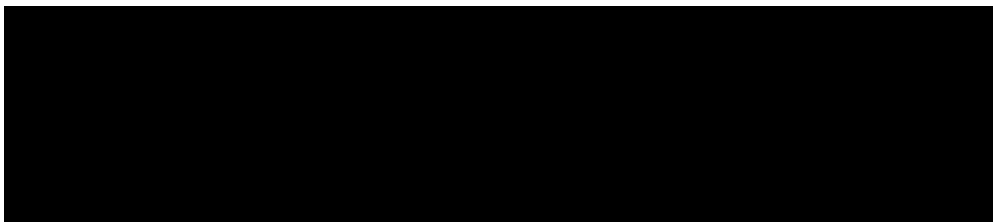


Golimumab w terapii łuszczykowego zapalenia stawów

Analiza wpływu na budżet



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

MSD Polska Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Spis treści

Skróty i akronimy	7
Streszczenie	8
1 Analiza problemu decyzyjnego	10
1.1 Wprowadzenie.....	10
1.2 Analiza efektywności klinicznej.....	11
1.3 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.....	12
1.4 Cel analizy.....	12
2 Metodyka	14
2.1 Analizowane efekty zdrowotne.....	15
2.2 Horyzont czasowy analizy.....	22
2.3 Perspektywa analizy.....	22
2.4 Populacja badana.....	23
2.4.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	23
2.4.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku.....	28
2.4.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	28
2.6 Analizowane koszty.....	28
2.6.1 Koszty leków.....	29
2.6.2 Koszty podania leczenia.....	29
2.6.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego.....	30
2.6.4 Koszty monitorowania leczenia.....	30
2.7 Dyskontowanie.....	31
3 Wyniki	32
3.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	32

3.2 Scenariusz minimalny	34
3.3 Scenariusz maksymalny	36
4 Aspekty społeczne i etyczne	38
5 Podsumowanie i wnioski	41

Aneks 2. Liczebność populacji w oparciu o protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	45
Aneks 3. Hospitalizacje w ramach grupy JGP H87	47
Aneks 4. Koszty programu lekowego w 2012 roku	48
Aneks 5. Minimalne wymagania wobec analiz wpływu na budżet	49
Spis tabel.....	51
Spis rysunków.....	52
Piśmiennictwo	53

Skróty i akronimy

ACR – American College of Rheumatology

ASAS – Assessment in Ankylosing Spondylitis

AOTM – Agencja Oceny Technologii Medycznych

EMA – Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)

LMPC_h – leki modyfikujące przebieg choroby

ŁZS – łuszczycowe zapalenie stawów

NICE – National Institute for Clinical Excellence

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

TNF – czynnik martwicy nowotworów (ang. *tumor necrosis factor*)

ZZSK – zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Streszczenie

Analiza problemu decyzyjnego

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) jest to zapalna artropatia ściśle związana z łuszczycą, charakteryzująca się współistnieniem zapalenia stawów oraz łuszczycy skóry i paznokci. ŁZS zalicza się do spondyloartropatii seronegatywnych. Mimo że patogenezą ŁZS nie jest znana, to jedna z hipotez rozwoju choroby wiąże jej początek z TNF- α . W celu obniżenia poziomu aktywnego TNF- α , stosuje się terapię anty-TNF- α . W chwili obecnej rejestrację EMA w ŁZS posiadają 4 inhibitory TNF- α : infliksymab, adalimumab, golimumab oraz etanercept. Wszystkie substancje uzyskały rejestrację EMA w leczeniu dorosłych z ciężkim czynnym ŁZS. W Polsce terapia inhibitorami TNF-alfa realizowana jest w ramach programu lekowego. Program lekowy obejmuje trzy dostępne na rynku inhibitory TNF-alfa, tj.: infliksymab, adalimumab oraz etanercept. Golimumab (Simpsoni®) jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym, tworzącym stabilne kompleksy o dużym powinowactwie zarówno do rozpuszczalnej, jak i przez błonowej postaci ludzkiego czynnika martwicy nowotworu alfa (TNF- α), zapobiegając wiązaniu się TNF- α z jego receptorami. Golimumab stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem jest wskazany w leczeniu aktywnej i postępującej postaci łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych, kiedy odpowiedź na poprzednie leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby była niewystarczająca.

Cel pracy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem golimumabu, [REDAKTOWANE] w terapii chorych z ciężką, aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów.

Metody

Analizę wykonano w oparciu o załączoną analizę efektywności klinicznej [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] Koszty wprowadzenia golimumabu do programu lekowego porównano z kosztami użycia [REDAKTOWANE] – dwóch inhibitorów TNF-alfa obecnych w programie lekowym. W analizie szacowano koszty leków, koszty podania i monitorowania leczenia, oraz koszty włączenia pacjentów do programu. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując dwuletni horyzont analizy.

Modelowanie danych dotyczących efektów zdrowotnych terapii (prawdopodobieństwa przerwania leczenia) przeprowadzono na podstawie danych klinicznych pochodzących z randomizowanych badań klinicznych zidentyfikowanych w systematycznym przeglądzie piśmiennictwa. Szacowanie prawdopodobieństwa zgonu przeprowadzono w oparciu o tablice przeżycia GUS skorygowane o zwiększone prawdopodobieństwo zgonu w populacji pacjentów z ŁZS.

Wyniki

Analiza wpływu na budżet wykazała, że:

- [Redacted]

- [Redacted]

- [Redacted]

[Redacted]

1 Analiza problemu decyzyjnego

1.1 Wprowadzenie

Łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS) jest to zapalna artropatia ściśle związana z łuszczycą. Według klasycznych kryteriów zaproponowanych przez Molla i Wrighta ŁZS to przewlekła choroba zapalna charakteryzująca się współistnieniem zapalenia stawów i łuszczycy skóry i paznokci.¹ ŁZS zalicza się do spondyloartropatii seronegatywnych. Dokładna przyczyna tej choroby pozostaje nieznana. Wydaje się, że podobnie jak w przypadku łuszczycy, ŁZS ma genetyczne, immunologiczne i środowiskowe podłoże.² Dokładne dane epidemiologiczne dotyczące ŁZS są trudne do oszacowania, co jest związane głównie z brakiem jednoznacznych kryteriów rozpoznania tej choroby.³ Choroba dotyczy w takim samym stopniu mężczyzn, jak i kobiet i może wystąpić w każdym wieku, ale najczęściej zaczyna się około 40. roku życia.^{4,5} Wg NICE rozpowszechnienie ŁZS szacowane jest na około 0,3%, co odpowiada liczbie około 30-90 tys. dorosłych pacjentów w Polsce.⁶ Zakładając, że na łuszczycę choruje około 1-3% populacji, a około 1/3 chorych na łuszczycę dotkniętych jest dodatkowo ŁZS, liczbę chorych z ŁZS można szacować w granicach od około 100 tys. do 300 tys., a więc liczby zbliżonej do rozpowszechnienia RZS.⁴ Najczęściej zapadalność na ŁZS szacuje się na poziomie 6-8 na 100 tys. mieszkańców.^{7,8,9,10} Według danych z protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, do dnia 20.06.2012 w programie leczenia biologicznego znajduje się 378 pacjentów z ŁZS, przy czym należy podkreślić, że program realizowany jest dopiero od początku 2012 roku.¹¹ Nie zidentyfikowano danych dt. rocznych kosztów realizacji programu terapeutycznego.

Przewlekłe ŁZS prowadzi do uszkodzenia stawów podlegających największemu obciążeniu ciała, tj. stawów biodrowych, kolanowych i skokowych. Skutkiem tego jest inwalidztwo pacjentów i konieczność przeprowadzenia zabiegów ortopedycznych. Z powodu powikłań, u chorych z ŁZS obserwuje się o 60% większe ryzyko zgonu w porównaniu z ogólną populacją.^{12,13} Mimo że patogenezą ŁZS nie jest znana, to jedna z hipotez rozwoju choroby wiąże jej początek z TNF- α . W celu obniżenia poziomu aktywnego TNF- α , stosuje się terapię anti-TNF- α .¹⁴ W chwili obecnej rejestrację EMA w ŁZS posiadają 4 inhibitory TNF- α : infliksymab, adalimumab, golimumab oraz etanercept.¹⁵ Wszystkie substancje uzyskały rejestrację EMA w leczeniu dorosłych z ciężkim czynnym ŁZS. Zgodnie z zaleceniami GRAPPA, terapia anti-TNF powinna być włączona u pacjentów z:

- zapaleniem stawów obwodowych o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, u których zawiodło leczenie co najmniej 1 LMPCh lub u których rokowanie jest niekorzystne,
- objawami skórnymi o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu,
- objawami dotyczącymi paznokci,

- objawami umiarkowanego lub ciężkiego zajęcia kręgosłupa,
- objawami ciężkiego zajęcia przyczepów ścięgniastych,
- objawami zapalenia stawów międzypaliczkowych.¹⁶

[REDACTED]

1.2 Analiza efektywności klinicznej

Na podstawie dostępnych dowodów można wnioskować, że:

- Golimumab w porównaniu do placebo istotnie zwiększa szansę na uzyskanie odpowiedzi na leczenie wg kryteriów ACR – NNT dla odpowiedzi ACR20, ACR50 i ACR70 przy 14-tygodniowej kuracji wynosi odpowiednio 2, 3 i 11, a przy 24-tygodniowej kuracji odpowiednio 2, 4 i 6.
- Golimumab w porównaniu do placebo istotnie zwiększa szansę na uzyskanie odpowiedzi na leczenie wg kryteriów PsARC – NNT przy 14-tygodniowej i 24-tygodniowej kuracji wynosi 2.
- Golimumab w porównaniu do placebo istotnie zwiększa szansę na uzyskanie odpowiedzi na leczenie wg kryteriów EULAR – NNT przy 14-tygodniowej i 24-tygodniowej kuracji wynosi 2.
- Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym również poważnych działań niepożądanych i infekcji w trakcie leczenia golimumabem w dawce 50 mg jest porównywalne z placebo.
- Terapia golimumabem w istotny sposób poprawia jakość życia w porównaniu z placebo w komponencie fizycznej (SF-36 PCS).

[REDACTED]

[REDACTED]

1.3 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem jest trudne ze względu na brak raportów NFZ dotyczących kosztów leczenia zdefiniowanej subpopulacji ŁZS w Polsce. Analizę wydatków NFZ ponoszonych na leczenie zdefiniowanej subpopulacji ŁZS utrudnia dodatkowo różnorodność procedur terapeutycznych stosowanych i refundowanych w ramach budżetu NFZ (świadczenia szpitalne, ambulatoryjne, programy lekowe, rehabilitacja, POZ, leczenie uzrowiskowe etc.). Nawet w obrębie leczenia szpitalnego, dla którego statystyki zużycia są stosunkowo najlepiej dostępne, trudno jest oszacować wydatki ograniczone do zdefiniowanej we wniosku docelowej grupy. Leczeniu pacjentów z ŁZS przypisanych jest wiele procedur, które realizowane są w ramach kilku JGP. Dodatkowo, rozpoznania ICD-10 nie pozwalają na wyselekcjonowanie statystyk dla zdefiniowanej we wniosku populacji. Zakładając, że większość hospitalizacji pacjentów z ŁZS w stanie zdrowia zdefiniowanym we wniosku odbywa się w ramach JGP H87 (choroby zapalne stawów i tkanki łącznej), koszty hospitalizacji oszacowane w oparciu o statystyki JGP z 2011 wynosiły około 21 486 523 PLN (patrz aneks 3). Analizując z kolei dane z 2012 roku, dotyczące programu lekowego (aneks 4), szacowane roczne koszty prowadzenia leczenia pacjentów z ŁZS w ramach programu lekowego wyniosły 22 011 203 PLN. W związku z brakiem refundacji golimumabu składowa wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii wynosi 0 PLN.

1.4 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem golimumabu, [REDAKTOWANE] w terapii dorosłych z aktywną i postępującą postacią łuszczycowego zapalenia stawów. [REDAKTOWANE]

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	dorośli pacjenci (wiek \geq 18 lat) z rozpoznaniem łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym
Rodzaj interwencji (I)	golimumab
[REDACTED]	[REDACTED]
Wyniki (O)	bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w 2-letnim horyzoncie czasowym analizy

2 Metodyka

Analizę wykonano w oparciu o wyniki analizy porównawczej efektywności klinicznej golimumabu, [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie zdefiniowano scenariusz obecny oraz scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny. W scenariuszu obecnym przedstawiono koszty prowadzenia programów lekowych nieuwzględniające golimumabu, a w scenariuszach nowych pokazano również koszty wynikające z refundacji golimumabu.

Definicje poszczególnych nowych scenariuszy odzwierciedlają zmienność parametrów o największej niepewności dla wyników. W analizie uwzględniono niepewność takich parametrów, jak:

- parametry kliniczne (efekty zdrowotne – patrz rozdział 2.2);
- liczebność docelowej populacji (patrz rozdział 2.5);
- docelowy udział w rynku poszczególnych inhibitorów TNF-alfa.

Ze względu na specyfikę zdefiniowanych scenariuszy, których parametry opierają się z jednej strony na liczebności populacji i docelowym udziale w rynku poszczególnych inhibitorów TNF-alfa, a z drugiej na zmiennych klinicznych, każdemu z nowych scenariuszy odpowiada scenariusz obecny, w którym parametry kliniczne oraz liczebność docelowej populacji są analogiczne do scenariusza nowego.

2.1 Analizowane efekty zdrowotne

W analizie uwzględniono takie parametry, jak:

- prawdopodobieństwo przerywania leczenia z powodu jego nieskuteczności w 12-14 tygodniu od rozpoczęcia terapii,
- prawdopodobieństwo przerywania leczenia z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby,
- prawdopodobieństwo przerywania leczenia z innych przyczyn (działania niepożądane, nietolerancja leczenia),
- prawdopodobieństwo zgonu.

W obecnym programie lekowym kryterium przerywania leczenia po 12 tygodniach z powodu braku odpowiedzi zostało zdefiniowane jako brak jednego z następujących kryteriów:

- w przypadku zajęcia stawów obwodowych zmniejszenie przynajmniej o 30% liczby bolesnych lub obrzękniętych stawów oraz zmniejszenie aktywności choroby według chorego, jak i lekarza w skali Likerta o przynajmniej jedną jednostkę;
- u chorych z zajęciem kręgosłupa zmniejszenie wartości BASDAI przynajmniej o 50% w stosunku do wartości sprzed leczenia lub o 2 jednostki, ale wówczas jego wartość nie może być wyższa niż 4.

Ponieważ nie zidentyfikowano danych klinicznych pochodzących z randomizowanych badań pozwalających na ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia opisanych wyżej zdarzeń, w niniejszej analizie prawdopodobieństwo przerywania leczenia w 12-14 tygodniu z powodu nieskuteczności terapii szacowano w oparciu o zidentyfikowane dane dotyczące odpowiedzi wg kryteriów PsARC (ang. Psoriatic Arthritis treatment Response Criteria).²⁰ Odpowiedź na leczenie wg kryteriów PsARC występuje, jeśli 2 z 4 następujących kryteriów ulegną poprawie (jednym z nich musi być bolesność lub opuchlizna stawów) oraz nie wystąpi pogorszenie w żadnej z kategorii:

- bolesność stawów (jedna jednostka na skali Likerta),
- opuchlizna stawów (jedna jednostka na skali Likerta),
- ogólna ocena lekarza (30% poprawa),
- ogólna ocena pacjenta (30% poprawa).

W praktyce można uznać, że kryterium odpowiedzi PsARC odpowiada kryterium adekwatnej dobrej odpowiedzi w programie lekowym w przypadku zajęcia stawów obwodowych.

Z powodu braku danych specyficznych dla ŁZS, w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia odpowiedzi BASDAI50 posłużono się danymi zidentyfikowanymi dla ZZSK. Dane te wykorzystano w analizie scenariuszowej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

W obecnym programie lekowym kryterium uzyskania remisji choroby zostało zdefiniowane jako:

- w przypadku zajęcia stawów obwodowych, uzyskanie przez chorego małej aktywności choroby wyrażonej 50% zmniejszeniem czterech mierzonych parametrów (liczby bolesnych, obrzękniętych stawów, aktywności choroby według chorego i lekarza), utrzymującej się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy;
- u chorych z zajęciem kręgosłupa, uzyskanie przez chorego małej aktywności choroby wyrażonej wartością BASDAI mniejszą niż 3, która będzie utrzymywała się nieprzerwanie przez okres 6 miesięcy.

Ponieważ podobnie jak w przypadku kryteriów braku odpowiedzi na leczenie nie zidentyfikowano danych klinicznych pochodzących z randomizowanych badań pozwalających na ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia opisanych wyżej zdarzeń, w niniejszej analizie prawdopodobieństwo przerwania terapii po 6 miesiącach z powodu uzyskania remisji choroby szacowano w oparciu o zidentyfikowane dane dotyczące odpowiedzi ACR70 opracowane przez American College of Rheumatology.²¹ Kryteria odpowiedzi ACR obejmują następujące kategorie:

-
- liczba bolesnych stawów,
 - liczba obrzękniętych stawów,
 - przynajmniej 3 spośród następujących wskaźników:
 - ocena aktywności choroby przez lekarza (np. za pomocą skali VAS),
 - ocena aktywności choroby przez chorego (np. za pomocą skali VAS),
 - ocena dolegliwości bólowych przez chorego (np. za pomocą skali VAS),
 - ocena upośledzenia fizycznego przez chorego (za pomocą kwestionariusza HAQ),
 - wartość wskaźników zapalenia (OB i CRP).

Jeśli pacjent zaobserwuje przynajmniej 70% poprawę w liczbie bolesnych i opuchniętych stawów (kryterium 1 i 2), a także w przynajmniej 3 z 5 kryteriów, mówimy o poprawie wg kryteriów ACR70. ACR70 uważana jest za redukcję choroby zbliżoną do remisji.



Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi dla placebo wyniosło zatem 0,016 (6/379), a szansa odpowiedzi – 0,016 [6/(379-6)]. Dla ilorazu szans uzyskania odpowiedzi w grupie leczonej lekami anty-TNF w porównaniu do grupy otrzymującej placebo, równego 11,55 (rycina 3), prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi ACR70 dla leczenia anty-TNF wyniesie 0,157 (wg wzoru: $p=s/(1+s)$, gdzie: p = prawdopodobieństwo, s = szansa).

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

* OR x 0,016

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobieństwo zgonu oszacowano na podstawie tablic prawdopodobieństwa zgonu dla populacji ogólnej (dane GUS), korygując dane GUS o rozkład płci w populacji pacjentów z ŁZS (1:1) oraz współczynnik 1,6, który wynika ze zwiększonego o 60% prawdopodobieństwa zgonu w populacji chorych z ŁZS w porównaniu do populacji ogólnej.¹³ W analizie przyjęto założenie, że średni wiek populacji pacjentów leczonych inhibitorami TNF-alfa wynosi 40 lat.

Przyjęto założenie, że rok kalendarzowy ma 52 tygodnie.

W tabeli poniżej zebrano wartości prawdopodobieństw zdarzeń użyte w analizie.

2.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji (104 tygodnie).

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

2.4 Populacja badana

W modelu analizy przyjęto założenie, że standardowy pacjent kwalifikowany do programu lekowego jest w wieku 45 lat (co odpowiada w przybliżeniu wiekowi populacji badań klinicznych zidentyfikowanych w przeglądzie systematycznym). Przyjęto ponadto założenie, że 50% pacjentów stanowią kobiety, co odpowiada częstości występowania ŁZS w populacji ogólnej, tj. 1:1.⁴

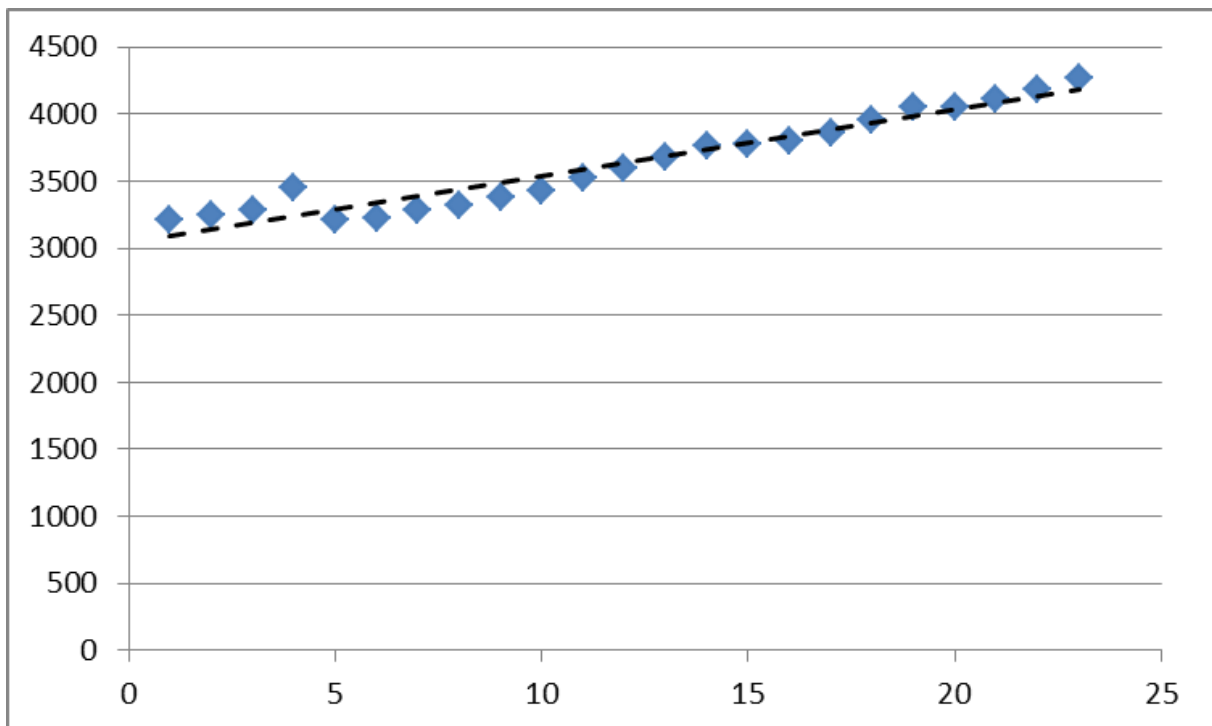
Szacowanie liczebności populacji oparto na danych NFZ (protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).¹¹

2.4.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Przyjęto założenie, że liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana jest tożsama z liczebnością pacjentów kwalifikowanych do programu lekowego. Przyjęte założenie wynika z faktu, że kryteria włączenia do programu są zbliżone do zarejestrowanych wskazań.

Szacunki liczebności populacji oparto na założeniu, że liczba pacjentów w programie zwiększa się liniowo w czasie. Uzasadnieniem dla przyjęcia takiego założenia jest analiza danych rejestru – patrz rycina poniżej.

Rycina 4. Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych chorób reumatycznych – analiza danych z rejestru.



Ze względu na brak danych dotyczących liczby pacjentów leczonych z ŁZS, liczebność tej populacji szacowano w oparciu o dane dotyczące liczby pacjentów w programach lekowych (aneks 2). Średni udział pacjentów z ŁZS w programach lekowych chorób reumatycznych wynosi 8,1%. Należy jednak podkreślić, że w ciągu pierwszych miesięcy obowiązywania programu leczenia lekami biologicznymi ŁZS względny udział pacjentów z ŁZS w programach lekowych chorób reumatycznych systematycznie rósł i dopiero o kilku miesięcy wykazuje trend stabilizujący się. Stad na użytek analizy przyjęto średni udział pacjentów z ŁZS w programach lekowych chorób reumatycznych z ostatnich 6 mcy, który wynosi 9,2%. Liczebność populacji leczonych ŁZS oszacowaną w oparciu o powyższe założenia przedstawiono w tabeli poniżej. Analiza liczebności populacji wykazała, że liczba leczonych pacjentów rośnie miesięcznie średnio o 5 osób.

[Redacted Table Title]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]

W oparciu o te dane oszacowano liczebność populacji w horyzoncie analizy. Przyjęto założenie, że wartości przyrostu 1. kwartyła stanowią podstawę scenariusza minimalnego, 3. kwartyła – podstawę scenariusza maksymalnego, a wartości średnie są podstawą scenariusza najbardziej prawdopodobnego. Liczbę pacjentów w poszczególnych miesiącach 2014 i 2015 roku przedstawiono w tabeli poniżej.

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

2.4.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

We wskazaniu ŁZS liczebność populacji docelowej jest tożsama z liczebnością populacji wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

2.4.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według informacji podmiotu odpowiedzialnego, zarówno we ŁZS w chwili obecnej technologia nie jest stosowana (liczba pacjentów = 0).

2.5 [REDACTED]

[REDACTED]

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

2.6 Analizowane koszty

Analizowano bezpośrednie koszty medyczne związane z:

- zakupem leków (golimumab, [REDACTED])
- podaniem leków,
- kwalifikacją do programu lekowego,

- monitorowaniem leczenia w programie lekowym.

2.6.1 Koszty leków

Zużycie golimumabu szacowano w oparciu o zapisy charakterystyki produktu leczniczego, który stanowi, że golimumab należy podawać podskórnie w dawce 50 mg co miesiąc. Koszty pojedynczych dawek dla poszczególnych leków przedstawiono w tabeli 13. Ze względu na przewidywana czas wprowadzenia programu lekowego dla golimumabu, ceny hurtowe obliczono dla marży obowiązującej od 2014 roku tj. 5%.

2.6.2 Koszty podania leczenia

. Procedurze ambulatoryjnej przypisane jest świadczenie 5.08.06.0000004 (przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu) – patrz Załącznik nr 1k do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku; Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne [lekowe]].²⁴ Koszt procedury oszacowano

w oparciu o aktualną wycenę punktową procedur NFZ oraz wycenę punktu rozliczeniowego na poziomie 52,00 PLN – patrz tabela 14.

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

2.6.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego

Koszt kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oparto na wycenie procedury NFZ dla programu lekowego leczenia pacjentów z ŁZS – procedura nr 5.08.06.0000006 (kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych) – patrz Załącznik nr 1k do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku; Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne [lekowe].²⁴ Koszt tej procedury wynosi 6,25 punktu rozliczeniowego, co przy wycenie punktu na poziomie 52,00 PLN związane jest z kosztem procedury w wysokości 325,00 PLN.

Tabela 15. Wycena procedury związanej z kwalifikacją do leczenia.

Opis procedury	Numer procedury	Wycena punktowa procedury	Wycena punktu rozliczeniowego (PLN)	Koszt procedury (PLN)
kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych	5.08.06.0000006	6,25	52,00	325,00

2.6.4 Koszty monitorowania leczenia

Koszt monitorowania leczenia oparto na wycenie procedury NFZ dla aktualnego programu lekowego leczenia pacjentów z ŁZS – procedura nr 5.08.08.0000044 (Diagnostyka w programie leczenia łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym). Koszty monitorowania leczenia są rozliczane jednorazowo w ciągu roku. Zgodnie z załącznikiem 1l (Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych) do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku, procedurę diagnostyczną nr 5.08.06.0000044 wyceniono na 14,4 punktu, co przy wycenie punktu rozliczeniowego na poziomie 52,00 PLN związane jest z kosztem procedury w wysokości 748,80 PLN.

Tabela 16. Wycena procedury związanej z monitorowaniem leczenia.

Opis procedury	Numer procedury	Wycena punktowa procedury	Wycena punktu rozliczeniowego (PLN)	Koszt procedury (PLN)
Diagnostyka w programie leczenia łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	5.08.08.0000044	14,4	52,00	748,80

2.7 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów.

3 Wyniki

3.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Oszacowane 2-letnie koszty całkowite związane z prowadzeniem leczenia trzema analizowanymi lekami wyniosą [REDACTED]

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

[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

3.2 Scenariusz minimalny

Oszacowane 2-letnie koszty całkowite związane z prowadzeniem leczenia trzema analizowanymi lekami wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 18. Koszty terapii – scenariusz minimalny.

Rok:	[Redacted]				[Redacted]				[Redacted]			
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]												
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]												
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]												
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]												
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

3.3 Scenariusz maksymalny

Oszacowane 2-letnie koszty całkowite związane z prowadzeniem leczenia trzema analizowanymi lekami wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 19. Koszty terapii – scenariusz maksymalny.

Rok:	[Redacted]				[Redacted]				[Redacted]			
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]											
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]											
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]											
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]											
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

4 Aspekty społeczne i etyczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewane jest utrzymanie korzyści w obrębie grupy chorych odnoszących dotychczasową korzyść z leczenia.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Nie, ponieważ w chwili obecnej refundowane są inne inhibitory TNF-alfa o zbliżonej skuteczności klinicznej.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Nie, ponieważ w chwili obecnej refundowane są inne inhibitory TNF-alfa o zbliżonej skuteczności klinicznej.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

██
██

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje negatywnie na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

5 Podsumowanie i wnioski

W niniejszym dokumencie przedstawiono analizę wpływu na budżet NFZ zastosowania golimumabu w terapii dorosłych z aktywną i postępującą postacią łuszczycowego zapalenia stawów.

analizie szacowano koszty leków, koszty podania i monitorowania leczenia, oraz koszty włączenia pacjentów do programu. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując dwuletni horyzont analizy.

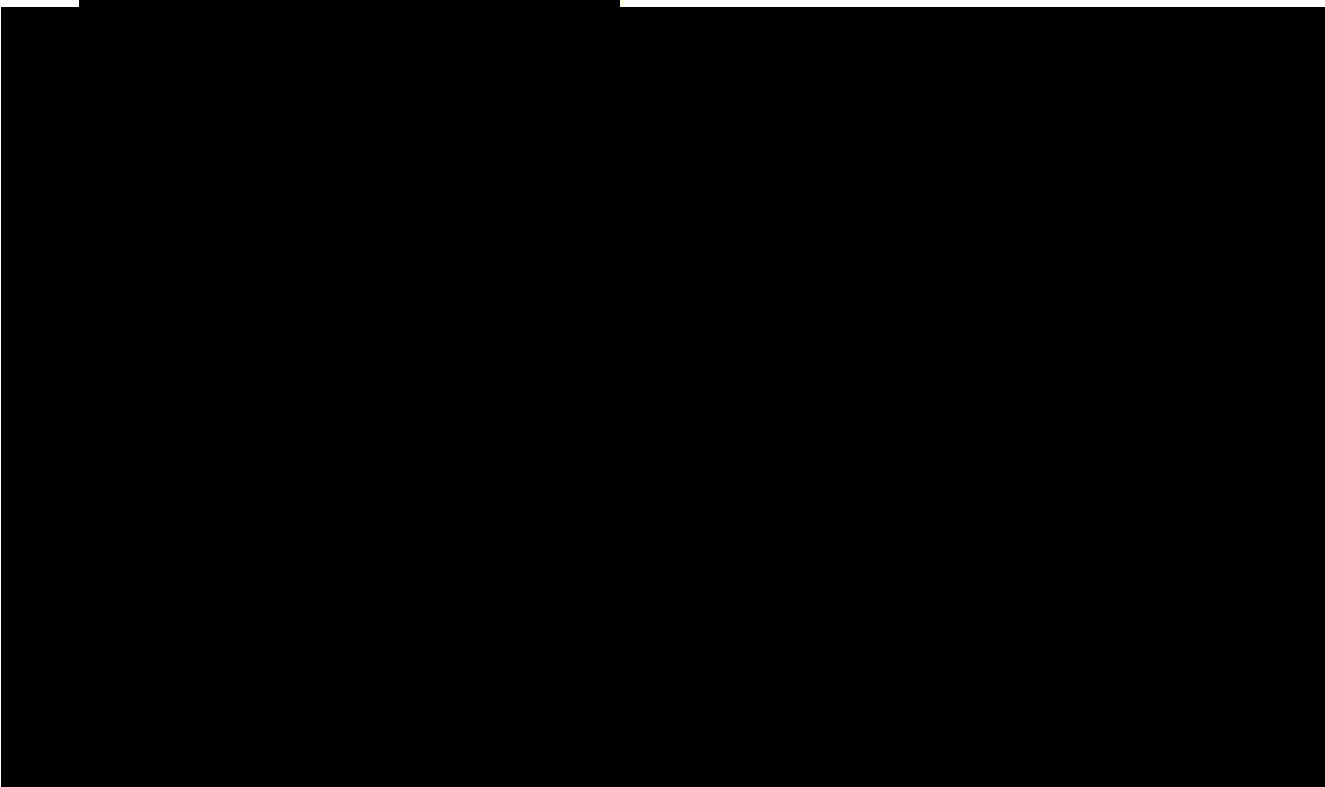
Przedstawiona analiza została wykonana w oparciu o dane kosztowe i zużycie zasobów powiązane z procedurami NFZ realizowanymi w ramach obecnie prowadzonego programu lekowego leczenia pacjentów z ŁZS. Koszt terapii golimumabem szacowano w oparciu o dane kosztowe producenta.

Modelowanie danych dotyczących efektów zdrowotnych terapii (prawdopodobieństwa przerwania leczenia) przeprowadzono na podstawie danych klinicznych pochodzących z randomizowanych badań klinicznych zidentyfikowanych w systematycznym przeglądzie piśmiennictwa. Szacowanie prawdopodobieństwa zgonu przeprowadzono w oparciu o tablice przeżycia GUS skorygowane o zwiększone prawdopodobieństwo zgonu w populacji pacjentów z ŁZS. W modelu analizy przyjęto założenie, że standardowy pacjent kwalifikowany do programu lekowego jest w wieku 45 lat. Przyjęto ponadto założenie, że 50% pacjentów stanowią kobiety, co odpowiada częstości występowania ŁZS w populacji ogólnej, tj. 1:1 odpowiednio dla kobiet i mężczyzn.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że:

-

[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content, including bulleted points and highlighted lines.]



Aneks 2. Liczebność populacji w oparciu o protokoły z posiadzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

Tabela 20. Pacjenci kwalifikowani do leczenia ŁZS.

Protokół	Data	ŁZS I	ŁZS kolejna (II+) linia	Razem ŁZS I i kolejne linie
36	01.12	67	0	67
37	02.12	57	0	57
38	03.12	25	0	25
39	04.12	37	0	37
40	05.12	24	0	24
41	06.12	32	0	32
42	07.12	31	1	32
43	08.12	12	0	12
44	09.12	7	1	8
45	10.12	24	0	24
46	11.12	8	0	8
47	12.12	13	0	13
48	01.13	11	1	12
49	02.13	11	11	22
50	03.13	18	0	18
51	04.13	10	0	10
52	05.13	14	3	17
Kwartyl 1		11	0	12
Kwartyl 3		31	1	32
Mediana		18	0	22

Tabela 21. Liczba pacjentów w programach dla chorób reumatycznych oraz w programach dla ŁZS.

Protokół	Data	Wszystkie programy	ŁZS	Względny udział
39	04.12	5163	274	5,3%
40	05.12	5285	313	5,9%
41	06.12	5452	378	6,9%
42	07.12	5637	429	7,6%
43	08.12	5688	441	7,8%
44	09.12	5764	469	8,1%
45	10.12	5889	500	8,5%
46	11.12	6077	535	8,8%
47	12.12	6179	548	8,9%
48	01.13	6263	568	9,1%
49	02.13	6354	583	9,2%
50	03.13	6509	606	9,3%
51	04.13	6659	619	9,3%
52	05.13	6811	639	9,4%
Średnia				8,1%
Średnia z 6 ostatnich m-cy				9,2%

Aneks 3. Hospitalizacje w ramach grupy JGP H87

Tabela 22. Udział hospitalizacji z powodu ŁZS w ramach JGP H87.

ICD 10	Nazwa	Udział (%)	Mediana czasu pobytu (dni)
L40.5	Łuszczycyca stawowa (M07.0-M07.3, M09.0)	12,03%	3

Tabela 23. Dane ogólne dla JGP H87.

Dane ogólne	
Kod produktu jednostkowego	5.51.01.0008087
Liczba wystąpień	54741
Udział wystąpień (%)	0.5600
Długość hospitalizacji – mediana (dni)	8
Długość hospitalizacji – dominanta (dni)	2
Średnia wartość hospitalizacji (zł)	3 262,78 zł

[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]

Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.....	13
Tabela 2. Odsetek pacjentów z odpowiedzią PsARC w 12-14 tygodniu – inhibitory TNF-alfa mg vs placebo.	16
Tabela 3. Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi PsARC.....	17
Tabela 4. Odpowiedź na leczenie BASDAI50 lub PsARC w 12-14 tygodniu – inhibitory TNF-alfa vs placebo.	18
Tabela 5. Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi BASDAI50 lub PsARC dla wszystkich inhibitorów TNF-alfa.	19
Tabela 6. Odsetek pacjentów z odpowiedzią ACR70 w 24 tygodniu – inhibitory TNF-alfa mg vs placebo.	21
Tabela 7. Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi ACR70.	21
Tabela 8. Prawdopodobieństwa wystąpienia efektów zdrowotnych.	22
Tabela 9. Liczebność populacji leczonych z ŁZA – szacunki oparte na danych z rejestru.	24
Tabela 10. Liczebność populacji leczonych z ŁZS – prognozy oparte na danych z rejestru.....	25
Tabela 11. Liczebności populacji leczonych, którzy rozpoczęli leczenie przed horyzontem analizy.....	27
<hr/>	
Tabela 14. Koszty jednostkowe związane z podaniem leków.....	30
Tabela 15. Wycena procedury związanej z kwalifikacją do leczenia.	30
Tabela 16. Wycena procedury związanej z monitorowaniem leczenia.....	31
Tabela 17. Koszty terapii – scenariusz najbardziej prawdopodobny.	33
Tabela 18. Koszty terapii – scenariusz minimalny.....	35
Tabela 19. Koszty terapii – scenariusz maksymalny.....	37
Tabela 20. Pacjenci kwalifikowani do leczenia ŁZS.....	45
Tabela 21. Liczba pacjentów w programach dla chorób reumatycznych oraz w programach dla ŁZS.	46
Tabela 22. Udział hospitalizacji z powodu ŁZS w ramach JGP H87.	47
Tabela 23. Dane ogólne dla JGP H87.	47
Tabela 24. Koszty programu lekowego – populacja ŁZS.	48

Spis rysunków

Rycina 1. Odpowiedź na leczenie PsARC – metaanaliza.....	17
Rycina 2. Odpowiedź na leczenie BASDAI50 lub PsARC – metaanaliza.....	19
Rycina 3. Odpowiedź na leczenie ACR70 – metaanaliza.....	21
Rycina 4. Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych chorób reumatycznych – analiza danych z rejestru.....	23
Rycina 5. Liczba nowych pacjentów leczonych w programie lekowym – scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	32
Rycina 6. Liczba nowych pacjentów leczonych w programie lekowym – scenariusz minimalny.....	34
Rycina 7. Liczba nowych pacjentów leczonych w programie lekowym – scenariusz maksymalny.....	36



Piśmiennictwo

- ¹ Moll JM, Wright V. Psoriatic arthritis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 1973;3:55-78.
- ² Abu-Shakra M GD. Aetiopathogenesis of psoriatic arthritis. *Rheumatol Rev* 1994;3:1-7.
- ³ Gladman DD. Psoriatic arthritis. *Dermatol Ther.* 2009 Jan-Feb;22(1):40-55.
- ⁴ Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course, and outcome. *Ann Rheum Dis.* 2005 Mar;64 Suppl 2:ii14-7.
- ⁵ Harrison BJ, Silman AJ, Barrett EM, Scott DGI, Symmons DPM. Presence of psoriasis does not influence the presentation or short-term outcome of patients with early inflammatory polyarthritis. *J Rheumatol* 1997;24:1744-9.
- ⁶ Woolacott N, Bravo Vergel Y, Hawkins N, Kainth A, Khadjesari Z, Misso K, Light K, Asseburg C, Palmer S, Claxton K, Bruce I, Sculpher M, Riemsma R. Etanercept and infliximab for the treatment of psoriatic arthritis: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2006 Sep;10(31):iii-iv, xiii-xvi, 1-239.
- ⁷ Kaipainen-Seppänen O. Incidence of psoriatic arthritis in Finland. *Br J Rheumatol.* 1996 Dec;35(12):1289-91.
- ⁸ Pedersen OB, Svendsen AJ, Ejstrup L, Skytthe A, Junker P. The occurrence of psoriatic arthritis in Denmark. *Ann Rheum Dis.* 2008 Oct;67(10):1422-6. Epub 2008 Jan 21.
- ⁹ Söderlin MK, Börjesson O, Kautiainen H, Skogh T, Leirisalo-Repo M. Annual incidence of inflammatory joint diseases in a population based study in southern Sweden. *Ann Rheum Dis.* 2002 Oct;61(10):911-5.
- ¹⁰ Shbeeb M, Uramoto KM, Gibson LE, O'Fallon WM, Gabriel SE. The epidemiology of psoriatic arthritis in Olmsted County, Minnesota, USA, 1982-1991. *J Rheumatol.* 2000 May;27(5):1247-50.
- ¹¹ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=18&artnr=4477>
- ¹² Widuchowska M, Kucharz EJ. Łuszczycowe zapalenie stawów. *Pol. Arch. Med. Wewn.*, 2001, 106, 631-638.
- ¹³ Wong K, Gladman DD, Husted J, Long JA, Farewell VT. Mortality studies In psoriatic arthritis: results from a single outpatient clinic. I. Causes and risk of death. *Arthritis Rheum.* 1997 Oct;40(10):1868-72.
- ¹⁴ Mease PJ. Current treatment of psoriatic arthritis. *Rheum Dis Clin North Am.* 2003 Aug;29(3):495-511.
- ¹⁵ <http://www.ema.europa.eu/>
- ¹⁶ Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, Mease PJ, Helliwell P, Boehncke WH, de Vlam K, Fiorentino D, Fitzgerald O, Gottlieb AB, McHugh NJ, Nash P, Qureshi AA, Soriano ER,

Taylor WJ; Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis (GRAPPA). Treatment recommendations for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2009 Sep;68(9):1387-94.

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

²⁰ Clegg DO, Reda DJ, Mejias E, Cannon GW, Weisman MH, Taylor T, Budiman-Mak E, Blackburn WD, Vasey FB, Mahowald ML, Cush JJ, Schumacher HR Jr, Silverman SL, Alepa FP, Luggen ME, Cohen MR, Makkena R, Haakenson CM, Ward RH, Manaster BJ, Anderson RJ, Ward JR, Henderson WG. Comparison of sulfasalazine and placebo in the treatment of psoriatic arthritis. A Department of Veterans Affairs Cooperative Study. *Arthritis Rheum.* 1996 Dec;39(12):2013-20

²¹ Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chernoff M, Fried B, Furst D, Goldsmith C, Kieszak S, Lightfoot R, et al. The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials. The Committee on Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials. *Arthritis Rheum.* 1993 Jun;36(6):729-40.

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

²⁴ Załącznik nr 1k do zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe).