kwalifikujących się do otrzymania terapii biologicznej, oparto na oszacowaniach ekspertów klinicznych w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” przeprowadzonej przez AOTM. Przyjęto mianowicie, że całkowita liczba pacjentów włączanych do programów leczenia biologicznego łuszczycy u dorosłych, z zastosowaniem etanerceptu, adalimumabu, ustekinumabu i infliksymabu, wyniesie [] osób rocznie. Roczną liczebność populacji dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat, włączanych do programu leczenia etanerceptem, oszacowano na []

Analizę przeprowadzono w trzech wariantach, różniących się prognozowaną liczbą pacjentów włączanych rocznie do leczenia etanerceptem. W wariantcie podstawowym przyjęto założenie [], co oznacza, że liczba nowych pacjentów dorosłych objętych terapią etanerceptem wyniesie []. Założono przy tym, że w ramach programu będą stosowane (z jednakową częstością) dwa alternatywne schematy dawkowania etanerceptu:

- ETA 2×25: dawka 25 mg podawana dwa razy w tygodniu podskórną (lub 50 mg raz w tygodniu)
- ETA 2×50: dawka 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres 12 tygodni, a następnie kontynuacja podawania dawki 25 mg dwa razy lub 50 mg raz w tygodniu.

W wariantach: minimalnym i maksymalnym założono odpowiednio [REDACTED]

Jako że Enbrel® jest jedynym lekiem biologicznym zarejestrowanym w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży, wszyscy pacjenci pediatryczni objęci leczeniem biologicznym w scenariuszu nowym otrzymają etanercept.

Symulację przepływu pacjentów w programie przeprowadzono w okresach (cyklach) 4-tygodniowych, uwzględniając – zgodnie z kryteriami zakończenia leczenia biologicznego w programie – kontynuację leczenia po 12 tygodniach u chorych uzyskujących odpowiedź PASI 75 lub odpowiedź PASI 50 z jednoczesną poprawą DLQI ≥ 5 (lub CDLQI ≥ 5 w populacji pediatrycznej). W modelu uwzględniono także zakończenie leczenia z dowolnej przyczyny w kolejnych cyklach.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Główne wyniki przedstawiono dla łącznej populacji dorosłych oraz dzieci i młodzieży, dodatkowo prezentując wyniki w podziale na obie subpopulacje pacjentów leczonych etanerceptem. W celu przetestowania wpływu niepewnych założeń na wyniki analizy przeprowadzono analizę wrażliwości.

W analizie uwzględniono wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisy 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).

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej

Szacowane aktualne roczne wydatki płatnika ponoszone na terapię biologiczną łuszczycy wynoszą [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet – wariant podstawowy

Analiza z uwzględnieniem RŚ

Prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu, z uwzględnieniem populacji osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży, wynoszą [REDACTED]

W pierwszych trzech latach programu, koszty refundacji leku Enbrel® u pacjentów pediatrycznych będą stanowić [REDACTED]

Analiza bez uwzględnienia RŚ

W pierwszych trzech latach programu, koszty refundacji leku Enbrel® u pacjentów pediatrycznych [REDACTED]

Całościowa analiza wpływu na budżet, z uwzględnieniem programów dla wszystkich leków biologicznych

Prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z refundacji wszystkich substancji czynnych przewidzianych w programie leczenia łuszczycy zwykłej (etanercept, ustekinumab, adalimumab, inflixymab) wynoszą [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet – warianty: minimalny i maksymalny

Analiza z uwzględnieniem RŚ

Dodatkowe wydatki płatnika wynikające z wprowadzenia programu lekowego z udziałem etanerceptu wynoszą, odpowiednio w wariantcie minimalnym i maksymalnym, [REDACTED]

Analiza bez uwzględnienia RŚs

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie nieuwzględniającym proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka wynoszą, odpowiednio w wariantcie minimalnym i maksymalnym, [REDACTED]

Analiza wrażliwości

[REDACTED]

Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (MZ 2011), w przypadku wystąpienia dodatkowych wydatków płatnika w analizie wpływu na budżet należy wykonać dodatkowo analizę racjonalizacyjną, przedstawiając rozwiązania, których realizacja spowoduje uwolnienie środków w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z BIA.

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Wprowadzenie programu leczenia łuszczycy zwykłej z zastosowaniem etanerceptu (preparat Enbrel®) spowoduje [REDACTED] przy czym prognozowany udział wydatków przeznaczonych na refundację etanerceptu jest względnie niewielki w stosunku do łącznych kosztów finansowania wszystkich leków biologicznych przewidzianych w programie.

Realizacja programu zapewni chorym z łuszczycą zwykłą o przebiegu ciężkim szerszy dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii, poprawiającej jakość życia (w tym samoocenę i stan emocjonalny) i umożliwiającej normalne funkcjonowanie w środowisku rodzinnym i społecznym. Wprowadzenie programu nie będzie miało istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, nie spowoduje także problemów natury społecznej i etycznej.

1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji etanerceptu w programie leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej)

1.1 Cel

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została wykonana celem oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji leczenia ciężkiej łuszczycy zwykłej (plackowatej) etanerceptem (preparat Enbrel®) w ramach programu lekowego. Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.

1.2 Metodyka

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (*ChPL Enbrel®*), wskazania do stosowania etanerceptu obejmują leczenie:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów,
- łuszczycowego zapalenia stawów,
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa,
- łuszczycy zwykłej (plackowatej),
- łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży.

W niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji terapii etanerceptem w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) oraz łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży, w ramach świadczeń gwarantowanych w zakresie programów zdrowotnych (lekowych).

Na podstawie Rekomendacji nr 77/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych 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 założono (*AOTM R/77/2011*), że w scenariuszu przyszłym (nowym), tj. w przypadku podjęcia decyzji o refundacji leczenia biologicznego z budżetu płatnika, będą stosowane cztery substancje czynne: ustekinumab (*Stelara®*), adalimumab (*Humira®*), infliksymab (*Remicade®*) oraz etanercept (*Enbrel®*). Prognozowaną liczebność populacji objętej leczeniem biologicznym w pierwszych latach realizacji programu określono w oparciu o dane z raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (*AOTM-OT-430-13*), przedstawione w Rekomendacji nr 77/2011 Prezesa AOTM z dnia 24 października 2011 r. oraz w Stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 92/2011 z dnia 24 paź-

dziennika 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego jako świadczenia gwarantowanego (AOTM R/77/2011, AOTM RK/92/2011). Analizę wykonano w trzech wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, [REDACTED].

Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W analizie uwzględniono wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisy 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).

1.2.1 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przedstawionym przez podmiot odpowiedzialny, finansowanie leczenia biologicznego z wykorzystaniem produktu leczniczego Enbrel® będzie realizowane w ramach umowy na program lekowy. W przypadku refundacji leku Enbrel® w ramach świadczeń z zakresu programów lekowych, [REDACTED].

1.2.2 Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia).

1.2.3 Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono w horyzoncie trzech lat od przewidywanego wprowadzenia programu lekowego z udziałem etanerceptu (założono uruchomienie programu od początku roku 2013). Rozpatrywany horyzont jest zgodny z horyzontem analizy BIA, wykonanej przez AOTM w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (AOTM R/77/2011).

1.2.4 Dyskontowanie

W analizie nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTM 2010).

[REDACTED]

1.2.6 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet oszacowano konsekwencje finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wynikające z pozytywnej decyzji o finansowaniu leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy w ramach programu lekowego, poprzez porównanie dwóch scenariuszy: istniejącego i przyszłego (nowego):

- scenariusz istniejący zakłada brak refundacji etanerceptu (leku Enbrel®) w ramach programu leczenia biologicznego łuszczycy plackowatej;
- scenariusz „przyszły” (lata 2013-2015) odzwierciedla sytuację po podjęciu decyzji o refundacji leczenia biologicznego łuszczycy (z udziałem etanerceptu, infliksymabu, adalimumabu i ustekinumabu) w ramach programów lekowych.

Ponieważ analiza miała na celu ocenę konsekwencji finansowych dla płatnika wynikających z refundacji leku Enbrel®, jako główne wyniki analizy przedstawiono całkowite i inkrementalne wydatki wynikające wyłącznie z finansowania etanerceptu, dodatkowo pokazując całościowy wpływ na budżet realizacji programu z uwzględnieniem wszystkich leków biologicznych przewidzianych w programie leczenia łuszczycy.

1.2.7 Roczna liczebność populacji docelowej

Łuszczyca jest przewlekłą zapalną chorobą skóry mediowaną przez układ immunologiczny. Częstość jej występowania jest zróżnicowana w zależności od szerokości geograficznej, przynależności rasowej czy etnicznej. Pierwszy wysiew może nastąpić w dowolnym wieku, przy czym stwierdza się dwa szczyty zachorowań, z których jeden występuje u osób w wieku 16-22 r. ż., a drugi w wieku 57-60 lat. Łuszczyca dotyczy około 1-3% populacji rasy kaukaskiej (Szepietowski 2010) a jej rozpowszechnienie w Polsce ocenia się na 2% populacji ogólnej (Kowzan-Korman 2003, Łuczowska 2005). Współczynnik zapadalności u osób dorosłych wynosi 100,5/100 tys. ludności (AOTM 92/2011, Icen 2009). Częstość występowania postaci umiarkowanej i ciężkiej szacowana jest na 25-30% wszystkich przypadków (AOTM R/77/2011). Najczęściej spotykaną odmianą łuszczycy jest łuszczyca plackowata.



Liczebność populacji docelowej – oszacowanie epidemiologiczne

Epidemiologiczne oszacowanie liczebności populacji docelowej pacjentów z łuszczycą, kwalifikujących się do leczenia biologicznego, przeprowadzono w oparciu o wskaźniki i dane epidemiologiczne wykorzystane w analizie wpływu na budżet, przygotowanej przez AOTM w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (AOTM R/77/2011). Przyjęto mianowicie, że

- Chorobowość łuszczycy zwykłej wynosi 2% populacji osób dorosłych w Polsce (*Łuczowska 2005*)
- Roczna zapadalność na łuszczycę zwykłą wynosi 100,5/100 tys. osób dorosłych (*Icen 2009*)
- Odsetek pacjentów kwalifikujących się do leczenia biologicznego z powodu ciężkiej łuszczycy (PASI > 10, DLQI > 10) wynosi 1,1% spośród wszystkich chorych na łuszczycę zwykłą (*NICE TA180, NICE TA103, NICE TA146*).

Prognozowana liczba osób dorosłych (powyżej 18 roku życia) w Polsce w bieżącym roku (2012 r.), zaczerpnięta z materiałów Głównego Urzędu Statystycznego, wynosi 31 091 311.

Oszacowana w oparciu o powyższe dane demograficzne i wskaźniki epidemiologiczne wielkość potrzeby klinicznej we wskazaniu leczenia ciężkiej łuszczycy (PASI > 10, DLQI > 10) wynosi 6 840 dorosłych pacjentów którzy mogliby kwalifikować się do terapii biologicznej, natomiast liczba nowych przypadków kwalifikujących się corocznie do programu wynosi 344 pacjentów (Tabela 1).

Ponieważ, zgodnie z ostatecznie uzgodnionym projektem programu lekowego dla leku Enbrel[®], do terapii etanerceptem będą kwalifikować się pacjenci ze wskaźnikiem PASI powyżej 18 (*PPL 2012*), a oszacowanie NICE (1,1%) dotyczyło populacji z PASI > 10, liczebność populacji 6 840 pacjentów kwalifikujących się do leczenia biologicznego w ramach programu terapeutycznego ocenianego przez AOTM (tj. u chorych z PASI > 10) przeliczono na populację wnioskowanego programu (PASI > 18) przyjmując, że u 50% pacjentów z PASI > 10 (i spełniających pozostałe kryteria włączenia do programu), wartość wskaźnika PASI wynosi > 18.

Odsetek 50% pacjentów z wartością PASI większą niż 18, przyjęto na podstawie następujących przesłanek i założeń:

- W większości badań RCT włączonych do analizy efektywności klinicznej, obejmujących populację pacjentów z umiarkowaną / ciężką postacią łuszczycy, definiowaną standardowo jako PASI ≥ 10 (lub PASI ≥ 12), średnia wyjściowa liczba punktów w skali PASI wynosiła 18 (*Gottlieb 2003, Leonardi 2003, Tying 2006, Strober 2011*) lub 19 (*Papp 2005, Gottlieb 2011*; szczegóły *AEK Enbrel[®] 2012*).
- zakładając symetryczny rozkład PASI w populacji (np. rozkład normalny), wartość średnia jest równa medianie; oznacza to, że wartość PASI większa lub równa wartości średniej (w tym przypadku 18) występuje u 50% pacjentów w rozważanej populacji.

Ostatecznie, szacowana wielkość potrzeby klinicznej w populacji zgodnej z wnioskowanym programem (PASI > 18, DLQI > 10, BSI > 10) wynosi ok. 3 420 dorosłych pacjentów którzy mogliby kwalifikować się do terapii biologicznej, natomiast liczba nowych przypadków kwalifikujących się corocznie do programu wynosi 172 pacjentów. Biorąc pod uwagę niepewność przyjętych danych i założeń, otrzymane oszacowania należy traktować z ostrożnością.

Ze względu na brak danych odnośnie wielkości populacji osób poniżej 18 roku życia, które kwalifikowałyby się do leczenia biologicznego w Polsce, przeprowadzono analogiczne jak dla populacji dorosłych oszacowanie liczebności na podstawie danych epidemiologicznych oraz danych NICE:

- Prognozowana liczba osób w wieku poniżej 18 roku życia wynosi 6 977 790 (GUS 2009).
- Chorobowość łuszczycy zwykłej wynosi 2% populacji osób dorosłych w Polsce (Łuczkowska 2005) oraz 0,7% populacji poniżej 18 roku życia (Parisi 2012)
- Roczna zapadalność na łuszczycę zwykłą wynosi 100,5/100 tys. osób dorosłych (Icen 2009) oraz 40,8/100 tys. osób poniżej 18 roku życia (Parisi 2012)
- Założono, że podobnie jak w populacji dorosłych, odsetek pacjentów pediatrycznych kwalifikujących się do leczenia biologicznego z powodu ciężkiej łuszczycy (PASI > 10) wynosi 1,1% spośród wszystkich chorych na łuszczycę zwykłą (NICE TA180, NICE TA103, NICE TA146).

W jedynym badaniu RCT włączonym do przeglądu systematycznego etanerceptu w leczeniu dzieci i młodzieży (Paller 2008), średnia wyjściowa liczba punktów w skali PASI wyniosła 18,5 (ETA) i 8,6 (PLA), przy czym do badania kwalifikowano pacjentów z wartością PASI co najmniej 12. W związku z powyższym, podobnie jak dla populacji osób dorosłych założono, że 50% pacjentów pediatrycznych z wyjściowym PASI > 10 będzie spełniać kryteria włączenia do uzgodnionego programu (PASI > 18).

Ostatecznie, szacowana wielkość potrzeby klinicznej w populacji pediatrycznej zgodnej z wnioskowanym programem (PASI > 18, DLQI > 10, BSI > 10) wynosi 273 pacjentów poniżej 18 roku życia, którzy mogliby kwalifikować się do terapii biologicznej, natomiast liczba nowych przypadków kwalifikujących się corocznie do programu wynosi 16 pacjentów. Zgodnie z oszacowaniami epidemiologicznymi liczba pacjentów < 18 roku życia z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej kwalifikujących się rocznie do leczenia biologicznego stanowi 9% analogicznej populacji osób dorosłych (Tabela 1).

Tabela 1. Epidemiologiczne oszacowanie wielkości potrzeby klinicznej.

Parametr	Populacja osób dorosłych (≥18 rż.)			Populacja dzieci i młodzieży (0-17 rż.)		
	Odssetek	Liczba	Zródło danych	Odssetek	Liczba	Zródło danych
Populacja ogólna		31 091 311	GUS 2009		6 977 790	GUS 2009
Liczba chorych na łuszczycę w Polsce	2% populacji dorosłych	621 826	Łuczowska 2005	0,71% populacji < 18 roku życia	49 542	Parisi 2012
Liczba nowych zachorowań na łuszczycę w Polsce (rocznie)	100,5/100 tys. dorosłych	31 247	Icen 2009	40,8/100 tys. osób < 18 roku życia	2 847	Parisi 2013
Liczba osób z ciężką łuszczycą (PASI > 10, DLQI > 10, BSA > 10), kwalifikujących się do leczenia biologicznego (populacja zastana)	1,1% osób z łuszczycą	6 840	NICE TA180	1,1% osób z łuszczycą	545	NICE TA180
Liczba nowo zdiagnozowanych osób z ciężką łuszczycą (PASI > 10, DLQI > 10, BSA > 10), kwalifikujących się do leczenia biologicznego (rocznie)	1,1% nowo zdiagnozowanych osób z łuszczycą	344	NICE TA180	1,1% nowo zdiagnozowanych osób z łuszczycą	31	NICE TA180
<i>Populacja wnioskowanego programu lekowego (łuszczycę ciężką: PASI > 18)</i>						
Liczba osób z ciężką łuszczycą (PASI > 18, DLQI > 10, BSA > 10), kwalifikujących się do uzgodnionego programu leczenia etanerceptem (populacja zastana)	50% populacji z PASI > 10	3 420	Charakterystyka wyjściowa populacji badań RCT	50% populacji z PASI > 10	273	Charakterystyka wyjściowa populacji badań RCT
Liczba osób z ciężką łuszczycą (PASI > 18, DLQI > 10, BSA > 10), kwalifikujących się do uzgodnionego programu leczenia etanerceptem (rocznie)	50% populacji z PASI > 10	172		50% populacji z PASI > 10	16	

*Przyjęto wartości przedstawione dla populacji dorosłych

Liczebność populacji docelowej – oszacowanie ekspertów klinicznych

Roczna liczebność populacji docelowej osób dorosłych, oszacowana przez ekspertów klinicznych (w tym Konsultanta Krajowego) w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznym”, wynosi 1000-1500 chorych (AOTM R/77/2011). Podobnie, według informacji Narodowego Funduszu Zdrowia z 2009 roku cytowanej w stanowisku Rady Konsultacyjnej nr 9/6/22/2/2009 (AOTM RK/9/2009), zakładana liczba pacjentów włączonych do leczenia biologicznego w pierwszym roku funkcjonowania programu terapeutycznego wynosi 1000 osób.

Dane ekspertów klinicznych dotyczące liczebności populacji pediatrycznej kwalifikującej się do leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy nie są dostępne.

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 1

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.2.7.1 Roczna liczebność populacji, u której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Szacowana na podstawie danych NFZ z lat 2010-2011, roczna liczba pacjentów włączanych aktualnie do terapii biologicznej łuszczycy plackowatej (z zastosowaniem etanerceptu, adalimumabu, infliksymabu lub ustekinumabu) wynosi około 86 osób (AOTM R/77/2011). Zakładając jednakowe udziały wszystkich terapii biologicznych można szacować, że roczna liczebność populacji leczonej etanerceptem kształtuje się na poziomie około 22 rocznych pacjentoterapii.

1.2.8 Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego (*ChPL Enbrel®*), wskazania do stosowania etanerceptu obejmują leczenie:

- reumatoidalnego zapalenia stawów,
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów,
- łuszczycowego zapalenia stawów,
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa,
- łuszczycy zwykłej (plackowatej),
- łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży.

Produkt leczniczy Enbrel® jest aktualnie refundowany ze środków budżetowych w ramach świadczeń z zakresu programów lekowych (*MZ 2012a*):

- Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 05, M 06, M 08)
- Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS) (ICD-10 L 40.5, M 07.1, M 07.2, M 07.3)
- Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10 M 45).

Zgodnie z najbardziej aktualnymi danymi z raportów z wykorzystania Systemów Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT), publikowanymi w protokołach z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, liczba aktywnie leczonych lekami biologicznymi w ww. wskazaniach (RZS, MIZS, ŁZS, ZZSK) wynosi 3 859 pacjentów (stan na dzień 16.10. 2012 r.; Protokół nr 45 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych dnia 17 października 2012 roku). Uwzględniając prognozowaną liczebność populacji programów leczenia biologicznego łuszczycy plackowatej u dorosłych (1000 osób / rok) oraz dzieci/młodzieży (90 osób / rok), roczna liczebność populacji leczonej biologicznie we wszystkich wskazaniach, w których wnioskowana technologia może być zastosowana, wynosi 4 949 osób/rok.

1.2.9 Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem

1.2.9.1 Scenariusz istniejący

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w Rekomendacji nr 77/2011 Prezesa AOTM z dnia 24 października 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie

łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego, w chwili obecnej niewielki odsetek pacjentów ma zapewnioną dostępność do leczenia biologicznego finansowanego w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Analogicznie jak w analizie wpływu na budżet przygotowanej przez AOTM, w oparciu o dane NFZ dotyczące rzeczywistej liczby pacjentów objętych leczeniem biologicznym w latach 2010 oraz 2011 założono, że roczna liczba pacjentów włączanych do terapii biologicznej (z zastosowaniem etanerceptu, adalimumabu, infliksymabu lub ustekinumabu) w scenariuszu istniejącym wynosi 86 osób i utrzymuje się na stałym poziomie w rozważanym horyzoncie trzech najbliższych lat.

Dane pochodzące z analizy systemu Jednorodnych Grup Pacjentów, dotyczące świadczeń udzielonych w latach 2009-2011 na terenie całej Polski (<http://prog.nfz.gov.pl/app-igp/>), wskazują, że zaledwie 1% wszystkich hospitalizacji związanych z podaniem terapii biologicznej łuszczycy, realizowanych w ramach świadczeń „J40 - Ciężka łuszczycyca” z katalogu grup (1a) i „hospitalizacja związana z terapią biologiczną ciężkiej łuszczycy” z katalogu świadczeń odrębnych (1b), dotyczyło świadczeniobiorców w wieku poniżej 18 lat. W związku z powyższym w scenariuszu aktualnym założono upraszczająco, że wszyscy obecnie leczeni to osoby dorosłe. Założenie to nie ma istotnego wpływu na wyniki analizy.

[REDACTED]

1.2.9.2 Scenariusz nowy

W analizie rozpatrywano trzy alternatywne warianty: podstawowy (realistyczny, najbardziej prawdopodobny), minimalny i maksymalny, [REDACTED]

[REDACTED]

Realizacja umów na programy lekowe z zastosowaniem etanerceptu, infliksymabu, ustekinumabu i adalimumabu umożliwi dostęp do terapii dla większej liczby chorych z najcięższą postacią łuszczycy, przy czym udziały w leczeniu łącznej populacji chorych objętych programami będą podzielone między cztery wymienione substancje czynne, ujęte w projekcie programu zdrowotnego „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (PPT 2011).

Wielkość przyszłych udziałów poszczególnych terapii biologicznych w przypadku wprowadzenia programu będzie uzależniona od wielu czynników: skuteczności klinicznej i tolerancji leczenia, kosztów terapii, preferencji lekarzy.

Biorąc pod uwagę trudność w wiarygodnym oszacowaniu przyszłej struktury udziałów leków biologicznych (co wynika m. in. z braku znajomości ostatecznego kształtu programów lekowych dla każdego z leków),

Przyjęte założenie, uznane za najbardziej obiektywne w świetle braku wiarygodnych prognoz, jest także zgodne z założeniem analizy wpływu na budżet, przygotowanej przez AOTM w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi”.

Jako że Enbrel[®] jest jedynym lekiem biologicznym zarejestrowanym w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 lat, wszyscy pacjenci pediatryczni objęci leczeniem biologicznym w scenariuszu nowym otrzymają etanercept.

Założenia wariantów: minimalnego i maksymalnego (populacja dorosłych) oparto na wynikach badania ankietowego przeprowadzonego wśród 99 lekarzy oddziałów dermatologicznych w Polsce (61 specjalistów i 38 rezydentów), którzy zostali poproszeni o wypełnienie kwestionariusza dotyczącego sposobu postępowania z chorymi na łuszczycę (Reich 2011). Dane dotyczące częstości stosowania leczenia biologicznego łuszczycy obecnie w ankietowanej grupie lekarzy zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Częstość stosowania leczenia biologicznego łuszczycy w Polsce (Reich 2011).

Produkt leczniczy	Częstość stosowania (obecnie)	Udziały % (Suma=100%)
Etanercept	63,6%	36%
Infliksymb	46,5%	26%
Adalimumab	35,4%	20%
Ustekinumab	31,2%	18%

W trakcie przeprowadzania ankiety (rok 2010) najczęściej stosowanymi lekami biologicznymi były etanercept (62,6%) i infliksymb (46,5%). Względne udziały etanerceptu wśród terapii biologicznych wynoszą 36%. Wartość tę przyjęto w wariantcie maksymalnym niniejszej analizy. Z kolei w wariantcie minimalnym założono stosowanie etanerceptu u 18% chorych włączanych do leczenia biologicznego, tj. na poziomie aktualnych udziałów leku o najniższej częstości stosowania. Uzasadnienie założenia minimalnych udziałów preparatu Enbrel[®] mo-

że stanowić niższa skuteczność kliniczna etanerceptu w stosunku do innych leków biologicznych stosowanych w terapii łuszczycy (AEK Enbrel® 2012, Szepietowski 2011).

[REDACTED]

W poniższej tabeli zestawiono prognozowaną liczbę pacjentów włączanych do leczenia etanerceptem w poszczególnych wariantach populacyjnych (zob. Rozdział 1.2.9.2), oszacowane w oparciu o liczebność populacji docelowej dla wszystkich leków biologicznych łącznie (zob. Rozdział 1.2.7) oraz założone udziały etanerceptu w rynku leków biologicznych.

Tabela 3. Liczba nowych pacjentów włączanych do leczenia etanerceptem w poszczególnych latach rozważanego horyzontu 3-letniego.

Scenariusz / wariant	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący	■	■	■
Populacja dorosłych			
Scenariusz nowy: wariant podstawowy	■	■	■
Scenariusz nowy: wariant minimalny	■	■	■
Scenariusz nowy: wariant maksymalny	■	■	■
Populacja dzieci i młodzieży			
Scenariusz nowy: wariant podstawowy	■	■	■
Scenariusz nowy: wariant minimalny	■	■	■
Scenariusz nowy: wariant maksymalny	■	■	■

Prognozowana w podstawowym wariantcie analizy liczba pacjentów dorosłych, włączonych do terapii etanerceptem w przypadku realizacji programu lekowego wynosi [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Liczba dorosłych pacjentów włączanych corocznie do programu leczenia łuszczycy plackowatej etanerceptem wynosi odpowiednio [REDACTED] w wariantach minimalnym i maksymalnym.

Liczebność pacjentów pediatrycznych włączanych corocznie do programu leczenia etanerceptem wynosi [REDACTED]

Całkowita liczba pacjentów leczonych etanerceptem w danym roku, obejmująca zarówno nowych pacjentów, jak i chorych kontynuujących leczenie rozpoczęte w poprzednich latach, wynosi – w podstawowym wariancie analizy – [REDACTED] pacjentów pediatrycznych w pierwszych trzech latach programu. Liczebności te oszacowano na drodze modelowania przepływu chorych w programie, przy odpowiednich założeniach dotyczących tempa włączania pacjentów do programu oraz parametrów skuteczności klinicznej etanerceptu w zakresie poprawy PASI, określających długość leczenia pacjenta w programie (zob. Rozdział 1.2.10).


Celem zachowania spójności z analizą wpływu na budżet przygotowaną przez AOTM, w analizie podstawowej założono, że nowi pacjenci w programie będą włączani do terapii biologicznej na początku każdego roku. W analizie wrażliwości rozpatrzono natomiast alternatywny wariant modelowania przepływu pacjentów w programie, zakładając równomierne włączenie chorych do leczenia etanerceptem w okresie roku (tj. włączenie w każdym 4-tygodniowym cyklu modelu BIA 1/13 rocznej liczebności nowych pacjentów w danym roku).

1.2.10 Przepływ pacjentów w programie i parametry skuteczności leczenia

W modelu wpływu na budżet założono, że nowi pacjenci włączeni do programu w danym roku rozpoczną leczenie biologiczne na początku roku (w pierwszym 4-tygodniowym cyklu modelu). Wariant równomiernego włączenia do programu rozpatrzono w analizie wrażliwości. W pierwszym roku programu leczeni są wyłącznie pacjenci nowowłączeni do programu, natomiast w kolejnych latach łączna populacja leczonych obejmuje zarówno nowych pacjentów, jak i chorych kontynuujących leczenie rozpoczęte w poprzednich latach.

Symulację przepływu pacjentów w programie przeprowadzono w okresach (cyklach) 4-tygodniowych, uwzględniając – zgodnie z założeniami programu – kontynuację leczenia etanerceptem po 12 tygodniach u chorych uzyskujących odpowiedź PASI 75 lub odpowiedź PASI 50 z jednoczesną poprawą DLQI ≥ 5 (lub CDLQI ≥ 5 w populacji dzieci i młodzieży). W modelu uwzględniono także zakończenie leczenia z dowolnej przyczyny w kolejnych cyklach (po pierwszych 12 tygodniach).

Odsetki pacjentów dorosłych uzyskujących odpowiedź PASI 75 i PASI 50 podczas leczenia etanerceptem (w podziale na alternatywne schematy: ETA 2×25 i ETA 2×50) obliczono poprzez metaanalizę proporcji z uwzględnieniem badań RCT włączonych do wykonanej analizy efektywności klinicznej etanerceptu (AEK *Enbrel*[®] 2012). Wyniki szczegółowe przedstawiono w załączniku (Rozdział 4.2). Analogiczne odsetki dla populacji pediatrycznej zaczerpnięto z jednego badania RCT włączonego do analizy klinicznej w tym wskazaniu (*Paller 2008*).



Tabelaryczne zestawienie omówionych powyżej parametrów umieszczono poniżej.

Tabela 4. Zestawienie danych dotyczących skuteczności leczenia i kontynuacji terapii biologicznej etanerceptem (populacja dorosłych).

Parametr	ETA 2x25 mg	ETA 2x50 mg	źródło danych
odsetek chorych osiągających PASI 75	■	■	metaanaliza proporcji z uwzględnieniem badań RCT włączonych do analizy efektywności klinicznej (AEK Enbrel® 2012); zob. Wykres 17, Wykres 19
odsetek chorych osiągających PASI 50	■	■	metaanaliza proporcji z uwzględnieniem badań RCT włączonych do analizy efektywności klinicznej (AEK Enbrel® 2012); zob. Wykres 18, Wykres 20
odsetek chorych osiągających PASI 50-75	■	■	kalkulacja (%PASI50 – %PASI75)
prawdopodobieństwo poprawy DLQI ≥ 5 u chorych z PASI 50-75		■	Schäfer 2010
łączny odsetek chorych kontynuujących terapię po 12 tygodniach	■	■	Kalkulacja (chorzy z PASI 75 lub PASI 50-75 i jednoczesną poprawą DLQI ≥ 5)
długookresowe prawdopodobieństwo zakończenia terapii biologicznej		■	roczny odsetek zakończenia leczenia biologicznego z dowolnej przyczyny = 20%; NICE TA180

Tabela 5. Zestawienie danych dotyczących skuteczności leczenia i kontynuacji terapii biologicznej etanerceptem (populacja pediatryczna).

Parametr	ETA 0,8 mg/ kg mc.	źródło danych
odsetek chorych osiągających PASI 75	■	Paller 2008
odsetek chorych osiągających PASI 50	■	Paller 2008
odsetek chorych osiągających PASI 50-75	■	kalkulacja (%PASI50 – %PASI75)
prawdopodobieństwo poprawy CDLQI ≥ 5 u chorych z PASI 50-75	■	Założenie jak w populacji dorosłych (Schäfer 2010)
łączny odsetek chorych kontynuujących terapię po 12 tygodniach	■	Kalkulacja (chorzy z PASI 75 lub PASI 50-75 i jednoczesną poprawą CDLQI ≥ 5)
długookresowe prawdopodobieństwo zakończenia terapii biologicznej	■	Założenie jak w populacji dorosłych: roczny odsetek zakończenia leczenia biologicznego z dowolnej przyczyny = 20%; NICE TA180

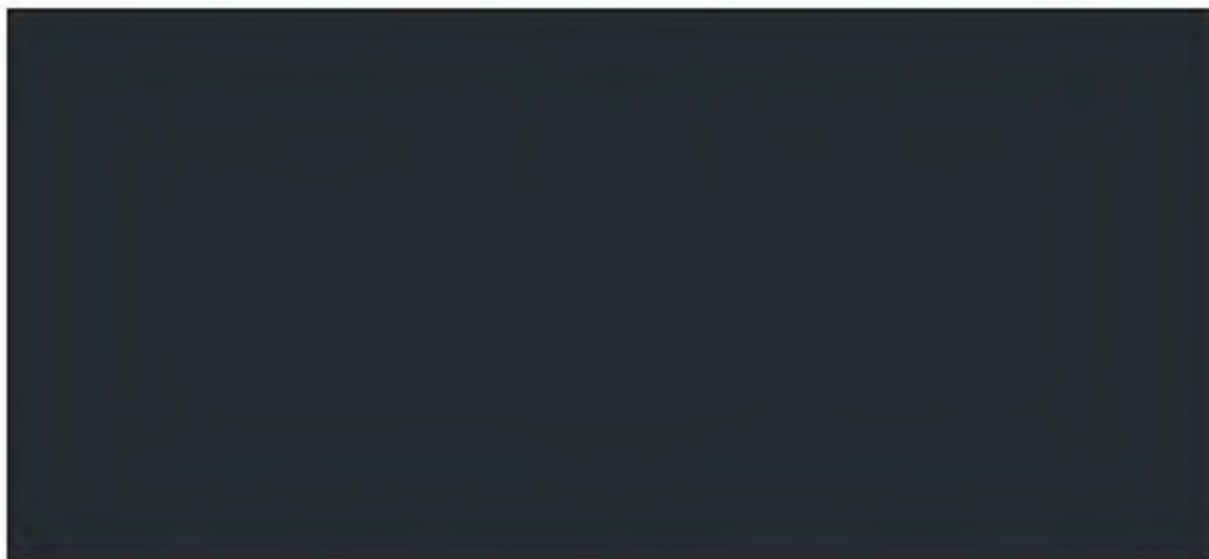
W analizie wrażliwości rozważono alternatywne źródła danych dotyczących skuteczności etanerceptu w populacji dorosłych, odnalezione w literaturze (Reich 2012, Szepietowski 2011).

Na podstawie przedstawionych założeń, dotyczących:

- liczebności populacji docelowej programu z uwzględnieniem wszystkich preparatów biologicznych
- względnych udziałów etanerceptu w rynku leków biologicznych
- tempa włączania chorych do leczenia na przestrzeni danego roku
- kryteriów kontynuacji terapii etanerceptem, w tym parametrów skuteczności leczenia w zakresie odpowiedzi PASI,

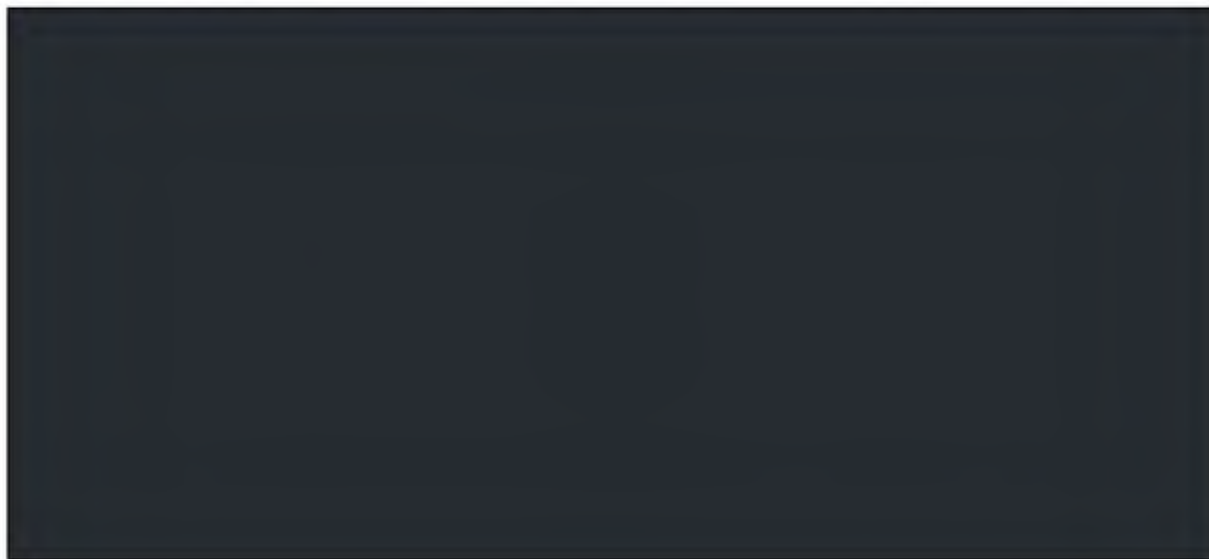
w każdym 4-tygodniowym cyklu 3-letniego horyzontu oszacowano liczbę pacjentów leczonych etanerceptem z wyszczególnieniem liczby chorych nowowłączanych do leczenia w danym okresie. Przepływ populacji w programie leczenia etanerceptem w wariantcie podstawowym analizy (z uwzględnieniem populacji dorosłych oraz dzieci i młodzieży) zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 1. Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem w pierwszych trzech latach realizacji programu lekowego (wariant podstawowy).



Prognozowana liczba unikalnych pacjentów (dorosłych i pediatrycznych) leczonych etanerceptem w danym roku programu wynosi kolejno: [REDACTED] uwzględniając pacjentów nowowłączonych i kontynuujących leczenie z poprzednich lat (zob. *Wykres 2*)

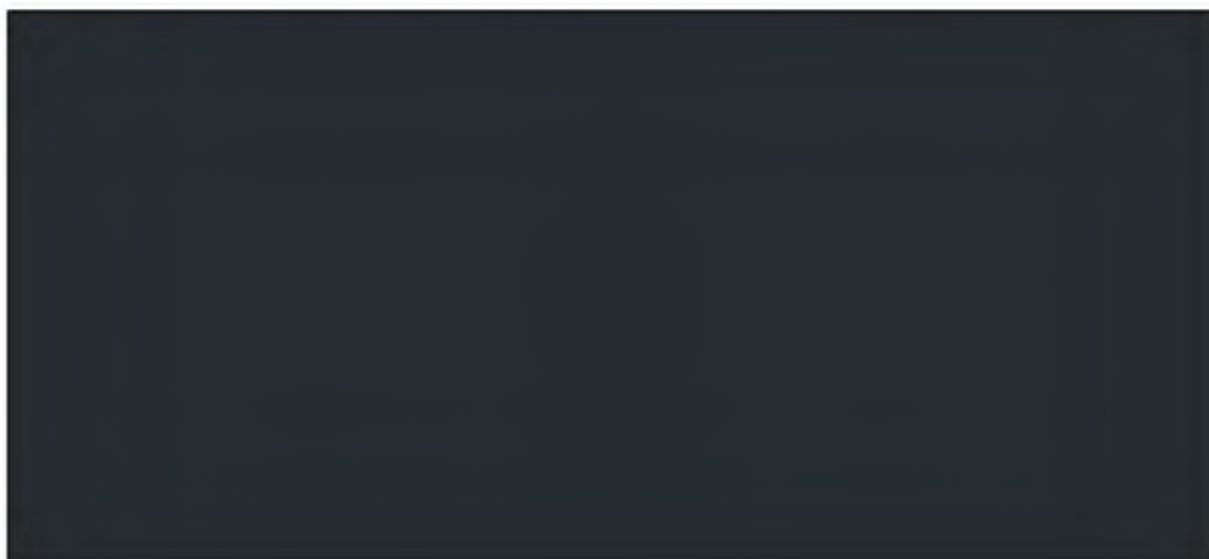
Wykres 2. Prognozowana liczba unikalnych pacjentów uczestniczących w programie leczenia łuszczycy plackowatej z zastosowaniem etanerceptu w pierwszych trzech latach refundacji.



Powyższy wykres pokazuje, że odsetek nowowłączonych pacjentów spośród wszystkich chorych objętych programem w danym okresie rocznym zmniejsza się z każdym rokiem wskutek kumulowania się chorych kontynuujących terapię rozpoczętą w poprzednich latach.

Przeptyw pacjentów w programie przy założeniu równomiernego włączenia do terapii w okresie roku (rozważany w analizie wrażliwości), zobrazowano na wykresie poniżej.

Wykres 3. Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem w pierwszych trzech latach realizacji programu lekowego (podstawowy wariant populacyjny, równomierne włączanie chorych do programu).



Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 1.3.5.

1.2.11 Analiza kosztów

W analizie kosztów uwzględniono następujące rodzaje kosztów bezpośrednich ponoszonych przez płatnika publicznego:

- koszty leczenia biologicznego
- koszty podania leku biologicznego
- koszty kwalifikacji do programu lekowego
- koszty diagnostyki i monitorowania w programie
- koszty leczenia standardowego (m.in. światłolecznictwo, kąpiele lecznicze, hospitalizacje, wizyty ambulatoryjne oraz leki stosowane miejscowo), oszacowane dla dwóch postaci łuszczycy zwykłej (plackowatej): ciężkiej oraz umiarkowanej, na podstawie opinii ekspertów oraz ankiet wysłanych do oddziałów dermatologicznych szpitali specjalistycznych na terenie Polski (*AE Enbrel® 2011*)
- koszty związane z podaniem i monitorowaniem leczenia biologicznego poza programem (w scenariuszu istniejącym).

Nie zidentyfikowano kosztów niemedyycznych oraz pośrednich, które potencjalnie mogłyby stanowić koszty różniące. Nie zidentyfikowano także żadnych składników kosztów, które różniąc się dla porównywanych interwencji wymagałyby pomiaru metodą mikrokosztów. W analizie nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych.

1.2.11.1 Koszty etanerceptu

Koszty terapii etanerceptem w analizie obliczono w oparciu o ceny jednostkowe produktu leczniczego Enbrel® w dawkach 10, 25 i 50 mg, otrzymane od Firmy Zlecającej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 6. Preparaty Enbrel® umieszczone w wykazie leków refundowanych, dostępnych w ramach programu lekowego.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]
Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 25 mg/ml	4 fiol. (+4amp.-strz.+akces.)	5909990612161	1 998	2 137,86	2 137,86
Enbrel, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 25 mg	4 amp.-strz. (+8gazik.z alkoh.)	5909990618217	1 998	2 137,86	2 137,86
Enbrel, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg	4 amp.-strz. (+8gazik.z alkoh.)	5909990618255	3 996	4 275,72	4 275,72
Enbrel, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 50 mg	4 wstrz. (+8gazik.z alkoh.)	5909990712755	3 996	4 275,72	4 275,72
Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 (25mg/ml)	4 fiol. + 4amp.-strz. + 4 igły + 4 nasadki na fiol. + 8 gazików	5909990777938	1 998	2 137,86	2 137,86
Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml	4 fiol. (+4amp.-strz.+akces.)	5909990880881	799,2	855,14	855,14

Koszt etanerceptu w przeliczeniu na jednostkę miligrama jest jednakowy bez względu na zawartość fiołki [REDAKTOWANE], dlatego wielkość udziałów poszczególnych rodzajów opakowań nie ma w praktyce znaczenia dla wydatków płatnika w analizie.

W leczeniu dorosłych pacjentów preparat Enbrel stosowany jest we fiołkach o zawartości 25 lub 50 mg, w zależności od schematu dawkowania. U pacjentów pediatrycznych stosowane są fiołki o mocy 10 lub 25 mg etanerceptu. Komitet Pediatryczny EMA zobowiązał Podmiot odpowiedzialny do opracowania i zarejestrowania nowej postaci leku 10 mg niezawierającej alkoholu benzyłowego i wprowadzenia jej do obrotu oraz do stopniowego wycofania dotychczasowej postaci leku do stosowania u dzieci. Jednocześnie Podmiot odpowiedzialny zobowiązał się do wprowadzenia niezawierającej alkoholu benzyłowego postaci Enbrel® 25 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (EU/1/99/126/003) w celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania u starszych dzieci wymagających podania dawki większej niż 10 mg. Preparaty etanerceptu niezawierające alkoholu benzyłowego zostały umieszczone w najnowszym wykazie leków refundowanych dostępnych w programie lekowym (kody EAN 5909990777938 oraz 5909990880881; zob. *Tabela 6*) i są aktualnie refundowane w programie leczenia MIZS (MZ 2012a).

Zgodnie z zakładanym sposobem finansowania etanerceptu oraz treścią „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” (MZ 2011), w kalkulacji kosztu etanerceptu z perspektywy płatnika uwzględniono marżę hurtową w wysokości 6% urzędowej ceny zbytu

w 2013 roku (1 rok programu) i 5% począwszy od 2014 roku (2 i 3 rok programu). Obowiązująca na chwilę obecną (w 2012 roku) wysokość urzędowej marży hurtowej wynosi 7% (MZ 2011).

Zakłada się, że pozostałe preparaty biologiczne stosowane w leczeniu łuszczycy będą objęte odrębnymi grupami limitowymi, podobnie jak to ma miejsce w aktualnie realizowanych programach zdrowotnych z zakresu reumatologii (leczenie RZS i MIZS, leczenie ŁZS, leczenie ZZSK).

Zgodnie z uzgodnionym projektem programu założono, że dorośli pacjenci z łuszczycą zwykłą o przebiegu ciężkim stosują etanercept w jednym z dwóch alternatywnych schematów:

- ETA 2×25: dawka 25 mg podawana dwa razy w tygodniu podskórnie (lub 50 mg raz w tygodniu)
- ETA 2×50: dawka 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres 12 tygodni, a następnie kontynuacja podawania dawki 25 mg dwa razy lub 50 mg raz w tygodniu.

Dawka etanerceptu u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat wynosi 0,8 mg/kg masy ciała (maksymalnie 50 mg), stosowana raz w tygodniu.

Koszt etanerceptu w przeliczeniu na terapię 12-tygodniową, w podziale na rozważane schematy dawkowania u osób dorosłych (ETA 2×25 i ETA 2×50), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Kalkulacja kosztów terapii etanerceptem w leczeniu łuszczycy zwykłej o przebiegu ciężkim w przeliczeniu na 1 dorosłego pacjenta (cena podstawowa [redacted]).

Rok programu	Schemat leczenia	Koszt jednostkowy [PLN/mg]	Zużycie / tydzień (mg)	Koszty 12-tyg./pacjenta [PLN]	
				Pierwsze 12 tyg. terapii	Po 12 tyg. terapii
Rok 1 (2013 r.)	Etanercept 2 × 25 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Etanercept 2 × 50 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Rok 2-3 (2014-15 r.)	Etanercept 2 × 25 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Etanercept 2 × 50 mg	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* na podstawie urzędowej ceny zbytu leku Enbrel® i urzędowej marży hurtowej w wysokości 6% urzędowej ceny zbytu w 2013 roku

** na podstawie urzędowej ceny zbytu leku Enbrel® i urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu obowiązującej od 2014 roku.

Dawkowanie etanerceptu u dzieci i młodzieży jest zależne od masy ciała pacjentów, dlatego w celu obliczenia kosztów stosowania leku Enbrel® w populacji pediatrycznej konieczne było wyznaczenie rozkładu masy ciała w rozważanej populacji. Rozkład ten określono w oparciu o charakterystykę wyjściową pacjentów włączonych do badania *Paller 2008*, jedyne badania RCT w populacji pediatrycznej włączonego do analizy klinicznej (*AEK Enbrel® 2012*). W badaniu *Paller 2008* uczestniczyli pacjenci w wieku od 4-17 lat, podczas gdy do programu będą włączani świadczeniobiorcy w wieku od 6 lat. Z uwagi na niewielki odsetek osób w najmłodszych grupach wiekowych (spośród 211 pacjentów włączonych pierwotnie do badania, 192 (91%) było w wieku 8 lat lub więcej) oraz brak oddzielnych danych dla podgrupy wiekowej 6-17 lat, wykorzystanie danych dotyczących masy ciała z całkowitej populacji badania uznano za akceptowalne i nie prowadzące do istotnego niedoszacowania rozważanego parametru.

W analizie założono rozkład normalny masy ciała [REDACTED]

[REDACTED] Parametry rozkładu wyznaczone tak, by spełniały równocześnie następujące warunki: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Stosowanie etanerceptu w dawce maksymalnej 50 mg jest równoważne masie ciała większej lub równej 62,5 kg.

Średnią dawkę etanerceptu w rozważanej populacji obliczono poprzez symulację 5000 pacjentów z wyznaczonego rozkładu masy ciała. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli, natomiast dane szczegółowe znajdują się w elektronicznym modelu wpływu na budżet.

Tabela 8. Średnia dawka etanerceptu w populacji pediatrycznej pacjentów z łuszczycą.

Produkt leczniczy	Częstość stosowania (obecnie)
średnia masa ciała u pacjentów z dawką < 50 mg	[REDACTED]
średnia dawka u pacjentów z dawką < 50 mg	[REDACTED]
odsetek pacjentów z dawką < 50 mg	[REDACTED]
średnia dawka etanerceptu u dzieci i młodzieży - łącznie	[REDACTED]

[REDACTED]

Koszty etanerceptu u dzieci i młodzieży w przeliczeniu na okres 12-tygodniowej terapii przedstawiono w tabeli.

Tabela 9. Kalkulacja kosztów terapii etanerceptem w leczeniu łuszczycy zwykłej o przebiegu ciężkim w przeliczeniu na 1 pacjenta pediatrycznego (cena podstawowa, [REDACTED]).

Rok programu	Schemat leczenia	Koszt jednostkowy [PLN/mg]	Zużycie / tydzień [mg]	Koszty 12-tyg./pacjenta [PLN]
Rok 1 (2013 r.)	Etanercept 0,8 mg/kg mc.	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2-3 (2014-15 r.)		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* na podstawie urzędowej ceny zbytu leku Enbrel® i urzędowej marży hurtowej w wysokości 6% urzędowej ceny zbytu w 2013 roku

** na podstawie urzędowej ceny zbytu leku Enbrel® i urzędowej marży hurtowej w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu obowiązującej od 2014 roku.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.2.11.2 Koszty podania etanerceptu w programie

Preparat Enbrel® jest podawany poprzez wstrzyknięcie podskórne i może być stosowany samodzielnie przez chorego (*ChPL Enbrel®*). W analizie założono, że podanie etanerceptu u osób dorosłych wiąże się z wizytą ambulatoryjną w celu wydania leku choremu raz na 3 miesiące, natomiast u dzieci i młodzieży lek podawany jest przez wykwalifikowany personel i wymaga każdorazowo (raz w tygodniu) wizyty ambulatoryjnej. Jednostkowy koszt porady ambulatoryjnej dla płatnika wynosi 104 zł, zgodnie z wyceną punktową świadczenia „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu” z „Katalogu świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe)” (2 punkty; NFZ 27/2012) i ceną punktu rozliczeniowego w zakresie leczenia szpitalnego (52 zł w 2012 roku).

1.2.11.3 Koszty kwalifikacji do programu

W analizie założono, że koszty związane z kwalifikacją pacjenta z łuszczycą zwykłą do terapii biologicznej będą zbliżone do kosztów kwalifikacji chorych do terapii biologicznej w chorobach reumatycznych, rozliczanych poprzez świadczenie „kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych” (kod świadczenia 5.08.07.0000006) z „Katalogu

świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe)" (NFZ 27/2012). Wycena punktowa świadczenia wynosi 6,25 pkt., tj. 325,00 zł.

1.2.11.4 Koszty diagnostyki i monitorowania leczenia etanerceptem w programie

Koszty monitorowania w programie przyjęto na poziomie ryczału za diagnostykę w aktualnie realizowanych programach „leczenia łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” i „leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”. Wycena punktowa ryczału za diagnostykę w ww. programach wynosi 14,4, tj. 748,80 zł (przy założeniu ceny punktu w wysokości 52 zł) w każdym roku uczestnictwa pacjenta w programie (NFZ 27/2012).

1.2.11.5 Koszty podania i monitorowania leczenia etanerceptem w scenariuszu istniejącym

Aktualnie leczenie biologiczne łuszczycy odbywa się w ramach lecznictwa szpitalnego i jest finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia poprzez świadczenia „Hospitalizacja związana z terapią biologiczną ciężkiej łuszczycy” (kod świadczenia: 5.52.01.0001490) z „Katalogu świadczeń odrębnych” oraz „Lek lub wyrób medyczny niezawarty w kosztach świadczenia” (kod świadczenia: 5.53.01.0001430) z „Katalogu świadczeń do sumowania” (NFZ 72/2011). Biorąc pod uwagę zalecenia dotyczące częstości monitorowania leczenia określone w „Opisie przedmiotu umowy - Część VI - Leczenie ciężkiej łuszczycy” (Załącznik nr 6 do Zarządzenia Nr 17/2011/DSOZ) oraz możliwość samodzielnego stosowania leku przez pacjentów, w analizie założono realizację świadczenia hospitalizacji związanej z terapią biologiczną etanerceptem raz w miesiącu w okresie aktywnego leczenia. Koszt jednostkowy świadczenia z perspektywy płatnika, obliczony na podstawie jego wyceny punktowej (2 pkt.) i ceny punktu rozliczeniowego (52 zł), wynosi 104 zł. Koszty substancji czynnej omówiono oddzielnie (zob. Rozdział 1.2.11.1).

1.2.11.6 Całkowite koszty leczenia biologicznego

W analizie całościowego wpływu na budżet realizacji programu leczenia biologicznego, uwzględniającej 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 zacerpnięto – w części dotyczącej populacji dorosłych – z wyników analizy wpływu na budżet, przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w ramach oceny świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi”, przedstawionych 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 (AOTM R/77/2011, AOTM RK/92/2011). W kalkulacji wydatków w scenariuszu istniejącym założono, zgodnie z oszacowaniami AOTM, że średni roczny koszt zastosowania terapii biologicznej w ramach leczenia szpitalnego przypadający na przeciętnego pacjenta wynosi 71 tys. zł (AOTM RK/92/2011).

Z kolei całkowite koszty leczenia biologicznego dorosłych pacjentów w pierwszych trzech latach programu (scenariusz przyszły), prognozowane przez AOTM w wariancie odpowiadającym założeniom niniejszej analizy (1000 pacjentów włączanych rocznie do programu leczenia biologicznego, z założeniem jednakowych udziałów wszystkich substancji czynnych) wynoszą, kolejno w trzech pierwszych latach, 73 mln zł, 110 mln zł i 128,7 mln zł, uwzględniając populację osób dorosłych (AOTM R/77/2011).

1.2.11.7 Koszty leczenia standardowego

Dane dotyczące rodzaju i wielkości zużywanych zasobów związanych z leczeniem standardowym umiarkowanej lub ciężkiej łuszczycy (m.in. światłolecznictwo, kąpiele lecznicze, hospitalizacja, wizyty ambulatoryjne oraz dodatkowe leki stosowane miejscowo) zaczerpnięto z wykonanej wcześniej analizy ekonomicznej etanerceptu (AE Enbrel® 2011). Ścieżki postępowania terapeutycznego oszacowano na podstawie opinii ekspertów oraz ankiet wysłanych do oddziałów dermatologicznych szpitali specjalistycznych na terenie Polski ([REDACTED]). Na potrzeby niniejszej analizy wpływu na budżet, kalkulację kosztów terapii standardowej zaktualizowano w oparciu o aktualne wyceny leków i świadczeń.

W ramach leczenia standardowego oszacowano koszty hospitalizacji, leczenia miejscowego, światłolecznictwa oraz kąpiele leczniczych. Koszty skalkulowano z perspektywy NFZ w podziale na stopień ciężkości łuszczycy. Zgodnie z opinią eksperta medycznego w trakcie leczenia standardowego łuszczycy zwykłej (plackowatej) nie wykonuje się żadnych badań monitorujących, zatem koszt ten nie został uwzględniony w leczeniu pacjentów stosujących wyłącznie terapię standardową. Szczegółowe dane źródłowe i kalkulacje kosztów przedstawiono w załączniku (Rozdział 4.2), a zestawienie poszczególnych składowych kosztów leczenia standardowego zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 10. Zestawienie kosztów leczenia standardowego.

Rodzaj zużytych zasobów	Wielkość zużytych zasobów	Koszt / 12 tyg. [zł]	Źródło danych
-------------------------	---------------------------	----------------------	---------------

Koszt hospitalizacji (postać umiarkowana oraz ciężka łuszczycy)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt światłolecznictwa (postać umiarkowana oraz ciężka łuszczycy)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt kąpiele leczniczych (postać umiarkowana oraz ciężka łuszczycy)	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty leczenia miejscowego*	umiarkowana łuszczycy **	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
	ciężka postać łuszczycy **	[redacted]	[redacted]
		[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* nie uwzględniono preparatów nier refundowanych

** w kalkulacjach przyjęto średnią z kosztów farmakoterapii umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy.

Oszacowane 12-tygodniowe koszty leczenia standardowego wynoszą [redacted] z perspektywy płatnika publicznego.

1.2.12 Warianty analizy wrażliwości

Poza analizą skrajnych wariantów populacyjnych, przeprowadzono także analizę wrażliwości ze względu na niżej wymienione parametry modelu BIA.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1.3 Wyniki analizy wpływu na budżet

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono kolejno:

- Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika w populacji docelowej pacjentów kwalifikujących się do leczenia biologicznego, z wyszczególnieniem kosztów refundacji preparatu Enbrel® w ramach świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego.
- Całkowity i inkrementalny wpływ na budżet finansowania etanerceptu w ramach programu lekowego, oddzielnie w trzech alternatywnych wariantach populacyjnych: podstawowym (najbardziej realistycznym), minimalnym i maksymalnym.
- Wyniki analizy wrażliwości dla kluczowych parametrów modelu, przeprowadzonej dla podstawowego wariantu populacyjnego.

Główny wynik analizy stanowią dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z realizacją programu lekowego z udziałem etanerceptu, obliczone jako różnica:

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

Wyniki przedstawiono łącznie dla populacji dorosłych i populacji pediatrycznej oraz w podziale na obie subpopulacje.

W uzupełnieniu oszacowań konsekwencji finansowych dla budżetu płatnika związanych z finansowaniem programu leczenia etanerceptem, w wariantcie podstawowym przedstawiono ilościową prognozę wydatków jakie będą ponoszone w związku z realizacją programów lekowych dla wszystkich leków biologicznych. Oszacowania te zaczerpnięto (w części dotyczącej kosztów finansowania leków biologicznych w populacji dorosłych) z wyników analizy wpływu na budżet, przygotowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych, przedstawionych 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 biolo-

gicznymi” w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego jako świadczenia gwarantowanego (AOTM R/77/2011, AOTM RK/92/2011). Szczegóły przedstawiono w Rozdziale 1.2.11.6.

1.3.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika w populacji docelowej

Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie biologiczne łuszczycy plackowatej, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny etanerceptu, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej.

Aktualne wydatki płatnika/rok	
Koszty leczenia biologicznego, w tym:	██████████
Koszty refundacji etanerceptu	██████████

Szacowane aktualne roczne wydatki płatnika ponoszone na terapię biologiczną łuszczycy (██████████), obliczone na podstawie danych pochodzących z analizy AOTM (AOTM R/77/2011, AOTM RK/92/2011) wynoszą ██████████ Składowa wydatków stanowiąca refundację ceny etanerceptu wynosi ██████████, przy założeniu jednakowych udziałów dostępnych substancji czynnych.

1.3.2 BIA - wariant podstawowy

W ramach BIA prognozowano roczne wydatki płatnika w scenariuszach: nowym (zakładającym refundację leku Enbrel® w ramach programu lekowego) i istniejącym (brak realizacji programu leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy) oraz dodatkowe (inkrementalne) wydatki stanowiące różnicę kosztów scenariuszy nowego i aktualnego. W wynikach wyszczególniono składową kosztów refundacji leku Enbrel® w łącznych wydatkach płatnika ponoszonych w programie.

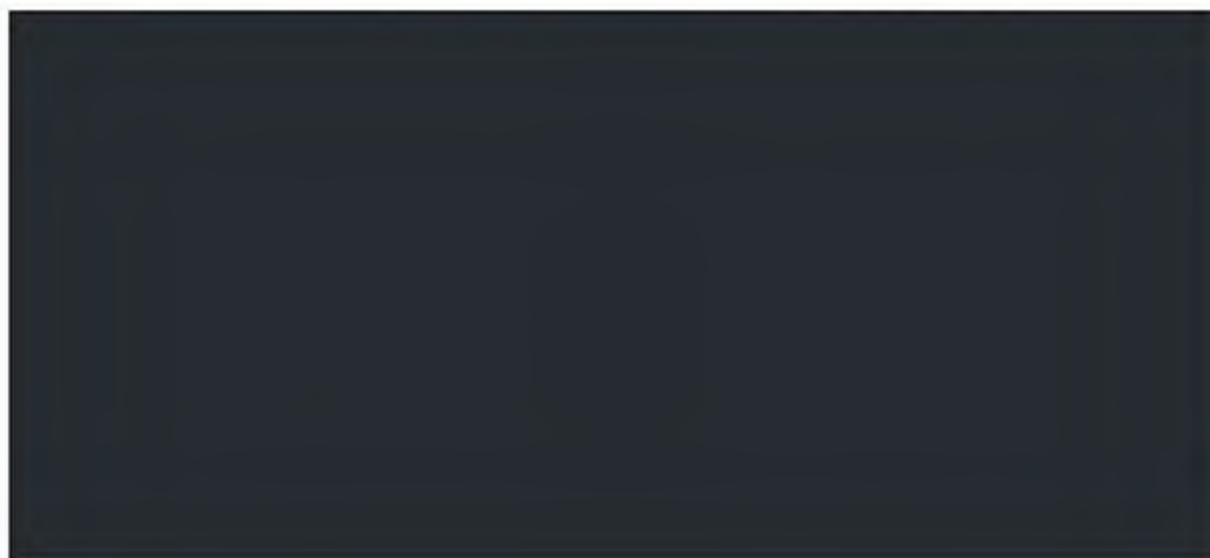
Wyniki analizy z uwzględnieniem zarówno populacji dorosłych i populacji pediatrycznej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

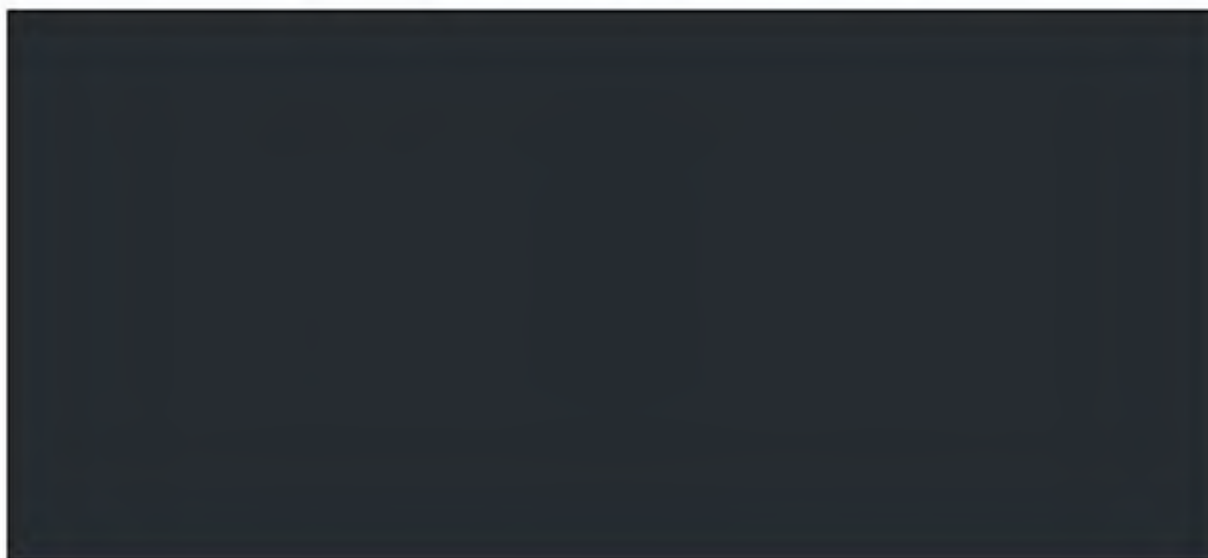
	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)			
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)			
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka			
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymali- by etanercept w scenariuszu nowym (w programie)			
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)			
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)			
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka			
Dodatkowe wydatki płatnika			

W wariantcie podstawowym analizy wpływu na budżet, prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą [redacted] w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno [redacted] rocznie (Wykres 4, Wykres 5).

Wykres 4. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant podstawowy, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 5. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy [redacted] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dorośli	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dzieci i młodzież	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie podstawowym, w podziale na populację osób dorosłych i populację pediatryczną, wynoszą:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

W ramach BIA prognozowano roczne wydatki płatnika w scenariuszach: nowym (zakładającym refundację leku Enbrel® w ramach programu lekowego) i istniejącym (brak realizacji programu leczenia biologicznego ciężkiej łuszczycy) oraz dodatkowe (inkrementalne) wydatki stanowiące różnicę kosztów scenariuszy nowego i aktualnego. W wynikach wyszczególniono składową kosztów refundacji leku Enbrel® w łącznych wydatkach płatnika ponoszonych w programie.

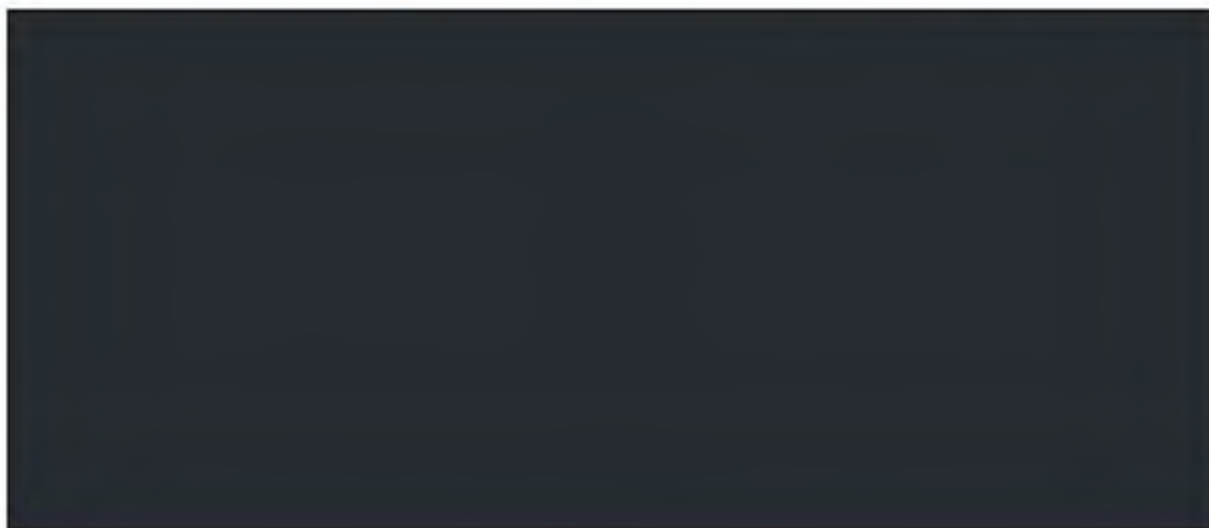
Wyniki analizy z uwzględnieniem zarówno populacji dorosłych i populacji pediatrycznej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

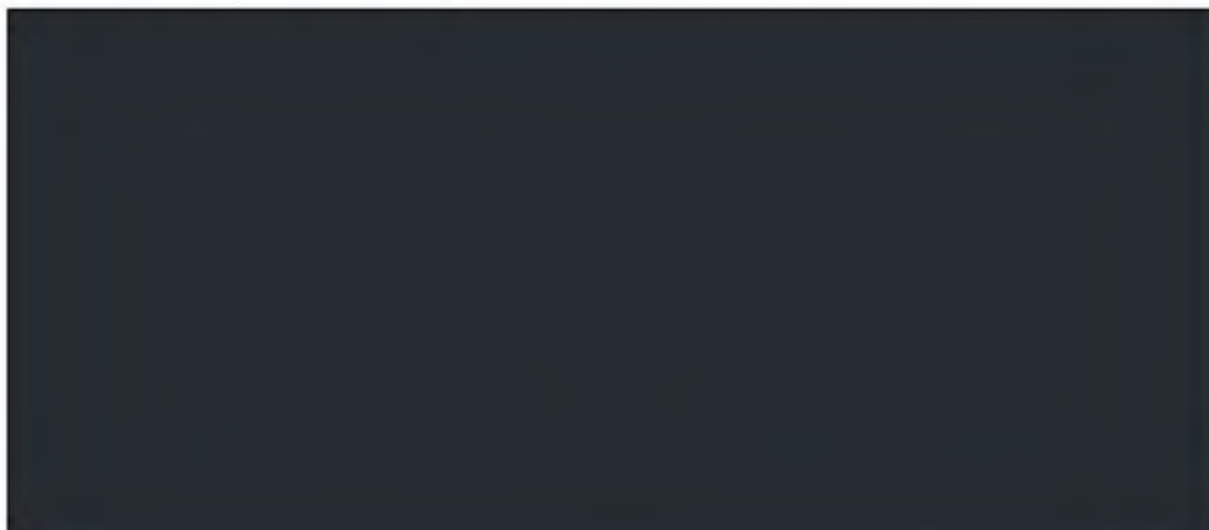
	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)			
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)			
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka			
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymaliby etanercept w scenariuszu nowym (w programie)			
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)			
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)			
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka			
Dodatkowe wydatki płatnika			

W wariantcie podstawowym analizy wpływu na prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno rocznie (Wykres 6, Wykres 7).

Wykres 6. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel[®] w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant podstawowy, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 7. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

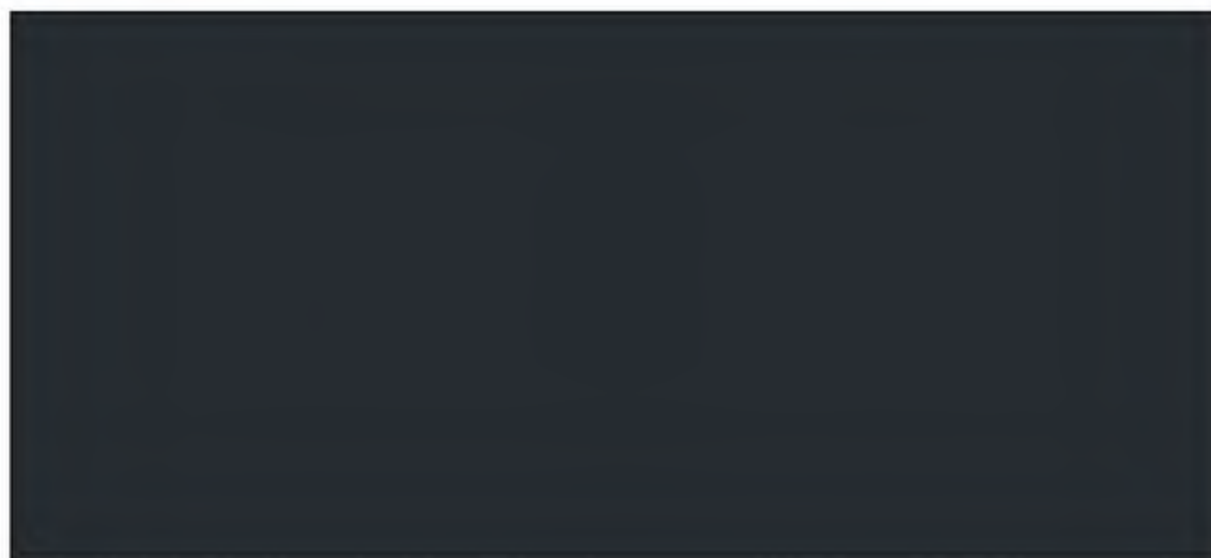
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, [redacted] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dorośli	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Leczenie biologiczne (wszystkie substancje czynne)	████████	████████	████████
Scenariusz przyszły (całkowite wydatki płatnika w populacji docelowej)	████████	████████	████████
Terapia standardowa			
Leczenie biologiczne (wszystkie substancje czynne)	████████	████████	████████
Dodatkowe wydatki płatnika	████████	████████	████████

Prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z refundacji wszystkich substancji czynnych przewidzianych w programie leczenia łuszczycy zwykłej (etanercept, ustekinumab, adalimumab, infliksymab) wynoszą ██████████ w trzecim roku programu (*Wykres 8*).

Wykres 8. Analiza wpływu na budżet z uwzględnieniem wszystkich leków biologicznych przewidzianych w programie (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wydatki które będą ponoszone w związku z refundacją etanerceptu, stanowią 17-19% prognozowanych wydatków na wszystkie leki biologiczne.

1.3.3 Wariant minimalny

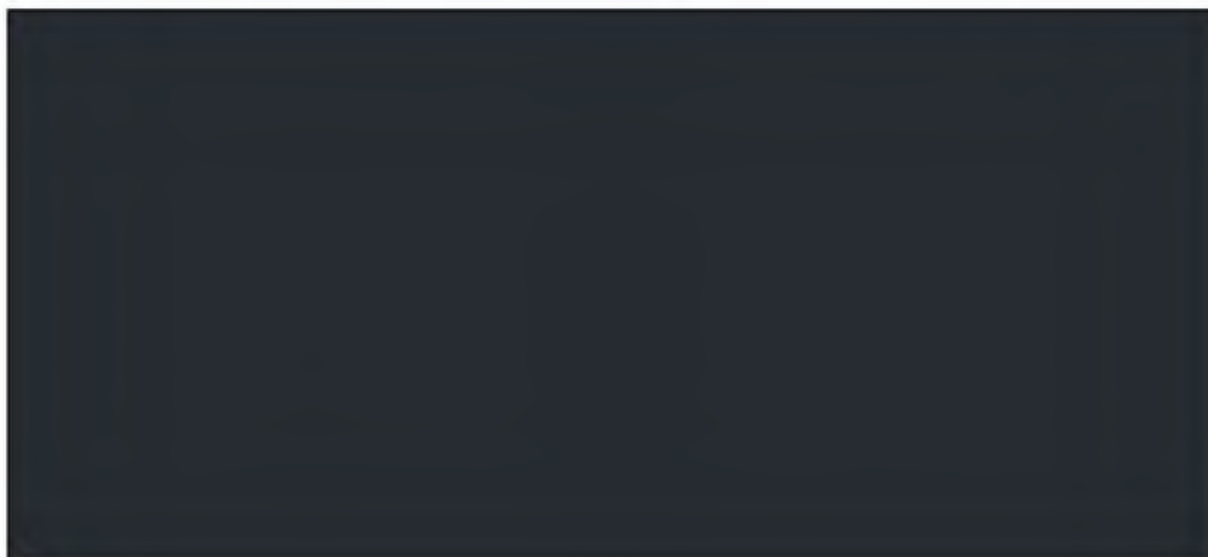
Wyniki analizy wpływu na budżet w minimalnym wariantcie populacyjnym przedstawiono w poniższej tabeli, uwzględniając populację pacjentów dorosłych oraz populację dzieci i młodzieży.

Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, [REDACTED] (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

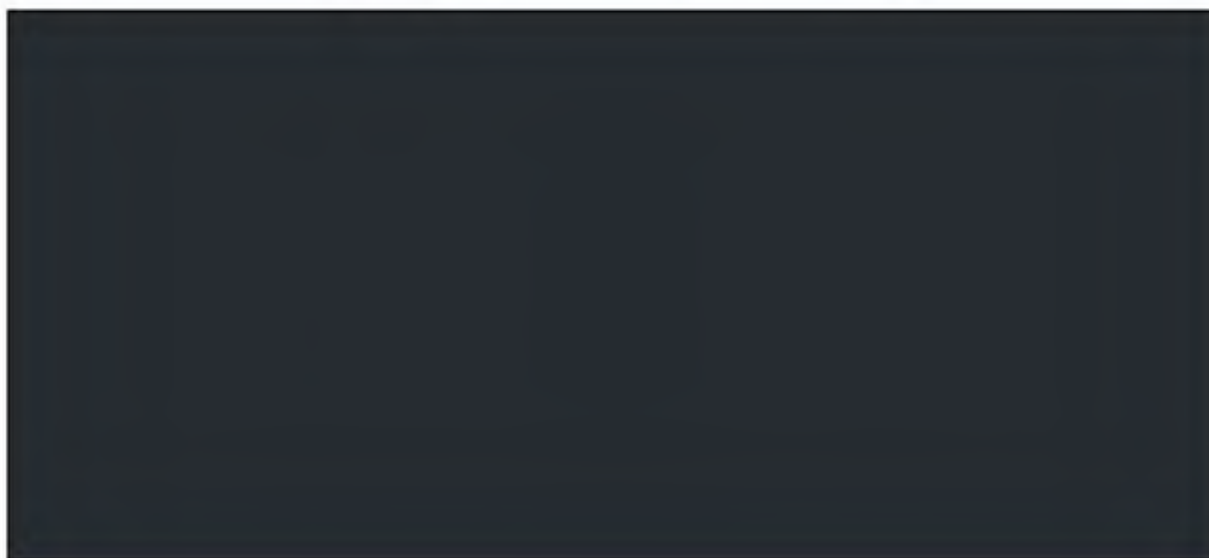
	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymali- by etanercept w scenariuszu nowym (w programie)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dodatkowe wydatki płatnika	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W wariantcie minimalnym analizy wpływu na budżet, prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą [REDACTED] w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno [REDACTED] rocznie.

Wykres 9. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant minimalny, [REDACTED]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 10. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant minimalny, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, [redacted] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dorośli	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dzieci i młodzież	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie minimalnym [redacted], w podziale na populację osób dorosłych i populację pediatryczną, wynoszą:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

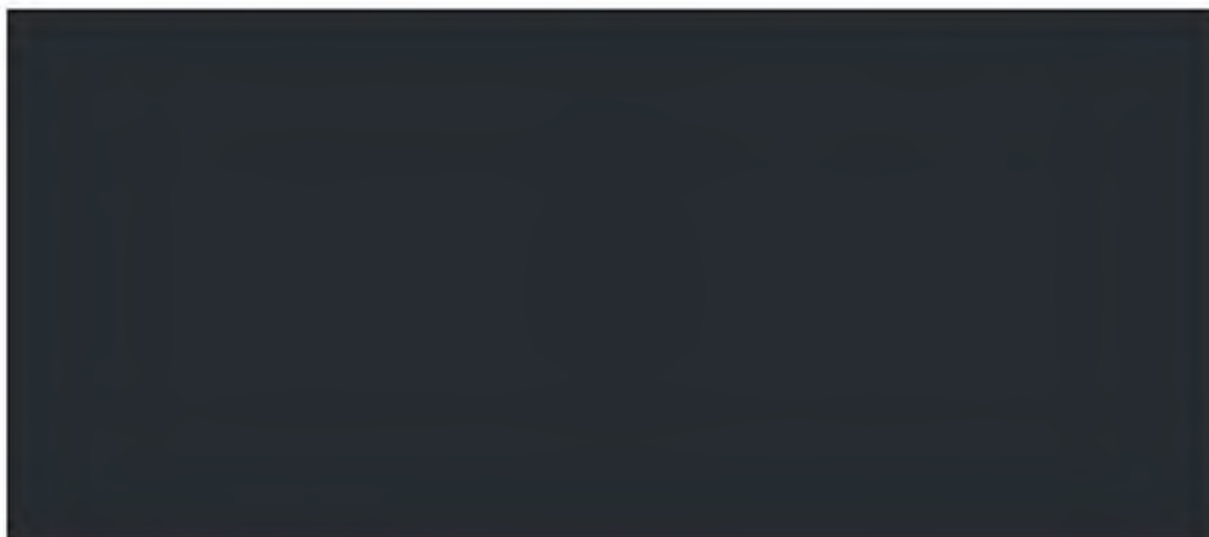
Wyniki analizy w wariancie minimalnym [REDACTED] przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, [REDACTED] (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

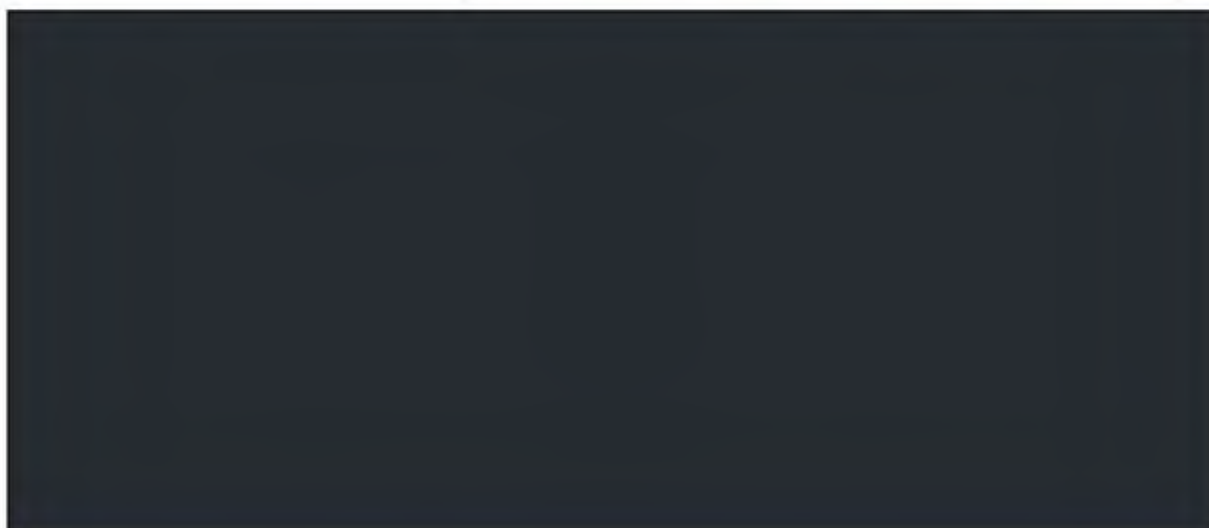
	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymaliby etanercept w scenariuszu nowym (w programie)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dodatkowe wydatki płatnika	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W wariancie minimalnym analizy wpływu na budżet bez uwzględnienia obniżonej ceny etanerceptu w ramach umowy podziału ryzyka, prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą [REDACTED] w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno [REDACTED] rocznie.

Wykres 11. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel[®] w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant minimalny, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 12. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant minimalny, [redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥ 18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, [redacted] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dorośli	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dzieci i młodzież	Scenariusz istniejący	██████████	██████████	██████████
	Scenariusz przyszły	██████████	██████████	██████████
	Dodatkowe wydatki płatnika	██████████	██████████	██████████

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie minimalnym ██████████, w podziale na populację osób dorosłych i populację pediatryczną, wynoszą:

██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██
 ██

1.3.4 Wariant maksymalny

██

Wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie maksymalnym przedstawiono w poniższej tabeli.

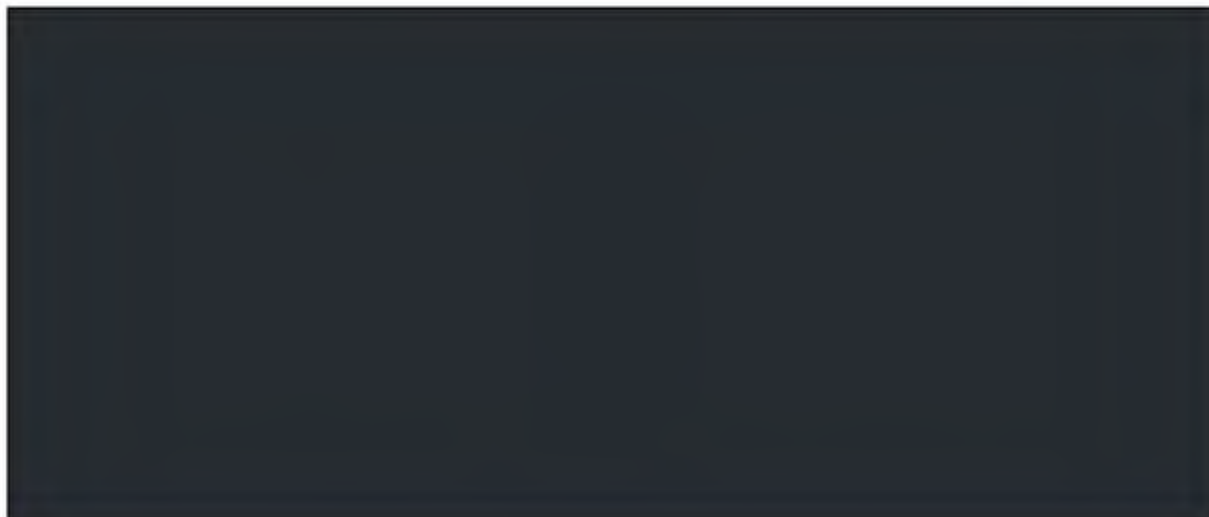
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)	██████████	██████████	██████████
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)	██████████	██████████	██████████
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	██████████	██████████	██████████
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymaliby etanercept w scenariuszu nowym (w programie)	██████████	██████████	██████████
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)	██████████	██████████	██████████
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)	██████████	██████████	██████████
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	██████████	██████████	██████████
Dodatkowe wydatki płatnika	██████████	██████████	██████████

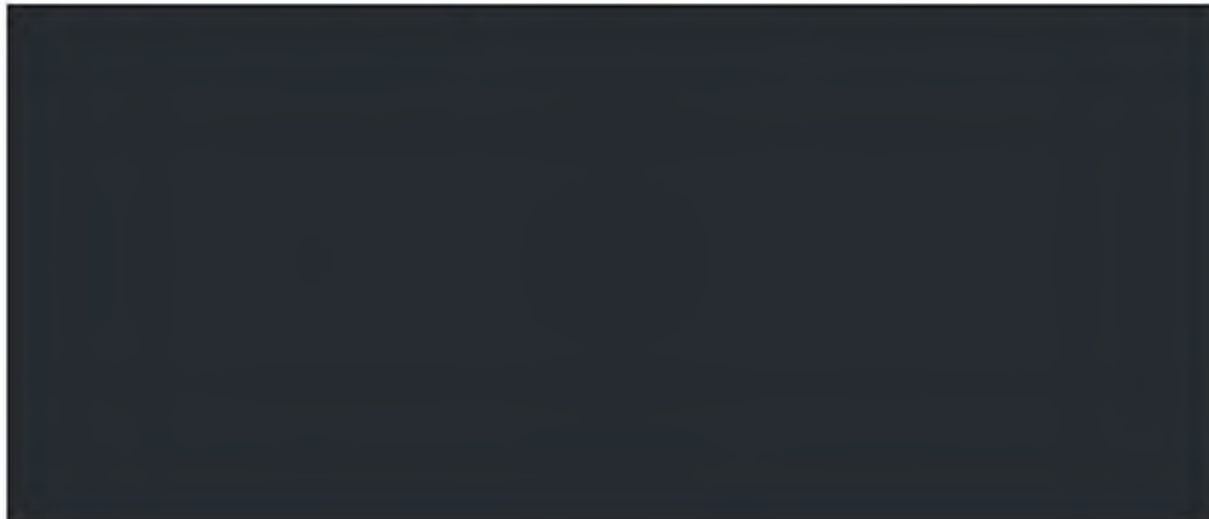
W wariantcie uwzględniającym instrument RSS, prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczyca zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą

██ w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno ██ rocznie.

Wykres 13. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant maksymalny, ██; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 14. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, ██; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
-----------	------------	-------	-------	-------

Dorośli	Scenariusz istniejący	██████	██████	██████
	Scenariusz przyszły	██████	██████	██████
	Dodatkowe wydatki płatnika	██████	██████	██████
Dzieci i młodzież	Scenariusz istniejący	██████	██████	██████
	Scenariusz przyszły	██████	██████	██████
	Dodatkowe wydatki płatnika	██████	██████	██████

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie maksymalnym ██████████, w podziale na populację osób dorosłych i populację pediatryczną, wynoszą:

██
██
██
██
██
██
██
██
██

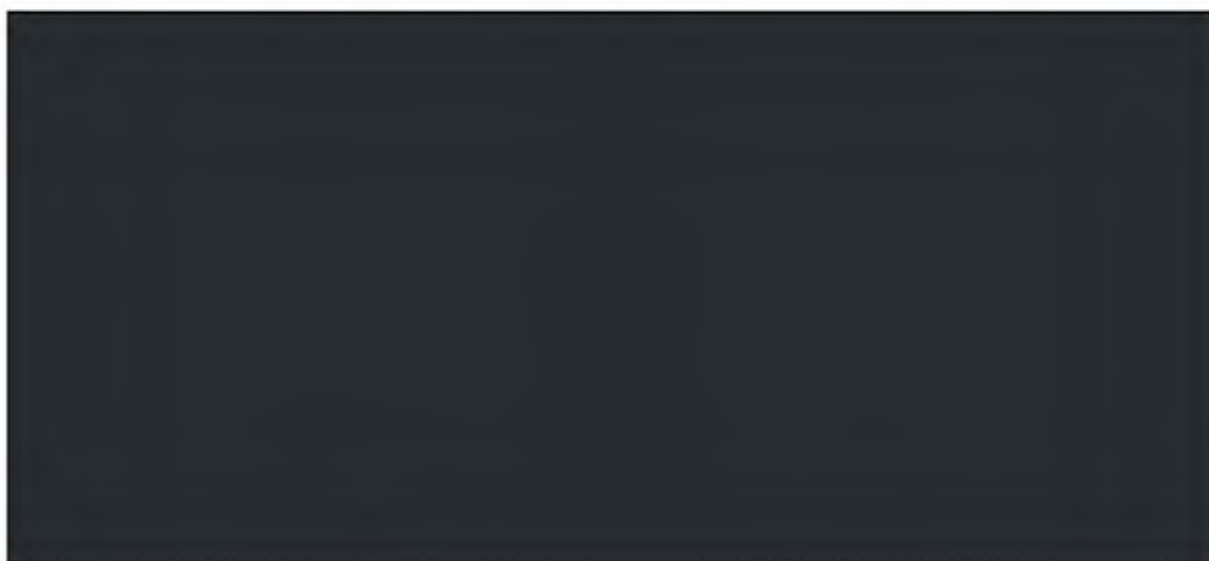
Wyniki analizy w wariantcie maksymalnym ██████████ przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

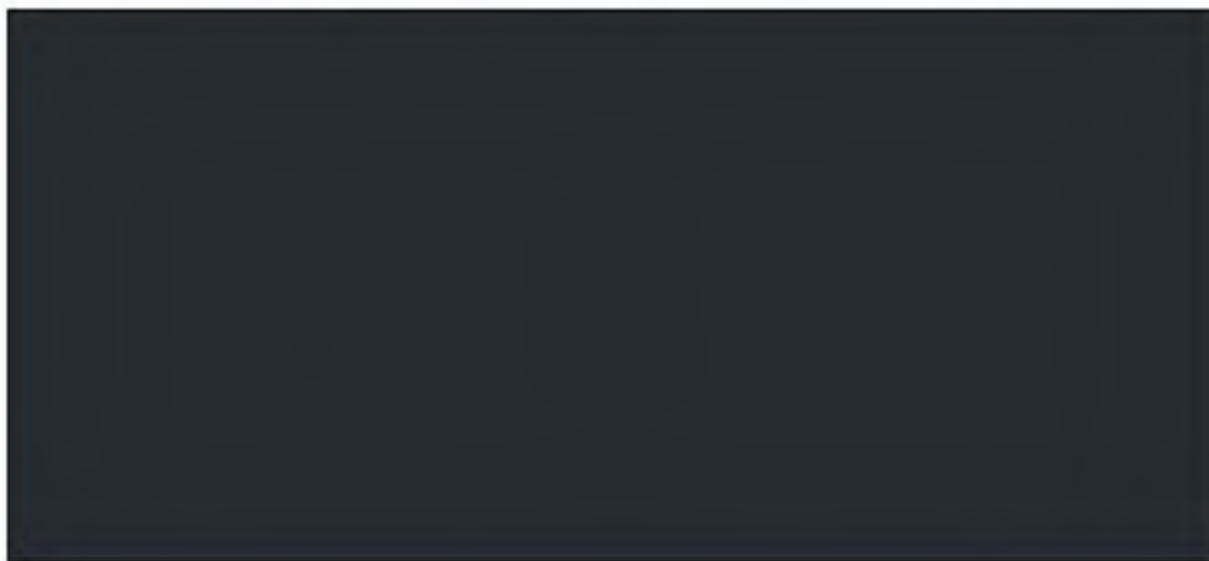
	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Scenariusz istniejący (wydatki związane z etanerceptem)	██████	██████	██████
koszty refundacji leku Enbrel® (poza programem)	██████	██████	██████
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	██████	██████	██████
koszty leczenia standardowego u chorych, którzy otrzymaliby etanercept w scenariuszu nowym (w programie)	██████	██████	██████
Scenariusz przyszły (wydatki związane z etanerceptem)	██████	██████	██████
koszty refundacji leku Enbrel® (w ramach programu)	██████	██████	██████
podanie etanerceptu / monitorowanie / diagnostyka	██████	██████	██████

Prognozowane dodatkowe wydatki płatnika wynikające z realizacji programu leczenia łuszczycy zwykłej z udziałem etanerceptu wynoszą [REDACTED] [REDACTED] w trzecim pełnym roku finansowania programu. Koszty refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu (scenariusz przyszły) wynoszą kolejno [REDACTED] [REDACTED] rocznie.

Wykres 15. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant maksymalny, [REDACTED]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wykres 16. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, [REDACTED] populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).



Wyniki analizy w podziale na populację pacjentów dorosłych (≥ 18 rż.) oraz populację pediatryczną (6-17 rż.) przedstawiono w tabeli.

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, [redacted] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).

Populacja	Scenariusz	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dorośli	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dzieci i młodzież	Scenariusz istniejący	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Scenariusz przyszły	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	Dodatkowe wydatki płatnika	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dodatkowe wydatki płatnika w wariantcie maksymalnym [redacted], w podziale na populację osób dorosłych i populację pediatryczną, wynoszą:

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1.3.5 Analiza wrażliwości

Wyniki analizy wrażliwości, przeprowadzonej dla podstawowego wariantu populacyjnego w oparciu o alternatywne założenia i wartości kluczowych parametrów modelu – [redacted] (zob. Rozdział 1.2.12), zestawiono w poniższej tabeli w postaci dodatkowych wydatków płatnika wynikających z refundacji etanerceptu w ramach programu.

Analizę przeprowadzono dla populacji łącznej dorosłych, dzieci i młodzieży, [redacted].

Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości ([redacted]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

	Rok 1	Rok 2	Rok 3
--	-------	-------	-------

1.4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Etanercept jest substancją dostępną w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań oraz roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce wydawana z przepisu lekarza (Rp). Leczenie etanerceptem powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, mającego doświadczenie w diagnostyce i terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa lub łuszczycy zwykłej (plackowatej) lub dziecięcej postaci łuszczycy zwykłej (plackowatej). Pacjenci stosujący lek Enbrel® powinni otrzymać „Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek”. Obecnie etanercept znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie programów lekowych w „Leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym”, „Leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (ŁZS)” oraz „Leczeniu inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)” (NFZ 27/2012).

W przypadku uzyskania refundacji etanerceptu w ramach programu leczenia łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi nie będzie potrzeby przeprowadzania dodatkowych szkoleń personelu, czy też zmiany zasad postępowania. Nie zaistniałaby też potrzeba utworzenia nowych wytycznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów. Efektywność leczenia etanerceptem, będzie zależeć głównie od stopnia, w jakim osoba podająca lek (lekarz lub pacjent) zastosuje się do zaleceń dawkowania. Fakt ten nie ma jednak wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

1.5 Aspekty etyczne i społeczne

Łuszczycyca jest przewlekłą, nawrotową i trudną do wyleczenia chorobą, na którą choruje ok. 2% populacji (Woźniak 2006). Łuszczycyca rzadko zagraża życiu, ale często powoduje niezdolność do pracy zawodowej oraz może prowadzić do inwalidztwa fizycznego i psychicznego. Sprawia ona wiele trudności i znacznie obniża jakość życia pacjentów. Dotychczasowe metody leczenia ogólnego ciężkich postaci łuszczycy nie są w pełni skuteczne i często wiążą się z występowaniem objawów niepożądanych. Przewlekłe chorzy pacjenci oczekują na lepsze i skuteczniejsze preparaty, dlatego wprowadzenie nowych leków biologicznych może stać się przełomem oraz szansą dla chorych cierpiących na łuszczycę.

Chroniczny przebieg łuszczycy wiąże się z ekspozycją na stres przewlekły. Chorzy na łuszczycę często czują się społecznie odrzucani, nie akceptują swojego ciała, są zmęczeni przewlekłym dyskomfortem związanym z chorobą, brakiem akceptacji ze strony grupy rówie-

śniczej. Ponadto choroba ma ogromny wpływ na życie osobiste szczególnie dlatego, że zaczyna się zwykle w okresie pokwitania, wczesnej dorosłości (Cubała 2006).

Zwiększenie dostępności do nowoczesnego leczenia poprzez refundację preparatu Enbrel® we wskazaniu łuszczycy zwykłej daje nową możliwość terapeutyczną w tej grupie chorych. Omawiana technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie innej opcji terapeutycznej, która zapewni im poprawę jakości życia.

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Enbrel® w ramach programu lekowego nie powinno dojść do faworyzowania jednej lub kilku grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie czy zjawiska nierównego dostępu do technologii przy jednakowych potrzebach. Preparat Enbrel® powinien być dostępny dla wszystkich chorych, którzy kwalifikują się do leczenia etanerceptem i spełniają kryteria określone w projekcie programu lekowego. Nie ma powodów by przypuszczać, że rozważana technologia byłaby stosowana niezgodnie z zarejestrowanym wskazaniem. Omawiana technologia stanowi odpowiedź na potrzeby pacjentów z rozpoznaną łuszczycą zwykłą (plackowatą) o przebiegu ciężkim. Pozytywna decyzja wprowadzenia na wykaz programów zdrowotnych w odniesieniu do rozważanej technologii, poza korzyściami zdrowotnymi dla samych chorych, może znacznie poprawić jakość życia pacjentów, przyczynić się do zmniejszonej absencji w pracy oraz ograniczenia konieczności pomocy ze strony osób trzecich, a przez to zwiększyć produktywność. Będzie także wpływać pozytywnie na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej.

Rozważana technologia będzie stosowana zgodnie ze wskazaniami, a dostęp do leczenia będzie równy przy jednakowych potrzebach. We wskazaniu łuszczycy brak jest refundacji nowoczesnych leków, w związku z czym refundacja etanerceptu wypełni niezaspokojone dotychczas potrzeby pacjentów nie posiadających dostępu do nowych metod leczenia, rekomendowanych jako preparaty powszechnie stosowane w łuszczycy zwykłej (plackowatej) przez NICE.

Nie powoduje ona problemów społecznych takich jak: wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Stosowanie leku Enbrel® nie wiąże się z potrzebą zapewnienia pacjentowi dodatkowej poufności postępowania, uwzględnienia indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału w podejmowaniu de-

cyzji o wyborze metody postępowania. Pacjenci stosujący lek Enbrel® powinni otrzymać „Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek”.

Decyzja o refundacji etanerceptu w ramach programu lekowego nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie stwarzałyby konieczności dokonania zmian w prawie. Decyzja o refundacji etanerceptu nie wpłynęłaby negatywnie na prawa człowieka ani prawa pacjenta.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do etanerceptu (preparatu Enbrel®) umożliwi chorym pacjentom dostęp do aktywnej, bezpiecznej oraz skutecznej formy terapii, która przede wszystkim wpłynie na poprawę jakości życia.

1.6 Wnioski końcowe

Realizacja programu leczenia łuszczycy zwykłej o przebiegu ciężkim zapewni chorym szerszy dostęp do bezpiecznej i skutecznej terapii, poprawiającej jakość życia (w tym samoocenę i stan emocjonalny) i umożliwiającej normalne funkcjonowanie w środowisku rodzinnym i społecznym. Wprowadzenie programu nie będzie miało istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, nie spowoduje także problemów natury społecznej i etycznej.

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji programu „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” (m.in. leku Enbrel®) przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych wariantach. Wyniki analizy przedstawiono z perspektywy NFZ.

Tabela 27. Podsumowanie wyników BIA – dodatkowe wydatki płatnika w horyzoncie trzech lat programu w trzech wariantach populacyjnych (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).

	[Redacted]			[Redacted]		
	Rok 1	Rok 2	Rok 3	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Wariant podstawowy	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wariant minimalny	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wariant maksymalny	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

leży wygospodarować rocznie w systemie ochrony zdrowia, aby pokryć wydatki związane z programem.

[Redacted content]

Tabela 29

Wydatki roczne		
refundacja leków aptecznych – dane NFZ za 2011 rok	[Redacted]	
finansowanie substancji czynnych w programach terapeutycznych i chemioterapii – dane NFZ za 2011 rok	[Redacted]	
roczna kwota refundacji leków (leki apteczne, chemioterapia i TPZ)	[Redacted]	
Uwolnione środki	2013	2014-2015
% zmiana kwoty refundacji wskutek zmiany urzędowej marży hurtowej	[Redacted]	[Redacted]
roczne zmniejszenie kwoty refundacji leków wskutek zmiany urzędowej marży hurtowej	[Redacted]	[Redacted]

Zakładając [Redacted content]

Tabela 30

Tabela 30. Analiza racjonalizacyjna – bilans dodatkowych wydatków i uwolnionych środków.

Uwolnione środki	Rok 1	Rok 2	Rok 3
Dodatkowe roczne wydatki wynikające z BIA ([zł]			
Uwolnione środki z budżetu [zł]			
Bilans wydatków/uwolnionych środków [zł]			

2.5 Wnioski końcowe

Refundacja etanerceptu w ramach programu leczenia ciężkiej postaci łuszczycy zwykłej wiąże się z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego w stosunku do scenariusza istniejącego. Przedstawione w analizie rozwiązanie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości co najmniej równoważącej wzrost kosztów wynikający z BIA.

3. Piśmiennictwo

AEK Enbrel® 2012	<p>██████████ Analiza porównawcza efektywności klinicznej etanerceptu (Enbrel®) z infliksymabem, adalimumabem, ustekinumabem oraz placebo w leczeniu dorosłych pacjentów z łuszczycą zwykłą (plackowatą). Kraków 2012: Instytut Arcana (praca niepublikowana).</p> <p>██████████ Analiza efektywności klinicznej etanerceptu (Enbrel®) w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) u dzieci i młodzieży. Kraków 2012: Instytut Arcana (praca niepublikowana).</p>
AE Enbrel® 2011	<p>██████████ Etanercept w leczeniu łuszczycy zwykłej (plackowatej) - analiza ekonomiczna. Kraków 2011: Instytut Arcana (praca niepublikowana).</p>
AOTM 2010	Zarządzenie nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej
AOTM R/77/2011	Rekomendacja nr 77/2011 Prezesa AOTM 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
AOTM RK/92/2011	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 92/2011 z dnia 24 października 2011 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi” jako świadczenia gwarantowanego. Agencja Oceny Technologii Medycznych
AOTM RK/9/2009	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 9/6/22/2009 z dnia 9 listopada 2009r. w sprawie zasadności zakwalifikowania leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej) przy wykorzystaniu produktów leczniczych etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®), infliksimab (Remicade®) i ustekinumab (Stelara®) w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego Narodowego Funduszu Zdrowia jako świadczenia gwarantowanego
Bagel 2012	Bagel J, Lynde C, Tying S, Kricorian G, Shi Y, Klekotka P. Moderate to severe plaque psoriasis with scalp involvement: A randomized, double-blind, placebo-controlled study of etanercept. J Am Acad Dermatol 2012;67(1):86-92.
ChPL Enbrel®	Charakterystyka produktu leczniczego – preparat Enbrel® (etanercept) http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf
Cubała 2006	Cubała WJ, Jakuszkowiak-Wojten K, Barańska-Rybak W. Depresja w przebiegu łuszczycy: opis przypadku. Via Medica 2006; 3(3); 138-142.
Gottlieb 2003	Gottlieb AB, Matheson RT, Lowe N i wsp. A randomized trial of etanercept as monotherapy for psoriasis. Arch Dermatol. 2003 Dec; 139 (12): 1627-32; discussion 1632.
Gottlieb 2011	Gottlieb AB, Leonardi C, Kerdel F, Mehlis S, Olds M, Williams DA. Efficacy and Safety of Briakinumab Versus Etanercept and Placebo in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. Br J Dermatol 2011.
Griffiths 2010	Griffiths CEM, Strober Be, van de Kerkhof P et al. Comparison of ustekinumab and etanercept for moderate-to-severe psoriasis. New Engl J Med 2010; 362:118-128.
GUS 2009	Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2008-2035. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_8708_PLK_HTML.htm
GUS 2012	Główny Urząd Statystyczny. Wyniki Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań 2011. Podstawowe informacje o sytuacji demograficzno-

	społecznej ludności Polski oraz zasobach mieszkaniowych. Warszawa, marzec 2012 rok. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PUBL_lu_nps2011_wyniki_nsp2011_22_032012.pdf
Icen 2009	Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, Dann FJ, Gabriel SE, Maradit Kremers H. Trends in incidence of adult-onset psoriasis over three decades: a population-based study. <i>J Am Acad Dermatol.</i> 2009 Mar;60(3):394-401.
Kowzan-Korman 2003	Kowzan-Korman A. Łuszczycza – etiologia i leczenie. <i>Nowiny Lekarskie</i> 2003;72(3): 223-227
Leonardi 2003	Leonardi CL, Powers JL, Matheson RT i wsp. Etanercept Psoriasis Study Group. Etanercept as monotherapy in patients with psoriasis. <i>N Engl J Med.</i> 2003 Nov 20; 349 (21): 2014–22.
Łuczowska 2005	Łuczowska M, Żaba R. Łuszczycza. <i>Przew Lek</i> 2005;7:38-49
MZ 2011	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696.
MZ 2012	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.
MZ 2012a	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
NFZ 27/2012	Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)
NFZ 11/2012	Załącznik Nr 1a do Zarządzenie Nr 11/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne – „Katalog grup”.
NFZ 81/2011	Załącznik nr 5a do Zarządzenia Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna – „Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych”.
NFZ 81/2011a	Załącznik Nr 7 do Zarządzenia Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna – „Charakterystyka grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych”.
NFZ 53/2010	Załącznik Nr 1m do Zarządzenia Nr 53/2010/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 września 2010 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza – „Katalogu zabiegów fizjoterapeutycznych”.
NICE TA103	Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. Costing template and costing report. NICE technology appraisal guidance 103. July 2006
NICE TA146	Adalimumab for the treatment of psoriasis. Costing template and report. NICE technology appraisal guidance 146. June 2008

NICE TA180	Costing statement: Ustekinumab for the treatment of adults with moderate to severe psoriasis. NICE technology appraisal guidance 180. Issue date: September 2009. http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12235/45509/45509.pdf
Paller 2008	Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, Gottlieb AB, Pariser D, Landells I et al.: Etanercept Treatment for Children and Adolescents with Plaque Psoriasis. <i>New Engl J Med</i> 2008, 358: 241-251.
Papp 2005	Papp KA, Tying S, Lahfa M i wsp. Etanercept Psoriasis Study Group. A global phase III randomized controlled trial of etanercept in psoriasis: safety, efficacy, and effect of dose reduction. <i>Br J Dermatol.</i> 2005 Jun; 152 (6): 1304–12.
Parisi 2012	Parisi R, Symmons DPM, Griffiths CEM, et al. Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. <i>J Invest Dermatol</i> 2012 doi:10.1038/jid.2012.339
PPL 2012	Projekt programu lekowego „Leczenie ciężkiej łuszczycy plackowatej etanerceptem (ICD 10: L.40.0)” z dnia 05.10.2012 r. (materiały dostarczone przez Firmę Zlecającą).
PPT 2011	Projekt programu terapeutycznego „Leczenie łuszczycy plackowatej lekami biologicznymi”. Przekazany przez MZ do Agencji Oceny Technologii Medycznych w dniu 26 maja 2011r. w celu wydania rekomendacji. (materiały dostarczone przez Firmę Zlecającą).
Reich 2011	Reich A, Szepietowski J. Postępowanie z chorymi na łuszczycę: ocena postaw i zachowań lekarzy oddziałów dermatologicznych w codziennej praktyce lekarskiej; <i>Dermatologia Kliniczna</i> 2011, 13 (2): 57-68
Reich 2012	Reich K, Burden AD, Eaton JN, Hawkins NS. Efficacy of biologics in the treatment of moderate to severe psoriasis: a network meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Br J Dermatol.</i> 2012 Jan;166(1):179-88.
Schäfer 2010	Schäfer I, Hacker J, Rustenbach SJ, Radtke M, Franzke N, Augustin M. Concordance of the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) and patient-reported outcomes in psoriasis treatment. <i>Eur J Dermatol.</i> 2010 Jan-Feb;20(1):62-7.
Strober 2011	Strober BE, Crowley JJ, Yamauchi PS, Olds M, Williams DA. Efficacy and Safety Results from a Phase III, Randomised Controlled Trial Comparing the Safety and Efficacy of Briakinumab to Etanercept and Placebo in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis. <i>Br J Dermatol</i> 2011.
Szepietowski 2010	Szepietowski J, Adamski Z, Chodorowska G, Gliński W, Kaszuba A, Placek W, Rudnicka L, Reich A. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego dotyczące stosowania leków biologicznych w łuszczycy zwykłej i stawowej (łuszczycowym zapaleniu stawów). <i>Przegl Dermatol</i> 2010; 97:1–13
Szepietowski 2011	Szepietowski J, Kaczor M, Pawlik D, Wójcik R, Reich A. Porównawcza ocena skuteczności klinicznej leków biologicznych stosowanych w leczeniu łuszczycy: przegląd systematyczny i metaanaliza sieciowa. <i>Dermatologia Kliniczna</i> 2011, 13 (4): 215-228.
Tying 2006	Tying S, Gottlieb A, Papp K i wsp. Etanercept and clinical outcomes, fatigue, and depression in psoriasis: double-blind placebo-controlled randomised phase III trial. <i>Lancet</i> 2006 Jan.1 367 (9504): 29–35.
Woolacott 2006	Woolacott N, Hawkins N, et. al. Etanercept and efalizumab for the treatment of psoriasis: a systematic review <i>Health Technology Assessment</i> 2006; Vol. 10: No. 46.
Woźniak 2006	Woźniak M, Nowicki R. Leki biologiczne stosowane w leczeniu łuszczycy. <i>Alergia, Astma Immunologia</i> 2006, 11(1): 29-34.

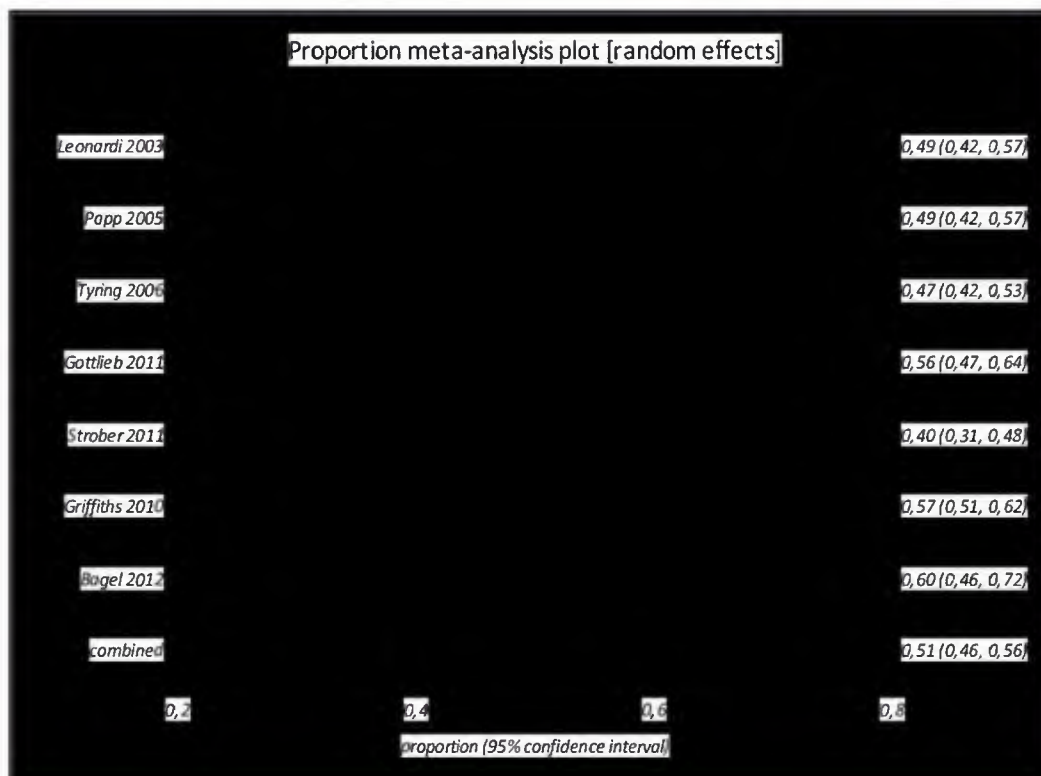
4. Załączniki

4.1 Wykaz skrótów

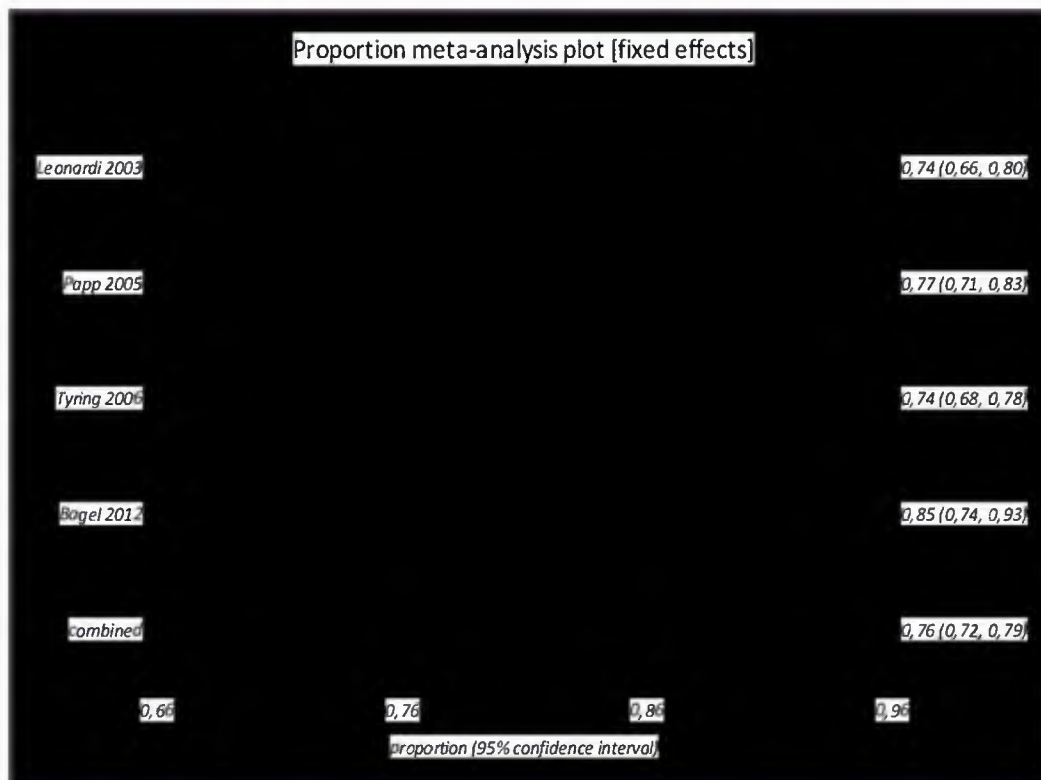
AE	Analiza ekonomiczna
AEK	Analiza efektywności klinicznej
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>budget impact analysis</i>)
DLQI	<i>Dermatology Life Quality Index</i>
ETA	etanercept
GUS	Główny Urząd Statystyczny
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Clinical Excellence
PASI	<i>Psoriasis Area and Severity Index</i>
TPZ	Terapeutyczne Programy Zdrowotne

4.2 Metaanaliza proporcji – PASI 75 i PASI 50

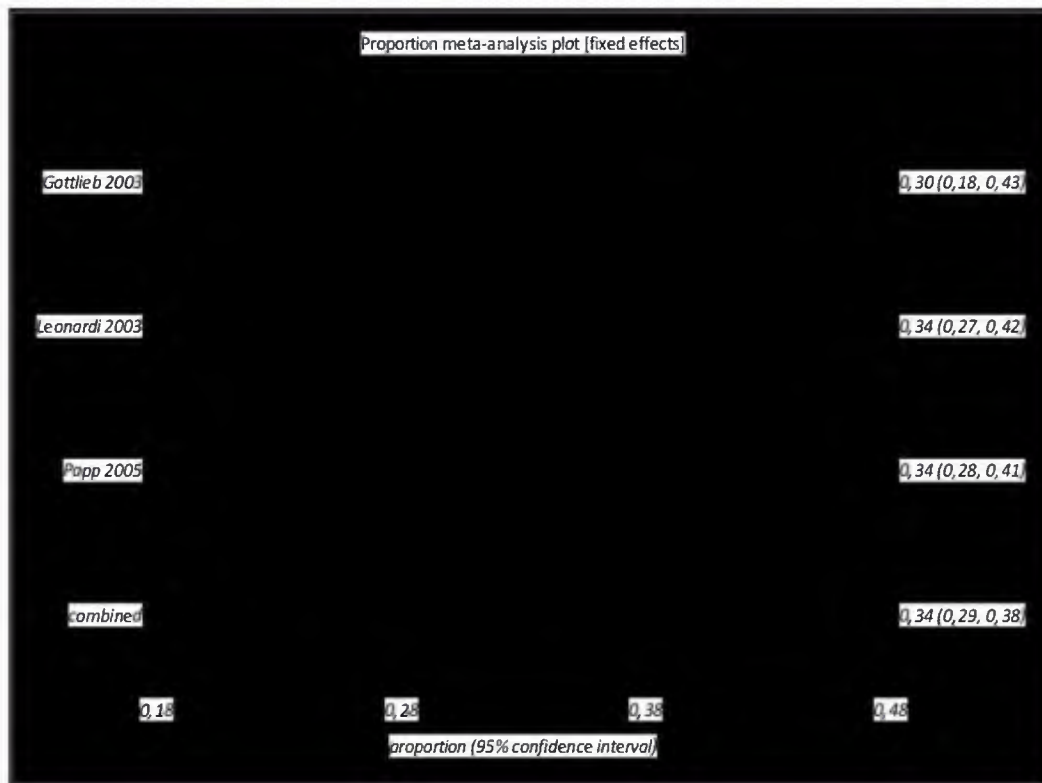
Wykres 17. Metaanaliza proporcji – PASI 75, schemat ETA 2 x 50 mg.



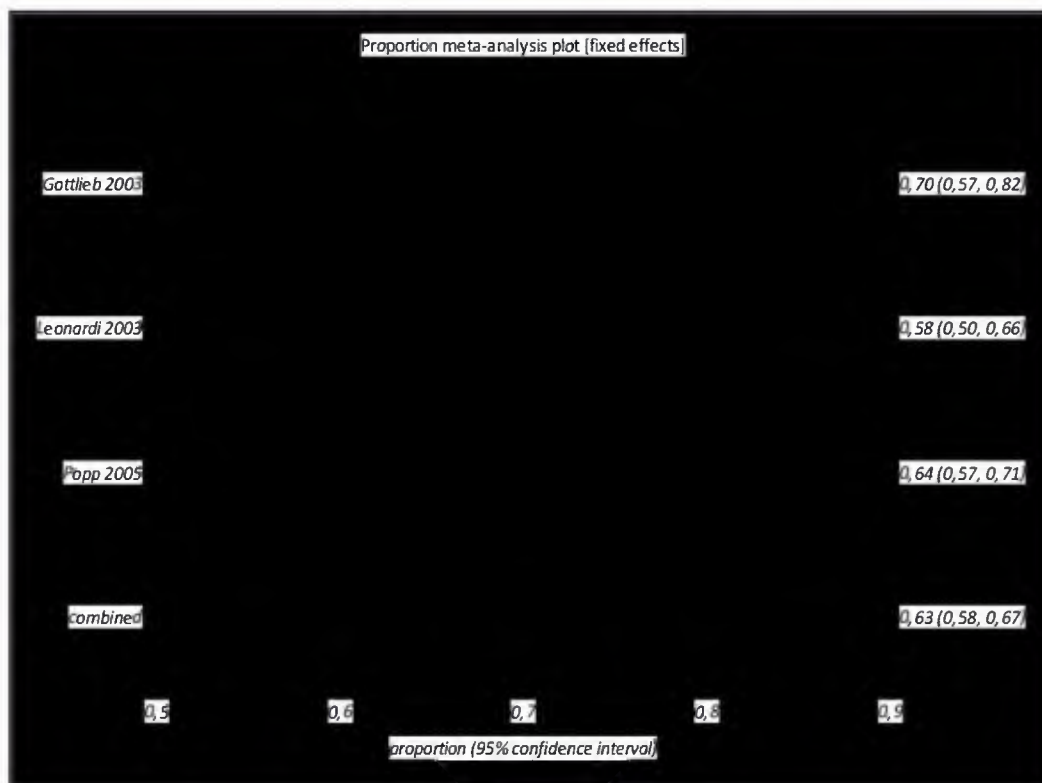
Wykres 18. Metaanaliza proporcji – PASI 50, schemat ETA 2 x 50 mg.



Wykres 19. Metaanaliza proporcji – PASI 75, schemat ETA 2 x 25 mg.



Wykres 20. Metaanaliza proporcji – PASI 50, schemat ETA 2 x 25 mg.



4.3 Szczegółowa kalkulacja kosztów leczenia standardowego

Koszty hospitalizacji

Koszty związane z hospitalizacją oparto o zasady rozliczania w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP). Na podstawie danych pochodzących z ankiet założono, że [REDACTED]

[REDACTED] Potwierdzenie długości hospitalizacji pacjenta z łuszczycą można znaleźć w publikacji HTA 2006 (*Woolacott 2006*, w której podano, że średnia długość hospitalizacji wynosi 20 dni). Przyjęto, że średnia wartość punktu rozliczeniowego w lecznictwie szpitalnym wynosi 52 PLN. Sposób kalkulacji kosztów hospitalizacji pacjentów z łuszczycą zwykłą przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 31. Koszty hospitalizacji.

Element kosztów	Kod i nazwa rozpoznania ICD-10	Kod i nazwa grupy	Wartość punktowa	Koszt jednostkowy [PLN]	Źródła danych
Hospitalizacja	L40.0 Łuszczycza pospolita	J39 Duże choroby dermatologiczne	33	1 716,00	NFZ 11/2012

Koszty światłolecznictwa i kąpiele leczniczych

Na podstawie danych pochodzących z ankiet przyjęto, że u pacjentów z ciężką łuszczycą leczonych objawowo wykonywanych jest [REDACTED]

Zgodnie z Zarządzeniem Nr 81/2011/DSOZ Prezesa NFZ światłolecznictwo dermatologiczne rozlicza się w ramach grupy Z04 „Leczenie naświetlania promieniami ultrafioletowymi chorób skóry (99.821)” rozliczanej w ramach Z04 „Świadczenia zabiegowe – grupa 4” realizowanego w trybie ambulatoryjnym (*NFZ 81/2011, NFZ 81/2011a*). Na podstawie Zarządzenia Nr 81/2011/DSOZ przyjęto wycenę punktową świadczenia zabiegowego na poziomie 1 punktu. Założono średnią cenę punktu w wysokości 8,13 PLN (oczekiwana cena punktu na rok 2011 w zakresie ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych - świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii). Koszt jednostkowy światłolecznictwa dermatologicznego oszacowano w poniższej tabeli.

Tabela 32. Koszt światłolecznictwa dermatologicznego.

Nazwa grupy systemu JGP realizowanych w trybie ambulatoryjnym	Kod świadczenia	Wycena punktową	Wartość punktu	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Z04 Świadczenia zabiegowe – grupa 4	5.31.00.0000004	1	8,13	8,13	[Informator o umowach NFZ, NFZ 81/2011, NFZ 81/2011a]

W tabeli poniżej zestawiono zużycie zasobów oraz koszty całkowite światłolecznictwa dla 12-tygodniowego cyklu leczenia.

Tabela 33. Kalkulacja kosztów światłolecznictwa.

Element kosztów	Zużycie zasobów/12 tyg.	Koszt jednostkowy [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Światłolecznictwo	████████	8,13	████████	[Informator o umowach NFZ, NFZ 81/2011, NFZ 81/2011a, dane z ankiet]

Wycenę punktową kąpiele leczniczych (solankowe, siarczkowodorowe) zaczerpnięto z „Katalogu zabiegów fizjoterapeutycznych” stanowiącego załącznik nr 1m do „Zarządzenia Nr 53/2010/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 września 2010 roku”. Przyjęto średnią cenę punktu w wysokości 1,00 PLN (oczekiwana cena punktu na rok 2011 w zakresie rehabilitacji leczniczej - świadczenia w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej). Koszt jednostkowy kąpiele leczniczych oszacowano w poniższej tabeli.

Tabela 34. Koszt jednostkowy kąpiele leczniczych.

Nazwa świadczenia	Kod świadczenia	Wycena punktowa	Średnia wartość punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Kąpiel borowinowa, solankowa, kwasowęgłowa, siarczkowo – siarczkowodorowa, w suchym CO2	5.11.01.0000060	12	1,00	12,00	[Informator o umowach NFZ, NFZ 53/2010]

W tabeli poniżej zestawiono zużycie zasobów oraz koszty całkowite kąpiele leczniczych dla 12-tygodniowego cyklu leczenia.

Tabela 35. Koszty kąpiele leczniczych.

Element kosztów	Zużycie zasobów/12 tyg.	Koszt jednostkowy [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Kąpiele lecznicze	████████	12	████████	[Informator o umowach NFZ, NFZ 53/2010, dane z ankiet]

Koszty leczenia miejscowego

Według opinii eksperta medycznego najczęściej stosowaną praktyką w warunkach polskich w terapii łuszczyca zwykłej (plackowatej) o przebiegu ciężkim po uprzednim niepowodzeniu innych form terapii układowej (włączając cyklosporynę, metotreksat lub PUVA) jest leczenie miejscowe, które obejmuje stosowanie:

- leków keratolitycznych;
- preparatów zawierających cygnolinę;

- pochodnych witaminy D;
- preparatów steroidowych.

Ponadto pacjent otrzymujący wyłącznie leczenie standardowe powinien znajdować się pod kontrolą lekarza dermatologa. Zużycie zasobów, koszty leczenia miejscowego oraz świadczeń ambulatoryjnych w zakresie dermatologii oszacowano dla dwóch postaci łuszczycy zwykłej (plackowatej): ciężkiej (PASI >10) oraz umiarkowanej (PASI 5–10) na podstawie opinii ekspertów oraz ankiet wysłanych do oddziałów dermatologicznych szpitali specjalistycznych na terenie Polski. Celem ankiet było zróżnicowanie kosztów leczenia łuszczycy zwykłej (plackowatej) ze względu na stopień ciężkości choroby (punktacja w skali PASI).

Kalkulacji kosztów leczenia miejscowego lekami keratolitycznymi, steroidami oraz pochodnymi witaminy D dokonano na podstawie informacji dotyczących zużycia leków z ankiet. Większość preparatów stosowanych w leczeniu miejscowym jest nierefundowana (m.in. leki keratolityczne, pochodne witaminy D), bądź wydawana jako leki recepturowe (maść salicylowo-siarkowa). W tabeli poniżej zestawiono charakterystykę uwzględnionych preparatów steroidowych stosowanych w leczeniu miejscowym oraz liczbę zużytych opakowań w okresie 12 tygodni.

Tabela 36. Uwzględnione preparaty steroidowe stosowane w leczeniu miejscowym.

Postać łuszczycy	Nazwa handlowa	Postać, dawka, opakowanie	Kwota refundacji [PLN]	Liczba zużytych opakowań	Łączny koszt leczenia z perspektywy NFZ [PLN]
Umiarkowana	Novate®	maść; 0,05 g/100g; 30 g	5,43	█	█
	Novate®	krem; 0,05 g/100g; 30 g	5,43	█	█
	Laticort®	płyn na skórę; 1 mg/ml, 20 ml	2,53	█	█
Ciężka	Novate®	maść; 0,05 g/100g; 30 g	5,43	█	█
	Novate®	krem; 0,05 g/100g; 30 g	5,43	█	█
	Laticort®	płyn na skórę; 1 mg/ml, 20 ml	2,53	█	█

Koszt świadczeń ambulatoryjnych obliczono w oparciu o Zarządzenie Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z którym świadczenie specjalistyczne 1-go typu zostało wycenione na 3,5 punktów (w ramach którego odbywa się wizyta u dermatologa). Przyjęto cenę punktu w wysokości 8,13 PLN. Koszt wizyty u dermatologa wynosi 28,44 PLN. Liczba wykonanych świadczeń ambulatoryjnych w poradni dermatologicznej, w zależności od stopnia ciężkości choroby, oszacowana została na podstawie ankiet.

W tabeli poniżej zestawiono koszty leczenia miejscowego łuszczycy zwykłej z perspektywy NFZ, w zależności od stopnia ciężkości choroby.

Tabela 37. Koszty leczenia miejscowego łuszczycy zwykłej w okresie 12 tygodni.

Element kosztów		Łagodna łuszczycyca	Umiarkowana łuszczycyca	Ciężka łuszczycyca	Źródła danych
Leczenie miejscowe[PLN]	Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	■	■	■	[Informator o umowach NFZ, NFZ 81/2011, NFZ 81/2011a]
	Leki keratolityczne, sterydy, pochodne witaminy D	■	■	■	[MZ 2012a, zużycie zasobów zaczerpnięto z ankiet wysłanych do oddziałów dermatologicznych szpitali specjalistycznych na terenie Polski]

4.4 Wzór ankiety

[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]				

4.5 Spis tabel

Tabela 1. Epidemiologiczne oszacowanie wielkości potrzeby klinicznej.	14
Tabela 2. Częstość stosowania leczenia biologicznego łuszczycy w Polsce (Reich 2011). ..	19
Tabela 3. Liczba nowych pacjentów włączanych do leczenia etanerceptem w poszczególnych latach rozważanego horyzontu 3-letniego.	20
Tabela 4. Zestawienie danych dotyczących skuteczności leczenia i kontynuacji terapii biologicznej etanerceptem (populacja dorosłych).	23
Tabela 5. Zestawienie danych dotyczących skuteczności leczenia i kontynuacji terapii biologicznej etanerceptem (populacja pediatryczna).	23
Tabela 6. Preparaty Enbrel® umieszczone w wykazie leków refundowanych, dostępnych w ramach programu lekowego.	27
Tabela 7. Kalkulacja kosztów terapii etanerceptem w leczeniu łuszczycy zwykłej o przebiegu ciężkim w przeliczeniu na 1 dorosłego pacjenta (cena podstawowa, ██████████).	28
Tabela 8. Średnia dawka etanerceptu w populacji pediatrycznej pacjentów z łuszczycą.	29
Tabela 9. Kalkulacja kosztów terapii etanerceptem w leczeniu łuszczycy zwykłej o przebiegu ciężkim w przeliczeniu na 1 pacjenta pediatrycznego (cena podstawowa, ██████████).	30
Tabela 10. Zestawienie kosztów leczenia standardowego.	32
Tabela 11. Aktualne wydatki płatnika w populacji docelowej.	35
Tabela 12. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	36
Tabela 13. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy ██████████ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).	37
Tabela 14. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	38
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy, ██████████ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).	39
Tabela 16. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia z uwzględnieniem wszystkich preparatów biologicznych (wariant podstawowy; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	40
Tabela 17. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	42
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, ██████████ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).	43
Tabela 19. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	44
Tabela 20. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny, ██████████ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).	45
Tabela 21. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	46
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██████████ (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).	47
Tabela 23. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, ██████████ (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	48

Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny, [REDACTED] (w podziale na populację dorosłych oraz populację pediatryczną).....	50
Tabela 25. Wyniki analizy wrażliwości ([REDACTED]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	50
Tabela 26. Wyniki analizy wrażliwości ([REDACTED]; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	51
Tabela 27. Podsumowanie wyników BIA – dodatkowe wydatki płatnika w horyzoncie trzech lat programu w trzech wariantach populacyjnych (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	55
Tabela 28. Inkrementalny wzrost wydatków płatnika w pierwszych trzech latach programu (wariant podstawowy BIA).....	56
[REDACTED].....	57
Tabela 30. Analiza racjonalizacyjna – bilans dodatkowych wydatków i uwolnionych środków.	58
Tabela 31. Koszty hospitalizacji.	67
Tabela 32. Koszt światłolecznictwa dermatologicznego.	67
Tabela 33. Kalkulacja kosztów światłolecznictwa.	68
Tabela 34. Koszt jednostkowy kąpielii leczniczych.....	68
Tabela 35. Koszty kąpielii leczniczych.....	68
Tabela 36. Uwzględnione preparaty steroidowe stosowane w leczeniu miejscowym.....	69
Tabela 37. Koszty leczenia miejscowego łuszczycy zwykłej w okresie 12 tygodni.	70

4.6 Spis wykresów

Wykres 1. Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem w pierwszych trzech latach realizacji programu lekowego (wariant podstawowy).....	24
Wykres 2. Prognozowana liczba unikalnych pacjentów uczestniczących w programie leczenia łuszczycy plackowatej z zastosowaniem etanerceptu w pierwszych trzech latach refundacji.	25
Wykres 3. Prognozowana liczba pacjentów leczonych etanerceptem w pierwszych trzech latach realizacji programu lekowego (podstawowy wariant populacyjny, równomierne włączanie chorych do programu).	25
Wykres 4. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant podstawowy, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	36
Wykres 5. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	37
Wykres 6. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant podstawowy, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	39
Wykres 7. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant podstawowy, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	39
Wykres 8. Analiza wpływu na budżet z uwzględnieniem wszystkich leków biologicznych przewidzianych w programie (populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	41
Wykres 9. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant minimalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	42
Wykres 10. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant minimalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	43
Wykres 11. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant minimalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	45
Wykres 12. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant minimalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	45
Wykres 13. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant maksymalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	47
Wykres 14. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	47
Wykres 15. Analiza wpływu na budżet finansowania leku Enbrel® w programie leczenia łuszczycy zwykłej (wariant maksymalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).....	49
Wykres 16. Struktura wydatków płatnika w scenariuszu nowym (wariant maksymalny, ██████████; populacja łączna dorosłych oraz dzieci i młodzieży).	49
Wykres 17. Metaanaliza proporcji – PASI 75, schemat ETA 2 x 50 mg.	65
Wykres 18. Metaanaliza proporcji – PASI 50, schemat ETA 2 x 50 mg.	65
Wykres 19. Metaanaliza proporcji – PASI 75, schemat ETA 2 x 25 mg.	66
Wykres 20. Metaanaliza proporcji – PASI 50, schemat ETA 2 x 25 mg.	66

