

**Wpływ produktu leczniczego Nevanac[®]
(nepafenak) na zmniejszenie ryzyka
wystąpienia obrzęku plamki, po zabiegu
chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych
na cukrzycę**

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.0

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.

ul. Rejtana 17/5

02 - 516 Warszawa

Tel. 022 542 41 54

E-mail: biuro@mahta.pl

Autorzy:

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

Warszawa, 6 maja 2013

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została ukończona 4 marca 2013 roku. W dniu 6 maja 2013 roku analiza ekonomiczna została zaktualizowana w części dotyczącej analizy systemu refundacji w związku z wydaniem aktualnego od 1 maja 2013 roku *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.*

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none">• Zdefiniowanie populacji• Oszacowanie wielkości populacji docelowej• Opracowanie możliwych scenariuszy• Aspekty etyczne i społeczne• Ocena kosztów• Wnioski końcowe• Opracowanie koncepcji analizy
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none">• Kontrola jakości raportu• Koordynacja prac nad raportem

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez Cezarego Pruszko i Michała Jachimowicza.

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Alcon Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	10
2. Analiza wpływu na budżet.....	10
2.1. Horyzont czasowy	10
2.2. Populacja	11
2.2.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana	11
2.2.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	13
2.2.3. Populacja, w której preparat Nevanac [®] jest obecnie stosowany	13
2.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją	14
2.3. Perspektywa	17
2.4. Wnioskowany sposób refundacji.....	18
2.5. Scenariusze porównywane	18
2.6. Parametry uwzględniane w analizie	21
2.6.1. Koszt nepafenaku.....	22
2.6.2. Koszt diklofenaku	26
2.6.3. Koszt leczenia w przypadku wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą.....	30
2.7. Schemat podziału ryzyka	34
2.8. Wydatki budżetowe	34
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	35
2.8.2. Scenariusz „istniejący”	35

2.8.3. Scenariusz „nowy”	38
2.9. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	41
3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	47
4. Aspekty etyczne i społeczne.....	48
6. Podsumowanie i wnioski końcowe	50
7. Spis tabel	51
8. Spis rysunków.....	54
9. Bibliografia	56

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – umowa podziału ryzyka

Streszczenie

CEL

Celem analizy jest określenie, jaki wpływ na system opieki zdrowotnej w Polsce będzie miała decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Nevanac® (substancja czynna: nepafenak) w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*, wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę*.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Stosowanie terapii dotyczącej zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę jest w Polsce opłacane częściowo przez pacjenta, a częściowo z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (tzn. z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia lub z budżetu właściwych ministrów). Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) niniejsza analiza została wykonana w dwóch perspektywach: z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę pacjenta).

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od września 2013 r. do sierpnia 2015 r., odpowiadający długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii medycznej.

Populację docelową określono jako chorych na cukrzycę zakwalifikowanych do zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Oszacowanie liczebności tak scharakteryzowanej populacji przeprowadzono w oparciu o katalog Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP), badanie *Javdi 2008* oraz wnioski z *Posiedzenia Komisji Zdrowia z dnia 14 czerwca 2011 r.* Obliczono, że w 2013 roku populacja ta obejmie 38 569 osób. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją określono na podstawie informacji od Zamawiającego. Obliczono, że w wariancie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) populacja ta będzie liczyła 1 615 (1 592; 1 771) osób w okresie od września do grudnia 2013 r., 5 181 (5 1056; 5 69) osób w okresie od stycznia do grudnia 2014 r. oraz 3 903 (3 844; 4 309) osób w okresie od stycznia do sierpnia 2015 r.

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której produkt Nevanac® w omawianym wskazaniu nie jest refundowany w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Chorzy w omawianym wskazaniu stosują diklofenak, który jest refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* lub nie stosują leków NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której nepafenak w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* i wydawany za odpłatnością wynoszącą 30% limitu finansowania.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny), zależne od wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika publicznego wyznaczono jako różnicę pomiędzy wskazanymi scenariuszami.

Wyniki przedstawiono w dwóch wersjach:

- wersja nie uwzględniająca schematu podziału ryzyka,

wersja uwzględniająca schemat podziału ryzyka (RSS)

Parametrami uwzględnianymi w analizie były: wielkość rocznej populacji osób leczonych w omawianym wskazaniu, odsetek pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”, koszty różniące oceniane technologie medyczne.

WYNIKI

Decyzja dotycząca refundacji leku Nevanac® w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* spowoduje wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego w stosunku do sytuacji obecnej.

W przypadku realizacji scenariusza

W przypadku realizacji scenariusza

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Decyzja o objęciu refundacją nepafenaku nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym, finansowanie produktu Nevanac[®] odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych.

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego” spowoduje wzrost wydatków związanych z terapią chorych w omawianym wskazaniu, w perspektywie płatnika publicznego. Jednocześnie, umieszczenie preparatu Nevanac[®] na *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* zapewni pacjentom dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności w analizowanym wskazaniu. Produkt Nevanac[®] stosowany będzie w grupie chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Stwierdzono, że preparat Nevanac[®] istotnie wpływa na poprawę najlepszej skorygowanej ostrości widzenia pacjentów, a co za tym idzie – na poprawę jakości życia chorych w omawianym wskazaniu. Ponadto, jest to lek opłacalny kosztowo (współczynnik opłacalności obliczony w *Analizie ekonomicznej* dla wariantu z i bez RSS w perspektywie płatnika publicznego znalazł się poniżej progu opłacalności).

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest określenie, jaki wpływ na system opieki zdrowotnej w Polsce będzie miała decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Nevanac[®] (nepafenak) we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę*.

Obecnie preparat Nevanac[®] nie jest finansowany w omawianym wskazaniu. Wnioskowanym sposobem finansowania jest objęcie produktu Nevanac[®] refundacją w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*, wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania, we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę*.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. Horyzont ten jest zgodny z Wytocznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1]. Ponadto odpowiada on długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej¹ [25] przy założeniu rozpoczęcia finansowania leku od września 2013 r. Zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o*

¹ Art. 11. ust. 3. pkt 3. *Ustawy refundacyjnej*

refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanej dalej *Ustawą refundacyjną*) [25] wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku rozpatrywany jest w terminie 180 dni². W związku z powyższym w analizie przyjęto, że decyzja administracyjna o objęciu refundacją preparatu Nevanac[®] w analizowanej populacji chorych wydana zostanie we wrześniu 2013 r.

2.2. Populacja

2.2.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana

Według wytycznych AOTM populację badaną w analizie wpływu na budżet dla produktu Nevanac[®] (nepafenak) stanowią chorzy, u których oceniana technologia może być zastosowana [1].

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Nevanac[®]* [5] lek ten jest wskazany w:

- zapobieganiu i leczeniu bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy,
- zmniejszaniu ryzyka pooperacyjnego obrzęku płamki żółtej związanego z zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą.

W związku z powyższym można przyjąć, że populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może być zastosowana, dotyczy wszystkich osób, które zostały zakwalifikowane do zabiegu usunięcia zaćmy.

Liczebność tak określonej populacji wyznaczono w oparciu o katalog Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) [15,16,17,18]. Pod uwagę wzięto informacje dotyczące grup

² Art. 31. ust.4. i 11. *Ustawy refundacyjnej*

B12 – B15. Ponadto, wywnioskowano, że zaćma może być rozliczana również w ramach grupy B11 (kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze), ponieważ zgodnie z kodem ICD-9 wszystkie wykonane procedury kwalifikuje się jako: wszczepienie soczewki przy usunięciu zaćmy (jednoetapowe). Zabieg usunięcia zaćmy może być też rozliczany w ramach grup B16 i B17, jednak grupy te dotyczą zabiegów wieloproceduralnych, podczas których wykonywana jest witrektomia, więc z dużym prawdopodobieństwem można przypuszczać, że zabiegi usunięcia zaćmy mogą stanowić tutaj mały odsetek.

Ostatecznie do obliczenia liczby zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy wykorzystano dane dla grup B11 oraz B12-B15 z lat 2009-2011. Wartości przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1.).

Tabela 1.
Liczba osób, które przystępowały do zabiegu usunięcia zaćmy w latach 2009-2011(dane dla Polski)

Grupa	Liczba zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy		
	2009 r.	2010 r.	2011 r.
B11	1 635	1 775	2012
B12-B15	167 657	171 786	169 788

Źródło: opracowanie własne

W oparciu o powyższe dane wyznaczono linię trendu dla poszczególnych grup i w ten sposób obliczono prawdopodobną liczbę zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy w roku 2013 (suma zabiegów, które będą wykonane w ramach grupy B11 i grup B12-B15). Wartość ta wyniosła 175 313 zabiegów.

Dodatkowo, oszacowano, że około 10% chorych (w stosunku do ogólnej liczby operowanych osób) jest operowanych z własnych środków (oznacza to, że zabiegi te są finansowane przez NFZ) [28]. W związku z tym można przyjąć założenie, że rocznie maksymalnie 17 531 operacji wykonywanych jest prywatnie.

Na podstawie powyższych informacji stwierdzono, że w 2013 roku w Polsce zostanie wykonanych około 192 845 operacji zaćmy. Wartości przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 2.).

Tabela 2.**Liczba osób, które w 2013 roku przystąpią do zabiegu usunięcia zaćmy (dane dla Polski)**

Parametr	Wartość
Liczba zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy (na podstawie grup B12-B15)	175 313
Maksymalna liczba zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy wykonanych prywatnie	17 531
Liczba zabiegów chirurgicznego usunięcia zaćmy ogółem (rok 2013)	192 845

Źródło: opracowanie własne

W związku z powyższym populacja wszystkich chorych, u których preparat Nevanac[®] może być zastosowany obejmuje 192 845 osób.

2.2.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową dla nepafenaku, określoną na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Nevanac[®]* [5], stanowią chorzy na cukrzycę zakwalifikowani do zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Populacja ta różni się od populacji opisanej w Rozdziale 2.2.1, tym, że dotyczy ściśle pacjentów z cukrzycą. W związku z tym, aby wyznaczyć jej liczebność należało liczebność populacji wszystkich chorych, w której preparat Nevanac[®] może być zastosowany przemnożyć przez odsetek pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi usunięcia zaćmy i jednocześnie mieli cukrzycę. Odsetek ten określono na podstawie publikacji *Javdi 2008* [13]. Wyniósł on 0,2. W związku z tym populacja docelowa wskazana we wniosku liczy 38 569 osób (dla 2013 roku).

2.2.3. Populacja, w której preparat Nevanac[®] jest obecnie stosowany

Populację, w której preparat Nevanac[®] jest obecnie stosowany wyznaczono w oparciu o dane *IMS Health Polska* i informacje dostarczone przez Zamawiającego. Na podstawie danych sprzedażowych ustalono, że obecnie nepafenak nie jest stosowany w analizowanym wskazaniu (nie zaobserwowano wzrostu sprzedaży

nepafenaku po zarejestrowaniu wskazania analizowanego w niniejszym raporcie). W związku z tym założono, że jest stosowany wyłącznie w obrębie swojego drugiego wskazania, jakim jest zapobieganie i leczenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego związanego z chirurgicznym usuwaniem zaćmy.

Dawkowanie w drugim wskazaniu dla nepafenaku przyjęto zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Nevanac[®]* [5], tzn. jedna kropla produktu do worka spojówkowego chorego oka (oczu) 3 razy na dobę. Stosowanie rozpoczyna się w dniu poprzedzającym zabieg chirurgicznego usunięcia zaćmy, kontynuuje w dniu zabiegu oraz do 21 dni okresu pooperacyjnego. Na 30 do 120 minut przed zabiegiem podaje się dodatkową kroplę produktu. Obliczono, że w czasie takiej terapii pacjent zużywa średnio 3,5 mg leku, co jest równoznaczne z 0,7 opakowania.

Na podstawie danych IMS *Health Polska* określono, że w 2012 roku sprzedano 14 432 opakowania preparatu Nevanac[®].

W związku z powyższym oszacowano, że populacja, w której nepafenak jest obecnie stosowany liczy 20 617 osób.

2.2.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, przeprowadzono w oparciu o oszacowanie populacji docelowej, katalog *Jednorodnych grup pacjentów* [15,16,17,18,19,20], dane sprzedażowe IMS *Health Polska* oraz informacje od Zamawiającego (dotyczące zakładanych udziałów w rynku leku) [10].

Wyznaczono ogólną liczbę pacjentów, jaka będzie przystępowała do zabiegu usunięcia zaćmy w pierwszym i drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

W przypadku populacji z wariantu prawdopodobnego uwzględniono, podobnie jak w przypadku wyznaczania populacji docelowej (Rozdział 2.2.2.), liczbę zabiegów

wykonywanych w ramach grup B11-B15. W oparciu o dane z lat 2009-2011 i wyznaczone na tej podstawie równanie linii trendu, obliczono, że liczba zabiegów w obrębie grup B11-B15 będzie równa 175 313 w 2013 roku, 176 567 w 2014 roku i 177 821 w 2015 roku. Następnie, do każdego roku doliczono liczbę operacji zaćmy wykonywanych prywatnie (10%) i całość przemnożono przez odsetek operacji zaćmy wykonanych u pacjentów z cukrzycą (20%). Ostatecznie w wariacie prawdopodobnym populacja liczyła 38 753 osoby w pierwszym roku obowiązywania decyzji refundacyjnej oraz 39 029 osób w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Populację w wariacie minimalnym wyznaczono w oparciu o liczbę operacji zaćmy wyliczoną na podstawie grup B12-B15 z katalogu JGP. Założono bowiem, że w obrębie grupy B11 (uwzględnionej w liczeniu wariantu prawdopodobnego) występują zabiegi kompleksowe, z których nie wszystkie będą dotyczyły operacji zaćmy (a wyodrębnienie tych związanych z zabiegiem nie jest możliwe).

W oparciu o dane z lat 2009-2011 i wyznaczone na tej podstawie równanie linii trendu, obliczono, że liczba operacji zaćmy w obrębie wspomnianych grup B12-B15 będzie równa 172 941 w 2013 roku, 174 006 w 2014 roku oraz 175 072 w 2015 roku. Następnie, do każdego roku doliczono liczbę operacji zaćmy wykonywanych prywatnie (10%) i całość przemnożono przez odsetek operacji zaćmy wykonanych u pacjentów z cukrzycą (20%). Ostatecznie w wariacie minimalnym populacja liczyła 38 203 osoby w pierwszym roku obowiązywania decyzji refundacyjnej oraz 38 438 osób w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

W przypadku populacji z wariantu maksymalnego uwzględniono wariant prawdopodobny powiększony o liczbę zabiegów wykonywanych w ramach grup B16 i B17. Grupy te nie zostały wzięte pod uwagę w przypadku wariantu prawdopodobnego, ponieważ dotyczą zabiegów wieloproceduralnych, podczas których wykonywana jest witrektomia, więc z dużym prawdopodobieństwem można przypuszczać, że zabiegi usunięcia zaćmy stanowią tutaj niewielki odsetek (trzeba się jednak liczyć z tym, że część zabiegów będzie rozliczona w ten właśnie sposób).

W oparciu o dane z lat 2009-2011 i wyznaczone na tej podstawie równanie linii trendu, obliczono, że liczba zabiegów w obrębie grup B11-B17 będzie równa 191 362 w 2013 roku, 194 070 w 2014 roku i 196 779 w 2015 roku. Następnie, do każdego roku doliczono liczbę operacji zaćmy wykonywanych prywatnie (10%) i całość przemnożono przez odsetek operacji zaćmy wykonanych u pacjentów z cukrzycą (20%). Ostatecznie w wariantcie maksymalnym populacja liczyła 42 497 osób w pierwszym roku obowiązywania decyzji refundacyjnej oraz 43 093 osoby w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

W poniższej tabeli (Tabela 3.) przedstawiono liczebność populacji osób z cukrzycą przystępujących do zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy w poszczególnych wariantach w analizowanym horyzoncie czasowym.

Tabela 3.
Populacja chorych w analizowanym wskazaniu

Rok	Wariant analizy	Populacja leczona ogółem
2013 (wrzesień- grudzień)	Minimalny	12 734
	Prawdopodobny	12 918
	Maksymalny	14 166
2014	Minimalny	38 281
	Prawdopodobny	38 845
	Maksymalny	42 695
2015 (styczeń - sierpień)	Minimalny	25 625
	Prawdopodobny	26 019
	Maksymalny	28 728

dane dla poszczególnych miesięcy wyznaczono proporcjonalnie do liczby tych miesięcy
Źródło: opracowanie własne

Aby wyznaczyć, jaka część pacjentów z cukrzycą zakwalifikowanych do operacji zaćmy będzie stosowała nepafenak przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, wykorzystano informacje od Zamawiającego. Na tej podstawie uwzględniono, że zarówno w pierwszym jak i w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej 50% pacjentów nie podejmie leczenia (brak NLPZ). W obrębie pozostałych 50% pacjentów, w pierwszym roku nepafenak będzie stosowało 25% chorych, z kolei w drugim roku – 30% chorych [10].

W tabeli poniżej (Tabela 4) przedstawiono wyniki dla oszacowania populacji, w której preparat Nevanac[®] będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (uwzględniono analizowane warianty i horyzont czasowy).

Tabela 4.

Populacja, w której preparat Nevanac[®] będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Rok	Wariant analizy	Populacja leczona nepafenakiem
2013 (wrzesień-grudzień)	Minimalny	1 592
	Prawdopodobny	1 615
	Maksymalny	1 771
2014	Minimalny	5 105
	Prawdopodobny	5 181
	Maksymalny	5 696
2015 (styczeń - sierpień)	Minimalny	3 844
	Prawdopodobny	3 903
	Maksymalny	4 309

Źródło: opracowanie własne

W przypadku braku pozytywnej decyzji refundacyjnej lek nie będzie stosowany w analizowanym wskazaniu. [10]

2.3. Perspektywa

Koszt terapii w analizowanym wskazaniu jest w Polsce opłacane częściowo przez pacjenta, a częściowo z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [26] oznacza to budżet Narodowego Funduszu Zdrowia lub z budżet właściwych ministrów). W związku z tym analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego i pacjenta).

2.4. Wnioskowany sposób refundacji

Wnioskowanym sposobem finansowania produktu Nevanac[®] jest umieszczenie go na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanego Obwieszczeniem Ministra Zdrowia i wydawanie świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę.*

Na podstawie art. 15 Ustawy refundacyjnej należy stwierdzić, że lek Nevanac[®] nie może być zakwalifikowany do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [25]. Preparat Nevanac[®] nie spełnia bowiem kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych ze względu na brak tej samej nazwy międzynarodowej oraz brak tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu [11]. W związku z powyższym wnioskuje się o utworzenie odrębnej grupy limitowej.

2.5. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz scenariusz „nowy”.

Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której nepafenak w omawianym wskazaniu nie jest refundowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanego Obwieszczeniem Ministra Zdrowia we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę.* Pacjenci w analizowanym wskazaniu przyjmują diklofenak, który jest finansowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych bądź też nie podejmują leczenia za pomocą NLPZ.

Na podstawie informacji od Zamawiającego przyjęto, że w scenariuszu „istniejącym” w obu latach obowiązywania decyzji refundacyjnej 50% chorych będzie stosowało diklofenak, a pozostałe 50% - brak NLPZ [10]. W tabeli poniżej (Tabela 5.) przedstawiono liczebność poszczególnych grup w analizowanym wskazaniu i z uwzględnieniem analizowanego horyzontu czasowego. W obliczeniach wykorzystano oszacowanie ogólnej liczby pacjentów z cukrzycą, jaka zostanie zakwalifikowana do zabiegu usunięcia zaćmy w analizowanym horyzoncie czasowym (Tabela 3).

Tabela 5.
Liczebność populacji stosującej diklofenak i niestosującej NLPZ w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” (horyzont czasowy analizy)

Rok	Wariant analizy	Populacja leczona diklofenakiem	Populacja niestosująca NLPZ
2013 (wrzesień-grudzień)	Minimalny	6 226	6 226
	Prawdopodobny	6 299	6 299
	Maksymalny	6 781	6 781
2014	Minimalny	18 677	18 677
	Prawdopodobny	18 898	18 898
	Maksymalny	20 344	20 344
2015 (styczeń - sierpień)	Minimalny	12 451	12 451
	Prawdopodobny	12 599	12 599
	Maksymalny	13 563	13 563

Źródło: opracowanie własne

W scenariuszu „nowym” przyjęto sytuację, w której nepafenak w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*, wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania, we wskazaniu: *zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę*. W związku z tym chorzy w analizowanym wskazaniu oprócz diklofenaku oraz braku NLPZ będą również stosować nepafenak.

Sposób, w jaki nepafenak przejmie udziały w rynku, został określony na podstawie danych dostarczonych przez Zamawiającego [10]. Przyjęto, że w pierwszym roku obowiązywania decyzji refundacyjnej nepafenak obejmie 25% udziałów w rynku od diklofenaku, z kolei w drugim roku – 30% udziałów w rynku. Odsetek pacjentów niestosujących NLPZ będzie stały i będzie wynosił 50%. W tabeli poniżej przedstawiono liczebność poszczególnych grup w analizowanym wskazaniu i z uwzględnieniem analizowanego horyzontu czasowego (Tabela 6).

Tabela 6.

Liczebność populacji stosującej diklofenak, nepafenak i niestosującej NLPZ w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „nowym” (horyzont czasowy analizy)

Rok	Wariant analizy	Populacja leczona diklofenakiem	Populacja leczona nepafenakiem	Populacja niestosująca NLPZ
2013 (wrzesień- grudzień)	Minimalny	4 669	1 556	6 226
	Prawdopodobny	4 724	1 575	6 299
	Maksymalny	5 086	1 695	6 781
2014	Minimalny	13 696	4 980	18 677
	Prawdopodobny	13 859	5 039	18 898
	Maksymalny	14 919	5 425	20 344
2015 (styczeń - sierpień)	Minimalny	8 716	3 735	12 451
	Prawdopodobny	8 819	3 780	12 599
	Maksymalny	9 494	4 069	13 563

Źródło: opracowanie własne

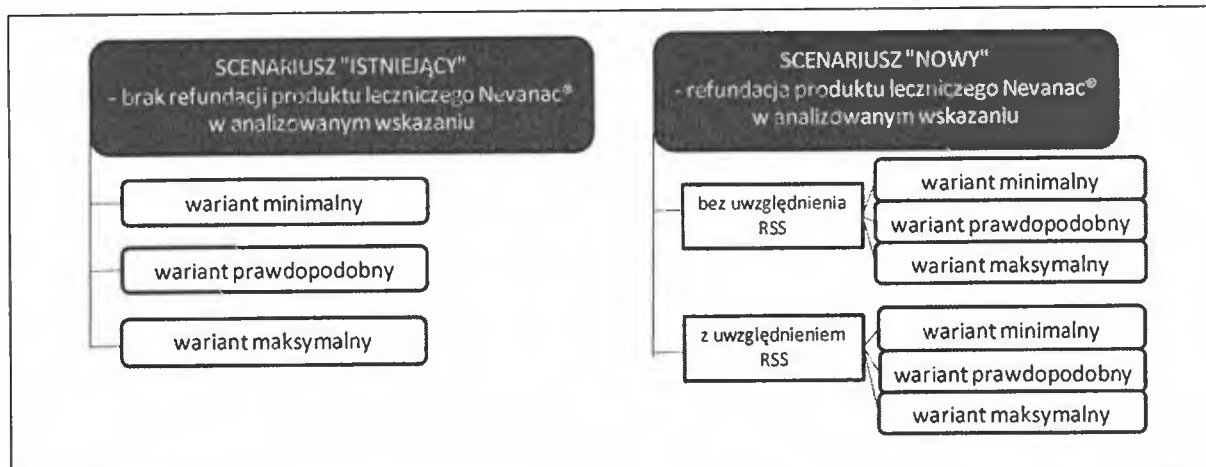
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny), zależne od wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika publicznego wyznaczono jako różnicę pomiędzy wskazanymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch opcjach: bez wprowadzenia umowy podziału ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanej umowy podziału ryzyka (RSS, ang. *Risk Sharing Scheme*).

[Redacted content]

Analizowane scenariusze („istniejący”, „nowy”), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Zródło: opracowanie własne

2.6. Parametry uwzględniane w analizie

Do czynników mających wpływ na wyniki analizy finansowej należą:

- wielkość rocznej populacji osób leczonych w omawianym wskazaniu,
- odsetek pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”,
- koszty różniące oceniane technologie medyczne:
 - koszt nepafenaku i diklofenaku,
 - koszt leczenia w przypadku wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą.

Wielkość rocznej populacji osób leczonych w omawianym wskazaniu oszacowano w Rozdziale 2.2.4., z kolei odsetki pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” przedstawiono w Rozdziale 2.5. Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [14] i opisano w poniższych rozdziałach.

Zauważyć należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają wyłącznie koszty różniące. Koszty różniące zdefiniować należy jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W niniejszej analizie badanym wskazaniem jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą. Oznacza to, że stosowanie nepafenaku czy diklofenaku ma za zadanie zmniejszać ryzyko wystąpienia obrzęku płamki, nie gwarantuje jednak, że taki obrzęk w ogóle się nie rozwinie. Równocześnie, brak stosowania NLPZ po zabiegu powoduje, że ryzyko wystąpienia obrzęku płamki jest odpowiednio większe.

W związku z powyższym pacjenci z cukrzycą po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy muszą być poddani odpowiedniemu monitorowaniu. Monitorowanie to odbywa się niezależnie od tego, czy pacjenci przyjmowali leki wpływające na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, czy też nie. Wszyscy są bowiem narażeni na wystąpienie obrzęku płamki (mimo że w różnym stopniu).

Na podstawie powyższych informacji przyjęto, że koszty diagnostyki i monitorowania wystąpienia obrzęku płamki są kosztem nieróżniącym i nie uwzględniono go w analizie.

Uznano, że wszelkie inne koszty bezpośrednie, koszty pośrednie oraz wszelkie ograniczenia w życiu codziennym i zawodowym związane są wyłącznie ze zdiagnozowaną chorobą i należą do kategorii kosztów wspólnych, w związku z czym również nie są uwzględniane ich w analizie.

2.6.1. Koszt nepafenaku

Do wyznaczenia kosztu stosowania preparatu Nevanac® konieczne było określenie jednostkowego kosztu nepafenaku oraz schematu dawkowania we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę.

Na podstawie informacji otrzymanych od Zamawiającego dotyczących ceny zbytu netto za opakowanie produktu Nevanac[®] oraz w oparciu o zapis *Ustawy refundacyjnej* [25] wyznaczono poszczególne ceny leku: hurtową oraz detaliczną (dla roku 2013). Wiedząc o zmianie marży hurtowej w 2014 roku (z 6% na 5%), obliczono również wielkość tych cen dla kolejnych lat uwzględnianych w analizie (dla roku 2014 i 2015). Wartości przedstawia Tabela 7.



Wpływ produktu leczniczego Nevanac® (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tabela 7.
Cena produktu leczniczego Nevanac®

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie informacji od Zamawiającego [10]

Mając wyznaczoną cenę detaliczną i wysokość dopłaty płatnika publicznego, a także znając zawartość opakowania produktu Nevanac[®], wyznaczono jednostkową cenę leku (w przeliczeniu na 1 mg). Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego oraz wspólną (Tabela 8.).

Tabela 8.
Jednostkowa cena leku Nevanac[®]

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

Zródło: opracowanie własne

Do wyznaczenia kosztu stosowania nepafenaku w horyzoncie analizy konieczne było określenie sposobu dawkowania tej technologii medycznej. W *Charakterystyce produktu leczniczego Nevanac[®]* [5] podano, że dawką zalecaną w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą jest jedna kropla produktu Nevanac[®] do worka spojówkowego chorego oka 3 razy na dobę. Podanie leku powinno rozpocząć się na jeden dzień przed zabiegiem chirurgicznego usunięcia zaćmy i być kontynuowane w dniu zabiegu i do 60 dni okresu pooperacyjnego. Ponadto na 30 do 120 minut przed zabiegiem należy podać dodatkową kroplę produktu. Opis schematu dawkowania nepafenaku przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 9.).

Warto zauważyć, że jednorazową dawkę leku odpowiadającą objętości jednej kropli leku wyznaczono w oparciu o informacje pochodzące ze strony *World Health Organization* [27]. Określono, że dawka ta wynosi 0,05 ml leku i jest równoznaczna z przyjęciem 0,05 mg substancji (gdyż 1 ml leku zawiera 1 mg substancji).

Tabela 9.
Schemat przyjmowania leku Nevanac® uwzględniony w analizie

Nazwa leku	Jednorazowa dawka leku (mg)	Dobowa dawka leku przed operacją (mg)	Dobowa dawka leku w dniu operacji (mg)	Dobowa dawka leku po operacji (mg)	Liczba dni przed operacją	Liczba dni po operacji
Nevanac®	0,05	0,15	0,2	0,15	1	60

Źródło: opracowanie własne

W oparciu o wszystkie powyższe informacje wyznaczono, że w czasie 60-dniowej terapii nepafenakiem pacjenci zużyją 1,87 opakowania leku. Koszt terapii w przeliczeniu na pacjenta przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 10.).



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

Źródło: opracowanie własne

2.6.2. Koszt diklofenaku

Do wyznaczenia kosztu stosowania diklofenaku konieczne było określenie ceny za 1 mg leku oraz schematu dawkowania we wskazaniu: zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę.

Diklofenak jest refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Na podstawie charakterystyk produktów leczniczych określono, że dwa z trzech występujących w wykazie leków, dostępnych w postaci kropli do oczu, mają wskazanie w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy (wskazanie szersze niż analizowane we wniosku, bo nieograniczone do populacji chorych na cukrzycę) [76]. Cenę tych leków wyznaczono w oparciu o *Obwieszczenie Ministra Zdrowia* [Error! Reference source not found.]. Wartości



Wpływ produktu leczniczego Nevanac® (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku plamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 7.). Uwzględniono zmianę marży hurtowej, jaka nastąpi w analizowanym horyzoncie czasowym (w roku 2014).



Wpływ produktu leczniczego Nevanac® (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tabela 11.
Cena preparatów zawierających diklofenak, stosowanych w analizowanym wskazaniu

Nazwa leku	Liczba mg na 1 ml	Ilość ml w opakowaniu	Cena zbytu netto (PLN)	Cena hurtowa – 2013 rok (PLN)	Cena detaliczna – 2013 rok (PLN)	Wysokość dopłaty płatnika publicznego – 2013 rok (PLN)	Cena hurtowa – 2014 i 2015 rok (PLN)	Cena detaliczna – 2014 i 2015 rok (PLN)	Wysokość dopłaty płatnika publicznego – 2014 i 2015 rok (PLN)
Difadol®	1	5	8,64	9,16	12,34	8,27	9,07	12,23	8,17
Naclof®	1	5	11,88	12,59	15,77	8,27	12,47	15,63	8,17

Źródło: opracowanie własne na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia

Mając wyznaczoną cenę detaliczną i wysokość dopłaty płatnika publicznego, a także znając zawartość opakowania poszczególnych preparatów, wyznaczono jednostkowe ceny leków (w przeliczeniu na 1 mg). Uwzględniono perspektywę płatnika publicznego oraz wspólną (Tabela 8.).

Tabela 12.
Jednostkowa cena leków zawierających diklofenak

Nazwa leku	Rok	Cena za 1 mg (PLN)	
		perspektywa płatnika publicznego	perspektywa wspólna
Difadol®	2013	1,65	2,47
	2014 i 2015	1,63	2,45
Naclof®	2013	1,65	3,15
	2014 i 2015	1,63	3,13

Źródło: opracowanie własne

Do wyznaczenia kosztu stosowania diklofenaku w horyzoncie analizy konieczne było określenie sposobu dawkowania tej technologii medycznej. W *Charakterystyce produktu leczniczego Difadol® i Naclof®* [6,7] podano, że dawką zalecaną w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy jest jedna kropla produktu do worka spojówkowego chorego oka:

- 5 razy w ciągu dnia - na jeden dzień przed operacją,
- 3 razy w ciągu dnia – pierwszego dnia po operacji,
- średnio 4 razy w ciągu dnia – tak długo, jak jest to konieczne.

Ze względu na brak wytycznych dotyczących długości stosowania diklofenaku po zabiegu usunięcia zaćmy w analizowanym wskazaniu przyjęto, że terapia będzie trwała tyle samo, co w przypadku nepafenaku, czyli 60 dni.

Warto zauważyć, że jednorazową dawkę leku odpowiadającą objętości jednej kropli leku wyznaczono w oparciu o informacje pochodzące ze strony *World Health Organization* [27]. Określono, że dawka ta wynosi 0,05 ml leku i jest równoznaczna z przyjęciem 0,05 mg substancji (gdyż 1 ml leku zawiera 1 mg substancji).

Tabela 13.
Schemat przyjmowania diklofenaku uwzględniony w analizie

Nazwa leku	Jednorazowa dawka leku (mg)	Dobowa dawka leku przed operacją (mg)	Dobowa dawka leku pierwszego dnia po operacji (mg)	Dobowa dawka leku w kolejnych dniach (mg)	Liczba dni przed operacją	Liczba dni po operacji
diklofenak	0,05	0,25	0,15	0,2	1	60

Źródło: opracowanie własne

W oparciu o wszystkie powyższe informacje wyznaczono, że w czasie 60-dniowej terapii diklofenakiem pacjenci zużyją średnio 2,44 opakowania leku. Koszt terapii w przeliczeniu na pacjenta przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 10.). Obliczono go jako średnią arytmetyczną z cen preparatów Naclor® i Difadol®.

Tabela 14.
Koszt diklofenaku w przeliczeniu na pacjenta

Rok	Koszt diklofenaku w przeliczeniu na pacjenta (PLN)	
	perspektywa płatnika publicznego	perspektywa wspólna
2013	20,19	34,29
2014 i 2015	19,93	33,99

Źródło: opracowanie własne

2.6.3. Koszt leczenia w przypadku wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą

Wskazaniem analizowanym w niniejszej analizie jest zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą. Oznacza to, że technologie porównywane mają za zadanie jedynie zapobiegać wystąpieniu obrzęku płamki, nie gwarantują jednak, że obrzęk ten nie wystąpi.

W związku z powyższym konieczne było wyznaczenie kosztu leczenia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów z cukrzycą. Na podstawie *Analizy klinicznej* [11] stwierdzono, że nie ma jasnych wytycznych dotyczących stosowanej metody leczenia. Wskazuje się jednak, że chorzy przyjmują

niesteroidowe leki przeciwzapalne w postaci kropli (stosowanie miejscowe) [2]. W Polsce dostępnych jest 5 niesteroidowych leków przeciwzapalnych w postaci kropli do oczu: diklofenak, bromfenak, ketorolak, pranoprofen oraz indometacyna [22]. Według danych sprzedażowych IMS Health Polska otrzymanych od Zamawiającego, stosowane są tylko 4 spośród nich: diklofenak, bromfenak, ketorolak oraz indometacyna [10]. Warto jednak dodać, że sprzedaż ketorolaku jest znikoma, dlatego lek ten nie został uwzględniony w dalszych obliczeniach.

Na podstawie charakterystyk produktów leczniczych dla trzech pozostałych leków wymienionych wyżej stwierdzono, że żaden z nich nie ma wskazania do leczenia obrzęku płamki [6,7,8,9]. W związku z tym konieczne było przyjęcie założenia, że leki te będą stosowane poza wskazaniem, a zatem całkowity koszt będzie ponoszony przez świadczeniobiorcę.

Cenę poszczególnych leków wyznaczono w oparciu o dane z aptek internetowych [3]. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 15).

Tabela 15.

Cena leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki wyznaczona w oparciu o dane aptek internetowych

Nazwa leku	Cena za opakowanie leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki (PLN)				
	doz.pl	aptekawaw.pl	zdrowastrona.pl	bazalekow.mp.pl	Lekinfo24.pl
Yellox®	40,95	39,10	38,90	b/d	43,00
Dicloabak®	22,94	22,94	22,94	22,94	22,94
Naclof®	15,77	15,77	15,77	15,77	15,77
Difadol®	12,34	12,34	12,34	12,34	12,34
Indocollyre®	19,59	20,80	24,00	23,40	23,00

Źródło: opracowanie własne

Jedną z technologii analizowanych w niniejszym raporcie jest diklofenak. Z tego względu założono, że pacjenci z cukrzycą, którzy stosowali diklofenak w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy, a mimo wszystko obrzęk u nich wystąpił, będą leczyli obrzęk za pomocą bromfenaku lub indometacyny.

Dobową dawką leku (DDD - ang. *defined daily dose*) ustalono w oparciu o charakterystyki poszczególnych produktów leczniczych [6,7,8,9]. Następnie oszacowano DDD w opakowaniu oraz sprzedaż w DDD (w oparciu o dane IMS Health Polska pochodzące od Zamawiającego). To pozwoliło określić, jaki udział w rynku mają poszczególne leki. Wyniki obliczeń przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 16., Tabela 17). Uwzględniono osobne udziały w rynku w przypadku schematów leczenia po stosowaniu nepafenaku lub braku NLPZ oraz osobne w przypadku schematów leczenia po stosowaniu diklofenaku. Przyjęto, że jedna kropla leku zawiera 0,05 mg substancji [27].

Tabela 16.

Udział w rynku dla poszczególnych leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki w przypadku stosowania nepafenaku lub niestosowania NLPZ w analizowanym wskazaniu

Nazwa leku	Nazwa substancji czynnej	Wielkość opakowania (mg)	DDD (krople)	DDD w opakowaniu (mg)	Sprzedaż w DDD	Udział w rynku
Yellox®	bromfenek	5	2	50	2 595 400	0,18
Dicloabak®	diklofenak	10	4	50	7 312 900	0,50
Naclof®	diklofenak	5	4	25	1 560 275	0,11
Difadol®	diklofenak	5	4	25	2 347 975	0,16
Indocollyre®	indometacyna	5	4	25	920 625	0,06

Źródło: opracowanie własne

Tabela 17.

Udział w rynku dla poszczególnych leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki w przypadku stosowania diklofenaku w analizowanym wskazaniu

Nazwa leku	Nazwa substancji czynnej	Wielkość opakowania (mg)	DDD (krople)	DDD w opakowaniu (mg)	Sprzedaż w DDD	Udział w rynku
Yellox®	bromfenek	5	2	50	2 595 400	0,74
Indocollyre®	indometacyna	5	4	25	920 625	0,26

Źródło: opracowanie własne

Średni miesięczny koszt przyjmowania leków związanych z obrzękiem płamki obliczono jako średnią ważoną cenę z cen poszczególnych leków. Jako wagi przyjęto sprzedaż w DDD. Uwzględniono, że miesiąc ma 30 dni.

W celu wyznaczenia kosztu przyjmowania leków związanych z obrzękiem płamki w horyzoncie analizy, należało określić długość terapii. W oparciu o badanie *Henderson 2007* [12], stwierdzono, że skuteczna terapia za pomocą NLPZ trwa 72 dni.

Oszacowania dotyczące kosztu przyjmowania leków w przypadku obrzęku płamki w perspektywie miesięcznej i w horyzoncie 72-dniowym przedstawiono w poniżej tabeli (Tabela 18.).

Tabela 18.
Koszt jednostkowy przyjmowania leków związanych z leczeniem obrzęku płamki (PLN)

Koszt przyjmowania leków w przypadku obrzęku płamki (PLN)		
terapia	miesięczny	w horyzoncie 72-dniowym
diklofenak	35,69	85,65
nepafenak lub brak NLPZ	■	■

Źródło: opracowanie własne

Aby w kosztach leczenia obrzęku płamki uwzględnić pozytywny wpływ stosowania nepafenaku i diklofenaku na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku, określono odsetek chorych z cukrzycą, u których po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy wystąpił obrzęk płamki. Dla grupy stosującej nepafenak odsetek ten wyniósł 0,032 [24], z kolei dla grupy przyjmującej diklofenak – 0,064 [4]. W przypadku osób niestosujących NLPZ odsetek ten ukształtował się na poziomie 0,167 [24].

Całkowity koszt leczenia obrzęku płamki u chorych przyjmujących nepafenak, diklofenak bądź niestosujących NLPZ jest równy iloczynowi średniego kosztu przyjmowania leków, liczby pacjentów leczonych za pomocą danej technologii oraz odsetka chorych z cukrzycą, u których pomimo stosowania leków zapobiegających wystąpieniu obrzęku płamki, obrzęk ten wystąpił.

Warto zauważyć, że płatnik publiczny nie ponosi kosztów związanych z leczeniem obrzęku płamki. Jest to efekt wspomnianego wcześniej braku wskazania do stosowania diklofenaku, indometacyny i bromfeneku w leczeniu obrzęków płamki. W związku z tym, że leki te będą zażywane poza wskazaniem, ich koszt jest w całości pokryty przez świadczeniobiorcę.

2.7. Schemat podziału ryzyka

W celu obniżenia rzeczywistych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego związanych z terapią dotyczącą zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą, Zamawiający przedstawił propozycję zawarcia umowy podziału ryzyka (*ang. risk sharing scheme, RSS*).

Zaproponowana umowa podziału ryzyka (RSS) przewiduje

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Liczbę pacjentów w analizowanym wskazaniu i horyzoncie czasowym, stosujących nepafenak wyznaczono w Rozdziale 2.2.4.

W efekcie zastosowania RSS zredukowane zostały łączne koszty przyjmowania nepafenaku, a co za tym idzie – wydatki płatnika publicznego.

2.8. Wydatki budżetowe

W oparciu o następujące parametry:

- wielkość rocznej populacji chorych leczonych w omawianym wskazaniu (Rozdział 2.2.4.),

- odsetek pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” (Rozdział 2.5),
- koszty różniące oceniane technologie medyczne:
 - koszt nepafenaku i diklofenaku (Rozdział 2.6.2.),
 - koszt leczenia w przypadku wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych z cukrzycą (Rozdział 2.6.3.).

wyznaczono wydatki budżetowe. Wartości przedstawiono z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Wydatki te różnią się w zależności od przyjętego scenariusza i jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe oszacowano na rok 2013 (styczeń – wrzesień). Wartości określono biorąc pod uwagę koszty technologii medycznych stosowanych obecnie przez chorych w uwzględnianym wskazaniu oraz oszacowaną populację chorych. Na tej podstawie wnioskować można, że aktualne wydatki budżetowe wynoszą około 517 tys. PLN z perspektywy wspólnej oraz 260,7 tys. PLN z perspektywy NFZ. Wydatki związane z refundacją nepafenaku są zerowe.

2.8.2. Scenariusz „istniejący”

W scenariuszu „istniejącym” przyjęto, że preparat Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu nie jest refundowany i stosowany [10], dlatego wydatki związane z ceną nepafenaku w analizowanym wskazaniu są zerowe (składowa wydatków stanowiących refundację ceny leku Nevanac[®] w leczeniu pacjentów w rozważanym stanie klinicznym nie jest wyszczególniona). Chorzy w analizowanym wskazaniu są leczeni za pomocą diklofenaku lub nie stosują leków NLPZ.

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z **perspektywy wspólnej** (płatnika publicznego i pacjenta), z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 20., Tabela 21).

Tabela 20.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od

września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

Tabela 21.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 22., Tabela 23).

Tabela 22.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 23.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Ponadto w tabelach poniżej (Tabela 24.,

Tabela 25.) przedstawiono koszt refundacji technologii stosowanych w scenariuszu „istniejącym” w perspektywie wspólnej i perspektywie płatnika publicznego. Wyniki dla wariantu z i bez RSS są tożsame.

Tabela 24.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej (PLN) – związane z refundacją stosowanych technologii

Źródło: opracowanie własne

Tabela 25.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – związane z refundacją stosowanych technologii

Zródło: opracowanie własne

2.8.3. Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” zarówno diklofenak, jak i preparat nepafenak są w analizowanym wskazaniu finansowane ze środków publicznych. Prognozując przejęcie udziałów produktu Nevanac® wykorzystano informacje od Zamawiającego. Wyniki przedstawiono w rozdziale (Rozdział 2.5).

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z **perspektywy wspólnej** (płatnika publicznego i pacjenta) z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 26.,

Tabela 27). Koszt finansowania nepafenaku zaprezentowano w tabelach (Tabela 28., Tabela 29.).

Tabela 26.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 27.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN)

Tabela 28.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 29.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 30., Tabela 31). Koszt finansowania nepafenaku zaprezentowano w tabelach (Tabela 32., Tabela 33.).

Tabela 30.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od

września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 31.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 32.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)

Źródło: opracowanie własne

Tabela 33.

Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)

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

Źródło: opracowanie własne

2.9. Wyniki analizy wpływu na budżet

W oparciu o parametry opisane w rozdziale (Rozdział 2.6.) wyznaczono wielkość kosztu inkrementalnego, związanego z finansowaniem produktu Nevanac® w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku plamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę.

W tabelach poniżej (Tabela 34.,

Tabela 35.) przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w **perspektywie wspólnej** (płatnika publicznego i pacjenta) w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny), z uwzględnieniem i bez RSS.

Tabela 34.

Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN)

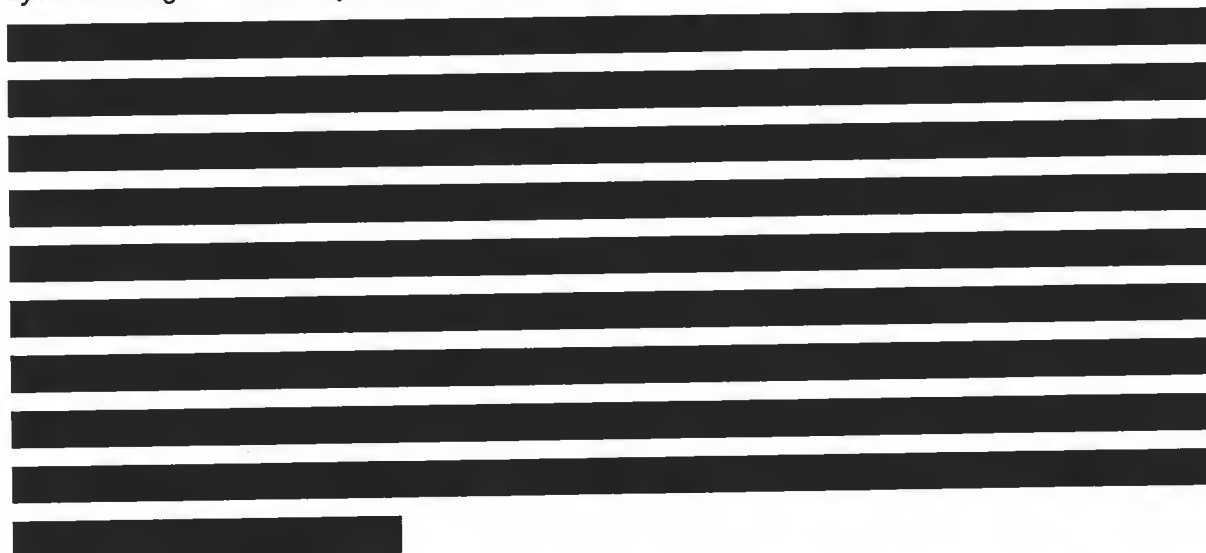
Źródło: opracowanie własne

Tabela 35.

Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN)

Źródło: opracowanie własne

Refundacja preparatu Nevanac® w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w porównaniu do sytuacji obecnej,*



Koszty te przedstawiono graficznie na poniższych wykresach (Rysunek 2., Rysunek 3).

Rysunek 2.

Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant bez RSS



Rysunek 3.

Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant z RSS



Ponadto w tabelach poniżej (



Wpływ produktu leczniczego Nevanac® (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Tabela 36., Tabela 37.) przedstawiono wpływ na budżet związany z refundacją ceny wnioskowanej technologii w perspektywie wspólnej.

Tabela 36.

Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku

Źródło: opracowanie własne

Tabela 37.

Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku

Źródło: opracowanie własne

Poniższe tabele (Tabela 38., Tabela 39) przedstawiają koszty inkrementalne w trzech wariantach w **perspektywie płatnika publicznego**, z uwzględnieniem i bez RSS.

Tabela 38.

Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN)

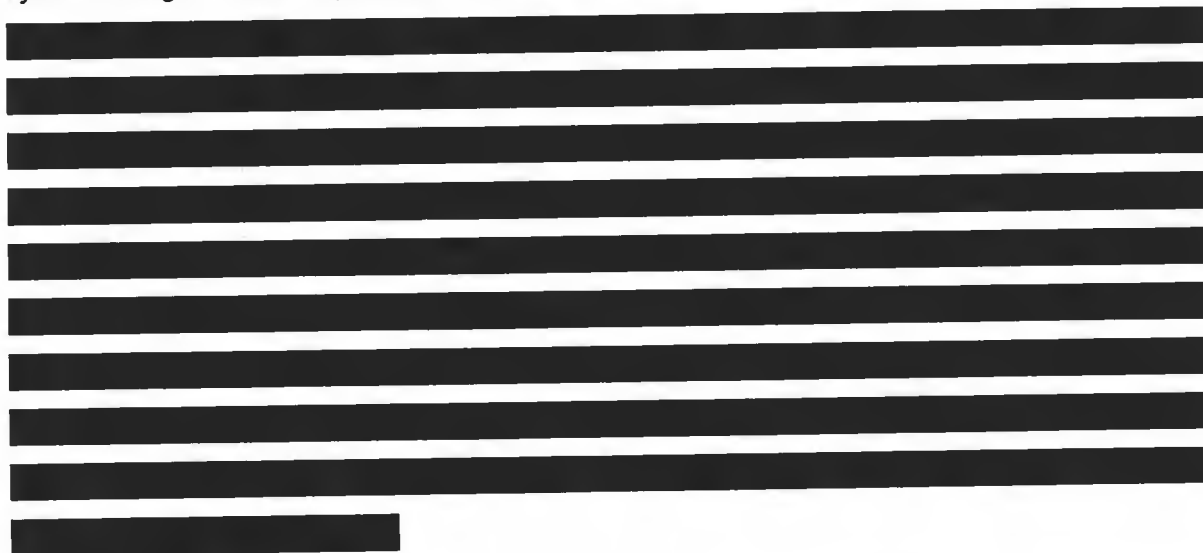
Źródło: opracowanie własne

Tabela 39.

Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN)

Źródło: opracowanie własne

Refundacja preparatu Nevanac® w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w porównaniu do sytuacji obecnej,*



Koszty te przedstawiono graficznie na poniższych wykresach (Rysunek 4., Rysunek 5).

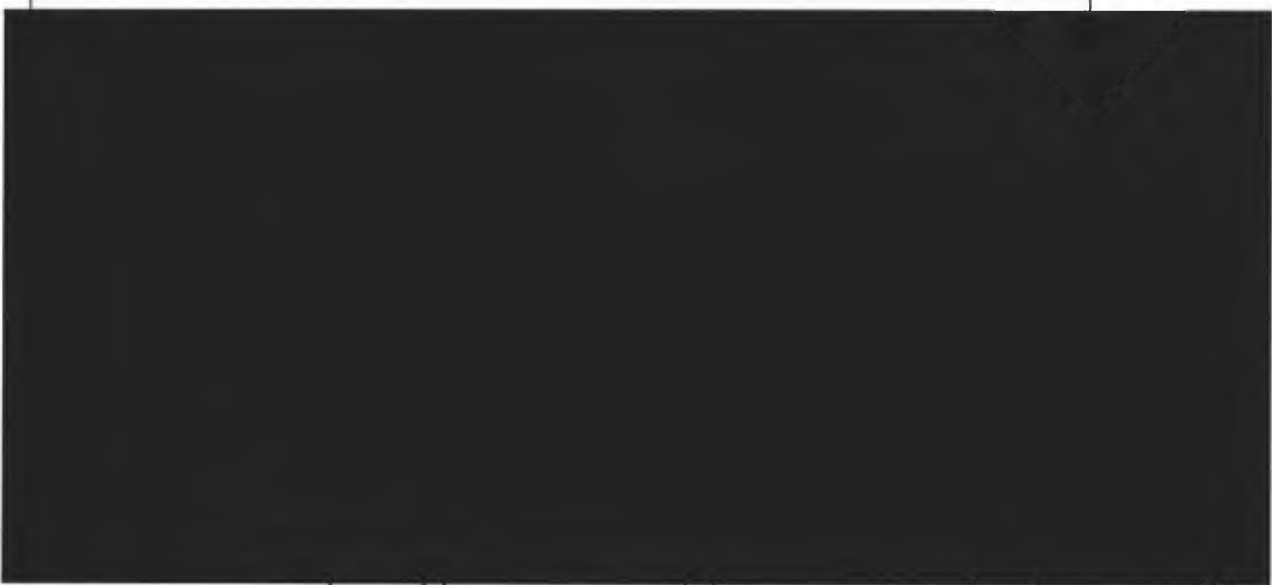
Rysunek 4.

Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant bez RSS



Rysunek 5.

Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant z RSS



ceny wnioskowanej technologii w perspektywie płatnika publicznego.

Tabela 40.

Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku

Źródło: opracowanie własne

Tabela 41.

Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku

Źródło: opracowanie własne

3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wnioskowanym sposobem finansowania produktu Nevanac[®] (nepafenak) jest objęcie go refundacją w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Ze względu na brak spełnienia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, wnioskuje się o utworzenie odrębnej grupy limitowej. Nie spowoduje to jednak nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. W związku z powyższym, finansowanie produktu odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych.

4.Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Nevanac® w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* umożliwi chorym dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności medycznej. Terapia ta będzie stosowana w populacji pacjentów, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne (chorzy na cukrzycę zakwalifikowani do zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy).

Na podstawie *Analizy klinicznej* [11] stwierdzić można, że wnioskowana technologia istotnie wpływa na poprawę najlepszej skorygowanej ostrości wzroku, co jest bezpośrednio związane z poprawą jakości życia. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania nepafenaku w zmniejszeniu ryzyka wystąpienia obrzęku płamki po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

5.Ograniczenia i założenia

W analizie zidentyfikowano kilka ograniczeń w związku z koniecznością przyjęcia założeń.

Na podstawie danych *IMS Health Polska* określono, że nepafenak jest obecnie sprzedawany. Na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego oraz danych sprzedażowych (pokazujących brak wzrostu sprzedaży nepafenaku po rozszerzeniu wskazania rejestracyjnego o wskazanie uwzględniane w analizie) określono jednak, że nie jest stosowany w analizowanym wskazaniu.

Nie odnaleziono publikacji ani wytycznych określających czas terapii diklofenakiem, stosowanym w analizowanym wskazaniu. W związku z tym przyjęto, że czas trwania terapii jest porównywalny dla chorych leczonych diklofenakiem i nepafenakiem.

W analizie przyjęto ponadto, że jeżeli w przypadku chorych, stosujących diklofenak, pomimo stosowanie leku w zapobieganiu obrzękowi płamki, obrzęk wystąpił, to w leczeniu obrzęku diklofenak nie będzie już stosowany.

Populację docelową określono w analizie na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących liczby operacji usunięcia zaćmy, finansowanej w ramach JGP. Założono, że populacja ta jest stała w czasie. Ponadto, dane NFZ dotyczące statystyk uwzględnionych grup JGP obejmowały populację chorych ogółem, bez podziału na chorych z cukrzycą. W związku z tym, na podstawie publikacji *Javdi 2008* określono odsetek chorych, którzy byli poddani zabiegowi usunięcia zaćmy i jednocześnie mieli cukrzycę. Badanie to nie dotyczy jednak aktualnych warunków polskich.

Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o katalog Jednorodnych Grup Pacjentów. Pod uwagę wzięto informacje dotyczące grup B12 – B15. Ponadto, wywnioskowano, że zaćma może być rozliczana również w ramach grupy B11 (kompleksowe zabiegi w zaćmie i jaskrze), ponieważ zgodnie z kodem ICD-9 wszystkie wykonane procedury kwalifikuje się jako: wszczepienie soczewki przy usunięciu zaćmy (jednoetapowe). Zabieg usunięcia zaćmy może być też rozliczany w ramach grup B16 i B17, jednak grupy te dotyczą zabiegów wieloproceduralnych, podczas których wykonywana jest witrektomia, więc z dużym prawdopodobieństwem można przypuszczać, że zabiegi usunięcia zaćmy mogą stanowić tutaj mały odsetek. W związku z brakiem danych dotyczących liczby operacji zaćmy w ramach grup B11, B16 i B17 liczbę chorych leczonych w ramach tych grup uwzględniano lub nie, w zależności od wariantu, w celu określenia zakresu zmienności liczby chorych kwalifikujących się do leczenia.

6. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Nevanac[®] (nepafenak) w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. W tym celu w analizie przyjęto dwa możliwe scenariusze: scenariusz „istniejący”, obrazujący sytuację obecną, w której chorzy w populacji docelowej otrzymują diklofenak oraz scenariusz „nowy”, będący sytuacją, w której leczenie chorych w populacji docelowej odbywa się z zastosowaniem diklofenaku oraz nepafenaku. Dla każdego scenariusza przyjęto trzy możliwe warianty: minimalny, prawdopodobny oraz maksymalny, zależne od wielkości rocznej populacji osób leczonych w omawianym wskazaniu, odsetka pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” oraz kosztów różniących oceniane technologie medyczne. Przedstawiona została propozycja schematu podziału ryzyka

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego” spowoduje wzrost wydatków związanych z terapią chorych w omawianym wskazaniu w perspektywie płatnika publicznego. Jednocześnie, umieszczenie preparatu Nevanac[®] na *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* zapewni pacjentom dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności w analizowanym wskazaniu [11] oraz opłacalnej kosztowo [14].

W analizie rozważono sytuację, w której stosowanie produktu Nevanac[®] odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych, co nie wymaga ponoszenia dodatkowych nakładów związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej.

7. Spis tabel

Tabela 1. Liczba osób, które przystępowały do zabiegu usunięcia zaćmy w latach 2009-2011(dane dla Polski)	12
Tabela 2. Liczba osób, które w 2013 roku przystąpią do zabiegu usunięcia zaćmy (dane dla Polski).....	13
Tabela 3. Populacja chorych w analizowanym wskazaniu	16
Tabela 4. Populacja, w której preparat Nevanac® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
Tabela 5. Liczebność populacji stosującej diklofenak i niestosującej NLPZ w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” (horyzont czasowy analizy).....	19
Tabela 6. Liczebność populacji stosującej diklofenak, nepafenak i niestosującej NLPZ w analizowanym wskazaniu w scenariuszu „nowym” (horyzont czasowy analizy)	20
Tabela 7. Cena produktu leczniczego Nevanac®	24
Tabela 8. Jednostkowa cena leku Nevanac®	25
Tabela 9. Schemat przyjmowania leku Nevanac® uwzględniony w analizie	26
Tabela 10. Koszt nepafenaku w przeliczeniu na pacjenta (2013 rok)	26
Tabela 11. Cena preparatów zawierających diklofenak, stosowanych w analizowanym wskazaniu	28
Tabela 12. Jednostkowa cena leków zawierających diklofenak.....	29
Tabela 13. Schemat przyjmowania diklofenaku uwzględniony w analizie	30
Tabela 14. Koszt diklofenaku w przeliczeniu na pacjenta	30
Tabela 15. Cena leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki wyznaczona w oparciu o dane aptek internetowych.....	31
Tabela 16. Udział w rynku dla poszczególnych leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki w przypadku stosowania nepafenaku lub niestosowania NLPZ w analizowanym wskazaniu	32

Tabela 17. Udział w rynku dla poszczególnych leków stosowanych w leczeniu obrzęku płamki w przypadku stosowania diklofenaku w analizowanym wskazaniu	32
Tabela 18. Koszt jednostkowy przyjmowania leków związanych z leczeniem obrzęku płamki (PLN).....	33
Tabela 19. Dane do wyznaczania RSS.....	34
Tabela 20. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN).....	35
Tabela 21. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN).....	36
Tabela 22. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN).....	37
Tabela 23. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN).....	37
Tabela 24. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej (PLN) – związane z refundacją stosowanych technologii	37
Tabela 25. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN) – związane z refundacją stosowanych technologii.....	37
Tabela 26. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS (PLN).....	38

Tabela 27. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS (PLN).....	39
Tabela 28. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej bez uwzględnienia RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)	39
Tabela 29. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej z uwzględnieniem RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)	39
Tabela 30. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS (PLN)	39
Tabela 31. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS (PLN)	40
Tabela 32. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)	40
Tabela 33. Wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w okresie od września 2013 r. do sierpnia 2015 r. w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS związane z ceną nepafenaku (PLN)	40
Tabela 34. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN)	41
Tabela 35. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac® w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN)	42

Tabela 36. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku	44
Tabela 37. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku	44
Tabela 38. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN).....	44
Tabela 39. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN).....	45
Tabela 40. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu bez uwzględnienia RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku	47
Tabela 41. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu z uwzględnieniem RSS (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny nepafenaku	47

8. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet....	21
Rysunek 2. Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant bez RSS	43
Rysunek 3. Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac [®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant z RSS	43

- Rysunek 4. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant bez RSS..... 46
- Rysunek 5. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Nevanac[®] w analizowanym wskazaniu (PLN) – wariant z RSS..... 46

9. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. American Optometric Association, *Optometric clinical practice guideline: Care of the Adult Patient with Cataract*, 2010.
3. Apteki internetowe: <http://www.doz.pl>, <http://www.aptekawaw.pl>,
<http://www.zdrowastrona.pl>, <http://www.bazalekow.mp.pl>, <http://www.lekinfo24.pl>
4. Bodaghi B., *Diclofenac sodium 0.1% ophthalmic solution: update on pharmacodynamics, clinical interest and safety profile*, Włochy 2008
5. Charakterystyka produktu leczniczego Nevanac[®]
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego Difadol[®],
7. Charakterystyka Produktu Leczniczego Naclof[®]
8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Indocollyre[®]
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Yellox[®]
10. Dane od Zamawiającego
11. Głowacka A., Dąbrowska M., *Wpływ produktu leczniczego Nevanac[®] (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – Analiza kliniczna z częścią APD*, Warszawa 2013
12. Henderson B., Kim J., Ament C., Ferrufino-Ponce Z., Grabowska A., Cremers S., *Clinical pseudophakic cystoid macular edema. Risk factors for development and duration after treatment*, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej, 2007

13. Javdi M-A, Siamak Z-G., *Cataracts in Diabetic Patients: A Review Article*, J Ophthalmic Vis Res 2008; 3 (1): 52-65
14. Kalinowska A., Poręba A., Orłowska G., Binowski G., *Wpływ produktu leczniczego Nevanac® (nepafenak) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia obrzęku płamki, po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u chorych na cukrzycę – Analiza ekonomiczna*, Warszawa 2013
15. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B12: usunięcie zaćmy powikłanej metodą emulsyfikacji z jednoczesnym wszczepieniem soczewki, rok 2011*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=XobuOtGj3Zw%3d> (data dostępu 28.12.2012)
16. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B13: usunięcie zaćmy niepowikłanej metodą emulsyfikacji z jednoczesnym wszczepieniem soczewki*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=Km%2fGlaLMsbs%3d> (data dostępu 28.12.2012)
17. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B14: usunięcie zaćmy powikłanej metodami innymi niż emulsyfikacja z jednoczesnym wszczepieniem soczewki*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=KGJ3lepvluo%3d> (data dostępu 28.12.2012)
18. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B15: usunięcie zaćmy niepowikłanej metodami innymi niż emulsyfikacja z jednoczesnym wszczepieniem soczewki*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=SV0%2fFn4WLYY%3d> (data dostępu 28.12.2012)
19. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B16: zabiegi z wykonaniem witrektomii z użyciem oleju silikonowego lub dekaliny, w tym wieloproceduralne*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=zY9d6LTzEdl%3d> (data dostępu 28.12.2012)
20. Narodowy Fundusz Zdrowia, Statystyki JGP, *Grupa B17: zabiegi z wykonaniem witrektomii, w tym wieloproceduralne*, <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Grupa.aspx?id=O1MfAGBqCs8%3d> (data dostępu 28.12.2012)

21. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.
22. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, (data dostępu: 28.12.2012)
23. 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
24. Singh r., Alpern L., Jaffe G.J. i in., *Evaluation of nepafenac in prevention of macular edema following cataract surgery in patients with diabetic retinopathy*. Clinical Ophthalmology. 6 (1) (pp 1259-1269), 2012.
25. 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, z poz. zm.)
26. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
27. World Health Organization
http://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=S01E&showdescription=yes/ (data dostępu: 10.02.2013 r.)
28. Zapis stenograficzny (2273) z 128. Posiedzenia Komisji Zdrowia w dniu 14 czerwca 2011 r., <http://ww2.senat.pl/k7/kom/kz/2011/128z.htm> (data dostępu 14.12.2012)