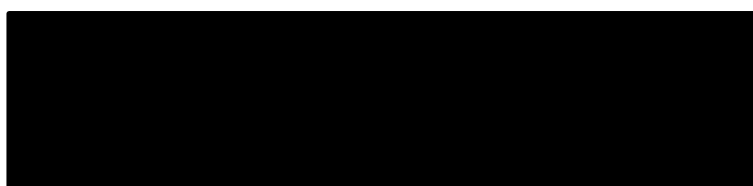


Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



maj 2013

Autorzy raportu:

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

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

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

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Cytowanie: [REDACTED] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. [REDACTED], maj 2013.

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania lenalidomidu (Revlimid®, Celgene) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim, [REDACTED] w perspektywie 2 kolejnych lat przy zmianie dotychczasowego sposobu finansowania ze środków publicznych, tj. [REDACTED]

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Analizę kosztów przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w 2-letnim horyzoncie czasowym.

W analizie wyodrębniono scenariusz istniejący - [REDACTED]

[REDACTED] oraz scenariusz nowy [REDACTED]

Ze względu na brak wiarygodnych danych epidemiologicznych specyficznym dotyczących odsetka chorych ze szpiczakiem mnogim, kwalifikujących się do leczenia lenalidomidem [REDACTED] w Polsce, w analizie wykorzystano [REDACTED]

W opracowaniu analizowano koszty substancji czynnych zużytych w ramach leczenia docelowej populacji chorych, koszty podania leków, koszty standardowego monitorowania chorego oraz koszty leczenia działań niepożądanych.

Koszty poszczególnych opakowań lenalidomidu oszacowano na podstawie wewnętrznych danych Wnioskodawcy. Ceny netto za 1 opakowanie handlowe, czyli 21 kapsułek po 25 mg, 15 mg, 10 mg, 5 mg lenalidomidu przyjęto odpowiednio na poziomie [REDACTED]

W scenariuszu istniejącym w koszcie zakupu lenalidomidu uwzględniono [REDACTED]

W scenariuszu nowym w analizie podstawowej [REDACTED]

Niepewne parametry dotyczące liczby chorych kwalifikujących się do leczenia lenalidomidem w kolejnych latach testowano w ramach scenariusza minimalnego i maksymalnego.

W celu określenia wrażliwości wyników w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, jakimi są [REDACTED]

[REDACTED] przeprowadzono jedno- i wielokierunkowe analizy wrażliwości.

Wyniki wszystkich analiz przedstawiono [REDACTED]

Wyniki

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim w perspektywie 2 kolejnych lat przy zmianie dotychczasowego sposobu finansowania ze środków publicznych, tj. [REDACTED]

Słowa kluczowe

lenalidomid, szpiczak mnogi, analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Skróty i akronimy

AOTM Agencja Oceny Technologii Medycznych





HTA Ocena Technologii Medycznych (ang. *Health Technology Assessment*)

MZ Ministerstwo Zdrowia

NFZ Narodowy Fundusz Zdrowia

PGSz Polska Grupa Szpiczakowa

RPT Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Spis treści

Streszczenie	4
Słowa kluczowe	7
Skróty i akronimy	8
Spis treści	9
1 Cel analizy	11
2 Analiza wpływu na budżet	12
2.1 Populacja	12
2.2 Perspektywa	18
2.3 Horyzont czasowy analizy	18
2.4 Scenariusze	18
2.5 Parametry	20
2.5.1 Dawkowanie	20
2.5.2 Struktura zużycia lenalidomidu	21
2.5.3 Koszty jednostkowe	22
2.5.3.1 Koszt zakupu substancji czynnej	22
2.5.3.2 Koszty podania leku	26
2.5.3.3 Koszty standardowego monitorowania chorego	27
2.5.3.4 Koszty leczenia działań niepożądanych	27
2.5.4 Analiza wrażliwości	28
2.6 Oszacowania na 2013 rok	30
2.7 Wyniki ██████████	33
2.7.1 Analiza podstawowa	33
2.7.2 Analiza scenariuszy	36
2.7.2.1 Scenariusz minimalny	38
2.7.2.2 Scenariusz maksymalny	41
2.7.3 Analiza wrażliwości	44
2.8 Wyniki ██████████	48
2.8.1 Analiza podstawowa	48
2.8.2 Analiza scenariuszy	51
2.8.2.1 Scenariusz minimalny	51



2.8.2.2	Scenariusz maksymalny	54
2.8.3	Analiza wrażliwości	57
3	Analiza racjonalizacyjna	61
4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	62
5	Aspekty etyczne i społeczne	63
6	Ograniczenia i dyskusja.....	64
7	Wnioski końcowe	68
	Aneks.....	70
	Spis tabel.....	72
	Spis rysunków.....	73
	Piśmiennictwo	75

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania lenalidomidu (Revlimid®, Celgene) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim, [REDACTED] w perspektywie 2 kolejnych lat przy zmianie dotychczasowego sposobu finansowania ze środków publicznych, tj. [REDACTED]

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Tabela 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	dorośli chorzy ze szpiczakiem mnogim [REDACTED]
interwencja (I)	lenalidomid (Revlimid®, Celgene) w skojarzeniu z deksametazonem
komparator (C)	placebo
perspektywa	płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)
horyzont czasowy	2 lata
scenariusz istniejący	[REDACTED]
scenariusz nowy	[REDACTED]
wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne rocznej terapii związane z kosztem zakupu substancji czynnej, podania leku, standardowego monitorowania chorego, leczenia działań niepożądanych• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych• aspekty etyczne i społeczne

2 Analiza wpływu na budżet

2.1 Populacja

Na podstawie Krajowej Bazy Danych Nowotworowych prowadzonej przez Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie zapadalność na szpiczaka mnogiego i nowotwory z komórek plazmatycznych w Polsce stanowi ok. 0,89% zapadalności na wszystkie nowotwory i w 2010 roku wyniosła 1 247 nowych zachorowań, w tym 677 nowych zachorowań kobiet i 570 nowych zachorowań mężczyzn, co stanowi odpowiednio 0,96% i 0,81% spośród wszystkich zachorowań na nowotwory. Surowy współczynnik zachorowalności dla kobiet i mężczyzn wyniósł odpowiednio 3,4 i 3,1, natomiast standaryzowany współczynnik zachorowalności - 1,7 i 2,0.¹ Liczbę nowych zachorowań na szpiczaka mnogiego i nowotwory z komórek plazmatycznych w latach 1999-2010 w Polsce zgodnie z Krajową Bazą Danych Nowotworowych przedstawiono w tabeli poniżej.¹

Tabela 2. Liczba nowych zachorowań na szpiczaka mnogiego i nowotwory z komórek plazmatycznych w latach 1999-2010 w Polsce.¹

1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
829	863	893	969	1006	1122	1205	1135	1120	1172	1132	1247

Z powyższych danych wynika, że co roku na nowotwory z komórek plazmatycznych zapada ok. 1250 osób, jednak do leczenia lenalidomidem kwalifikują się jedynie chorzy z oporną na leczenie lub nawrotową postacią choroby.

Zgodnie z Agencją Oceny Technologii Medycznych (AOTM) w Polsce szacunkowa populacja chorych ze szpiczakiem mnogim wynosi ok. 4 000 chorych, a do leczenia talidomidem lub lenalidomidem kwalifikuje się około 20%, czyli 800 chorych (dane z 2008 roku).²

Wg innych szacunków, aktualnie w Polsce żyje 8 000 - 10 000 chorych ze szpiczakiem mnogim, a co roku odnotowuje się średnio 1 500-2 000 nowych przypadków zachorowań, spośród których 65-70% chorych stanowią chorzy w wieku ≥ 65 lat niekwalifikujący się do chemioterapii wysokodawkowej.^{3,4,5} Do przeszczepienia komórek macierzystych, ze względu na zły stan kliniczny, mogą zostać niezakwalifikowani również chorzy w wieku < 65 lat, jednak odsetek ten jest niewielki. Dodatkowo wśród nowo rozpoznanych przypadków zachorowań, część stanowią chorzy z bezobjawowym/tłącym szpiczakiem mnogim, którzy nie wymagają leczenia do momentu wystąpienia progresji choroby.^{6,7}

Zgodnie z opiniami ekspertów zamieszczonymi w raporcie AOTM aktualnie w Polsce z powodu opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego może być leczonych ok. 600

chorych, z czego roczna liczebność populacji obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia jest stosowana wynosi 100-200 chorych.⁸

Lenalidomid w skojarzeniu z deksametazonem wskazany jest do leczenia dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.⁹ Ponadto, z danych [REDACTED]

[REDACTED]

Populację docelową wskazaną we wniosku dla analizowanej opcji terapeutycznej stanowią dorośli chorzy ze szpiczakiem mnogim, [REDACTED]

[REDACTED]

Ze względu na brak wiarygodnych danych epidemiologicznych specyficznie dotyczących możliwego odsetka chorych ze szpiczakiem mnogim, kwalifikujących się do leczenia lenalidomidem, w analizie wykorzystano [REDACTED]

[REDACTED]

Lenalidomid jest dostępny w Polsce od 2008 roku. Niniejszą analizę oparto na danych [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z danymi [REDACTED]

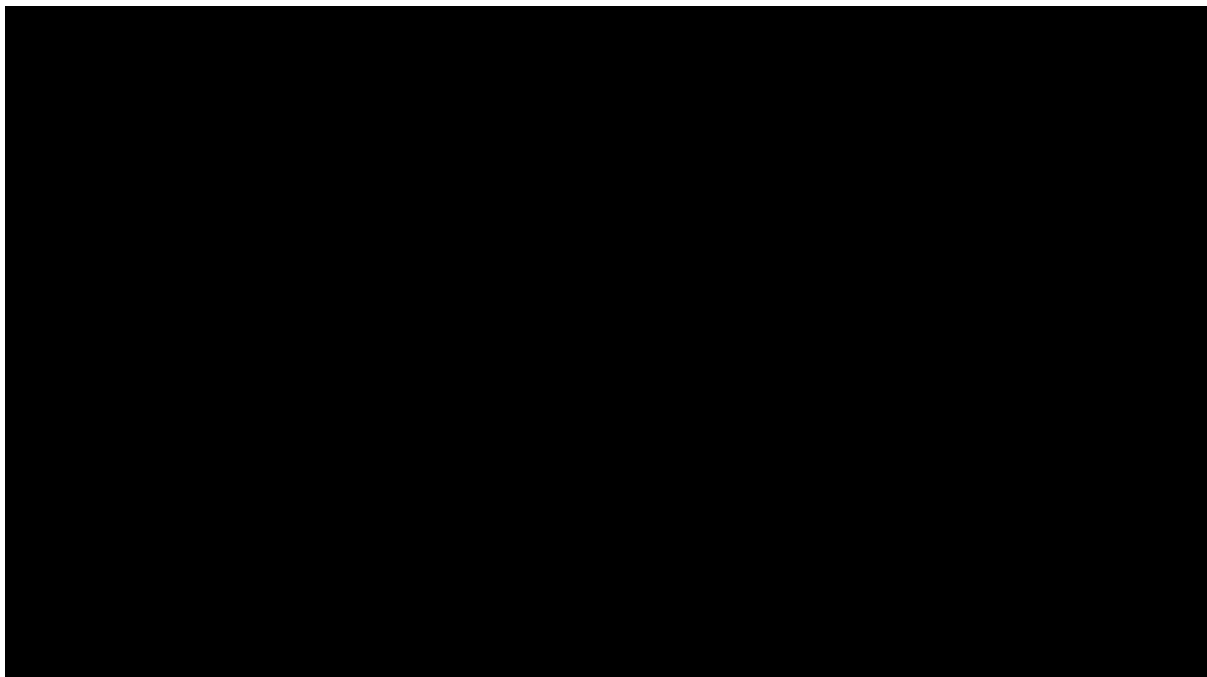
Zgodnie z danymi [REDACTED]

Liczbę chorych ze szpiczakiem mnogim leczonych za pomocą lenalidomidu [REDACTED]

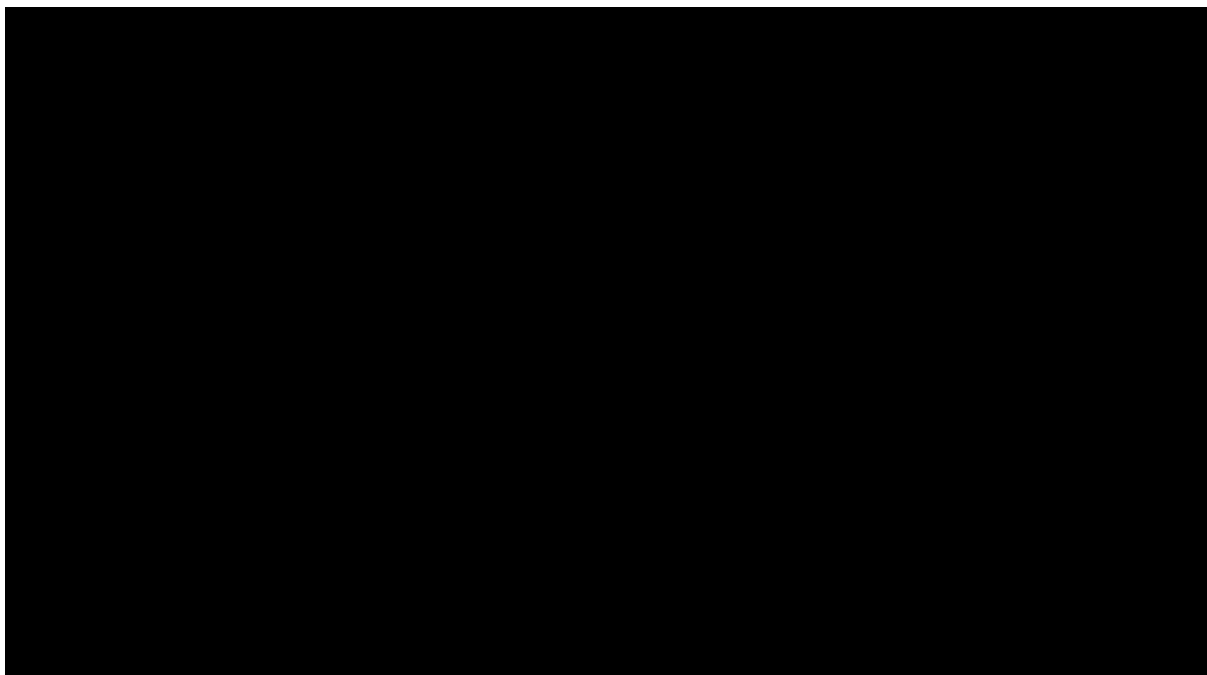
[REDACTED]

Oszacowano, że za pomocą lenalidomidu w 2013 r. oraz w 1. i 2. roku [REDACTED] [REDACTED] leczonych będzie odpowiednio [REDACTED] [REDACTED] - scenariusz najbardziej prawdopodobny, patrz rysunki poniżej.

Rysunek 1. Oszacowanie docelowej populacji chorych w 2013 r. oraz w 1. i 2. roku [REDACTED] [REDACTED] - scenariusz istniejący.



Rysunek 2. Oszacowanie docelowej populacji chorych w 2013 r. oraz w 1. i 2. roku [REDACTED] [REDACTED] - scenariusz nowy.



Zgodnie z danymi NFZ w 2010 i 2011 r. w Polsce żyło odpowiednio 5 396 i 5 986 chorych ze szpiczakiem mnogim, w tym odpowiednio 195 i 281 chorych leczonych lenalidomidem. W 2012 r. lenalidomid w Polsce stosowało 360 chorych.⁸

Tabela 3. Liczba chorych z rozpoznaniem C.90.0 w Polsce na podstawie danych NFZ.⁸

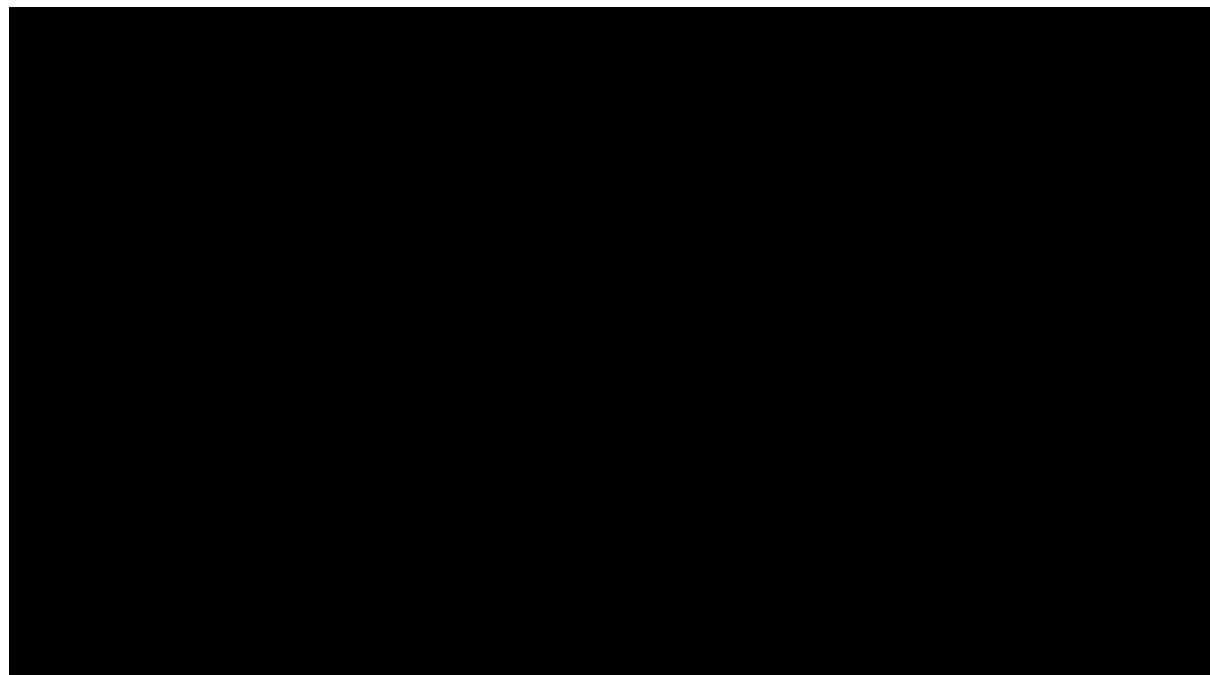
Rok	2010	2011	2012
Liczba chorych ze szpiczakiem mnogim w Polsce, n	5 396	5 986	bd
Liczba chorych ze szpiczakiem mnogim leczonych lenalidomidem w Polsce, n	195	281	360

Powyższe dane wykorzystano w analizie wpływu na system ochrony zdrowia będącej częścią raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej przeprowadzonego przez AOTM dotyczącego oceny usunięcia lenalidomidu ze świadczeń gwarantowanych. Na podstawie analizy trendów danych z lat 2010-2012 uzyskanych z NFZ liczbę pacjentów poddawanych terapii lenalidomidem w latach 2013 i 2014 r. przyjęto na odpowiednio 444 i 526 chorych. Z obliczeń własnych wynika, że

Powyższy, zdefiniowany przez AOTM, wariant populacyjny

Liczebność populacji oszacowaną na podstawie danych NFZ

Rysunek 3. Oszacowanie populacji chorych leczonych lenalidomidem w kolejnych latach na podstawie danych NFZ



W raporcie AOTM przyjęto również wariant populacyjny w oparciu o opinie ekspertów. Na podstawie danych eksperckich założono, że liczba chorych leczonych lenalidomidem w Polsce w latach 2013 i 2014 r. wyniesie 163 pacjentów (średnia z wartości 125 i 200 wskazanych przez ekspertów) i nie zmienia się w kolejnych latach. Dodatkowo, w związku z brakiem jednolitych opinii ekspertów dotyczących liczebności grupy pacjentów przyjmujących lenalidomid, w ramach analizy wrażliwości testowano warianty minimalny i maksymalny, zgodnie z którymi liczba chorych leczonych lenalidomidem w Polsce wynosiła odpowiednio 100 i 200 chorych i nie zmieniała się w kolejnych latach. Biorąc pod uwagę

Zgodnie z §5 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku 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, analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;

- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji.¹¹

Zestawienie liczebności populacji przedstawiono poniżej.

Tabela 4. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których lenalidomid może być zastosowany lub jest obecnie stosowany.

Populacja	Liczebność	Źródło
Obejmująca wszystkich pacjentów, u których dana technologia może być zastosowana	██████████	██████████
Obejmująca wszystkich pacjentów, u których dana technologia jest obecnie stosowana.	██████████ ██████████	██████████ ██████████

RPT – Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Raport nr: AOTM-OT-431-3/2012 „Podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”).⁸

Zestawienie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku, a więc populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję o objęciu refundacją** analizowanej interwencji przedstawiono poniżej (scenariusz nowy). W tabeli przedstawiono również oszacowania populacji przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji o objęciu refundacją**, a lenalidomid będzie finansowany na zasadach ██████████

Tabela 5. Liczebność populacji w scenariuszu istniejącym i nowym.

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

RPT – Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Raport nr: AOTM-OT-431-3/2012 „Podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”).⁸

* opis wariantów testowanych w ramach analizy wrażliwości przedstawiono w rozdziale 2.5.4.

2.2 Perspektywa

Zgodnie z wytycznymi AOTM: „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia”.¹⁰

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.¹¹

W niniejszej analizie jedynie w przypadku deksametazonu oraz niektórych leków stosowanych w leczeniu działań niepożądanych chory ponosi koszty, jednak jest to kwota niewielka w skali roku, niewpływająca istotnie na budżet świadczeniobiorcy

Ze względu na [REDAKTOWANE] oraz brak zidentyfikowanych innych istotnych bezpośrednich kosztów związanych z terapią lenalidomidem obciążających chorego, analizę przeprowadzono tylko z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

2.3 Horyzont czasowy analizy

Ze względu na [REDAKTOWANE] jako jedyny parametr, który ulegnie zmianie w przypadku zmiany sposobu finansowania lenalidomidu, w analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji, zakładając, że będzie wystarczający do określenia kierunku zachowania się rynku.

Horyzont czasowy przyjęty w niniejszej analizie jest zgodny z Wytycznymi AOTM i minimalnymi wymaganiami.^{10,11}

2.4 Scenariusze

W analizie wpływu na budżet płatnika porównano skutki finansowe dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego finansowanie lenalidomidu [REDAKTOWANE]
- scenariusza nowego – zakładającego finansowanie lenalidomidu [REDAKTOWANE]

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą

ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji o objęciu refundacją**.

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję o objęciu refundacją**.

W analizie wyodrębniono scenariusz istniejący – lenalidomid finansowany ze środków publicznych [REDACTED]

[REDACTED] oraz scenariusz nowy [REDACTED]

[REDACTED]

Z informacji udostępnionych przez ekspertów klinicznych, jak również wytycznych klinicznych (w tym m.in. Polskiej Grupy Szpiczakowej, PGSz 2013¹⁹) wynika, że część populacji z opornym na leczenie lub nawrotowym szpiczakiem mnogim poddawana jest również innym schematom, obejmującym takie leki jak talidomid, cyklofosfamid, melfalan, kortykosteroidy. [REDACTED]

[REDACTED]

Konstrukcja scenariusza nowego, zgodnie z którą [REDACTED]

[REDACTED]

Zestawienie założeń scenariuszy przedstawiono poniżej.

Tabela 6. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.

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

2.5 Parametry

W opracowaniu analizowano koszty substancji czynnych zużytych w ramach leczenia docelowej populacji chorych, koszty podania leków, koszty standardowego monitorowania chorego oraz koszty leczenia działań niepożądanych.

2.5.1 Dawkowanie

Dawkowanie lenalidomidu i deksametazonu przyjęto na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) lenalidomidu,⁹ zgodnie z którą zalecana dawka początkowa lenalidomidu wynosi 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21 w powtarzanych 28-dniowych cyklach, natomiast zalecana dawka deksametazonu wynosi 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-4, 9-12 i 17-20 każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach 1-4 co 28 dni. Dawkowanie kontynuuje się lub modyfikuje na podstawie wyników badań klinicznych i laboratoryjnych, a lekarz przepisujący lek powinien dokładnie ocenić, jaką dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby. Ma to szczególne znaczenie w przypadku wystąpienia zaburzeń hematologicznych i innych zdarzeń niepożądanych 3. lub 4. stopnia.

W raporcie AOTM przyjęto, że chory w ciągu roku przyjmuje średnio 7 cykli leczenia lenalidomidem, [REDACTED]

W rozdziale 2.5.2 przedstawiono strukturę zużycia poszczególnych opakowań lenalidomidu na podstawie [REDACTED]

[Redacted table content]

2.5.2 Struktura zużycia lenalidomidu

Liczbę oraz odsetek sprzedanych poszczególnych opakowań lenalidomidu w latach 2010-2012 przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Liczba oraz odsetek opakowań lenalidomidu zużytych w latach 2010 – 2012.

[Redacted header]								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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 związku z obserwowanym [Redacted]

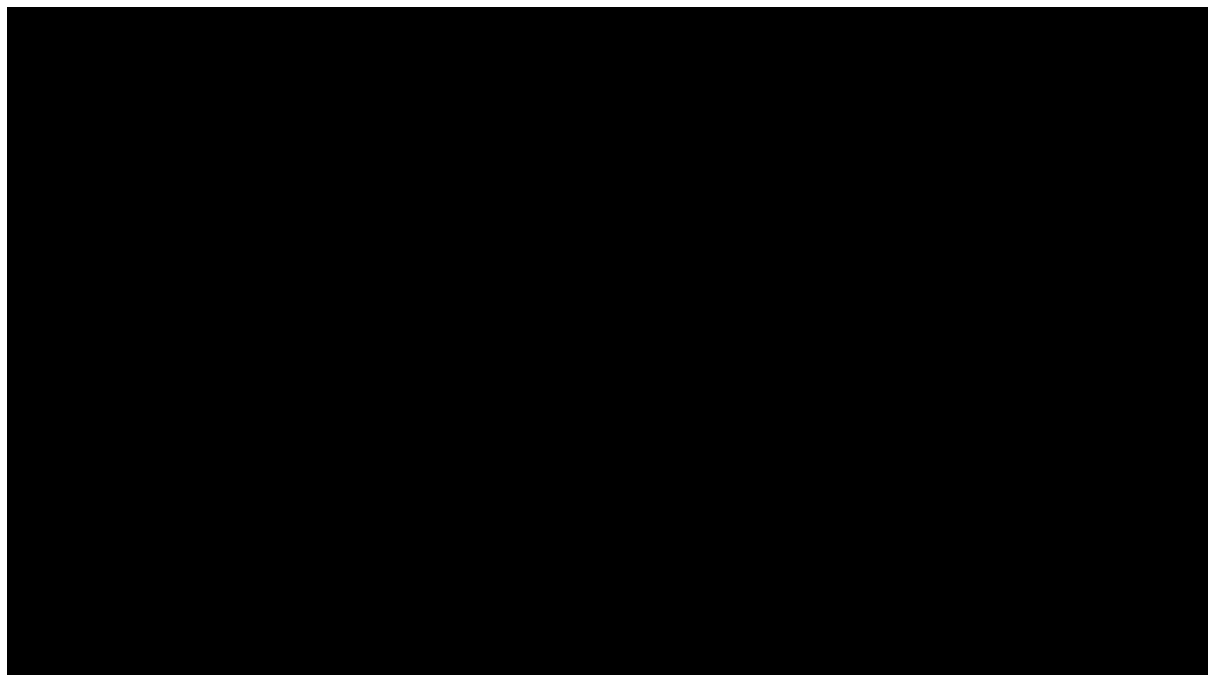
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Rysunek 4. Udział poszczególnych opakowań lenalidomidu w rynku w 2012 r.



2.5.3 Koszty jednostkowe

2.5.3.1 Koszt zakupu substancji czynnej

Koszt lenalidomidu oszacowano na podstawie danych dostarczonych przez Wnioskodawcę. Szczegółowe dane wykorzystane w analizie podstawowej przedstawiono w tabelach poniżej.

W scenariuszu istniejącym koszt 1 opakowania leku przyjęto na poziomie

Tabela 8. Oszacowanie kosztu poszczególnych opakowań lenalidomidu. Scenariusz istniejący.

* dane Wnioskodawcy;

** przy uwzględnieniu 8% podatku VAT.¹³

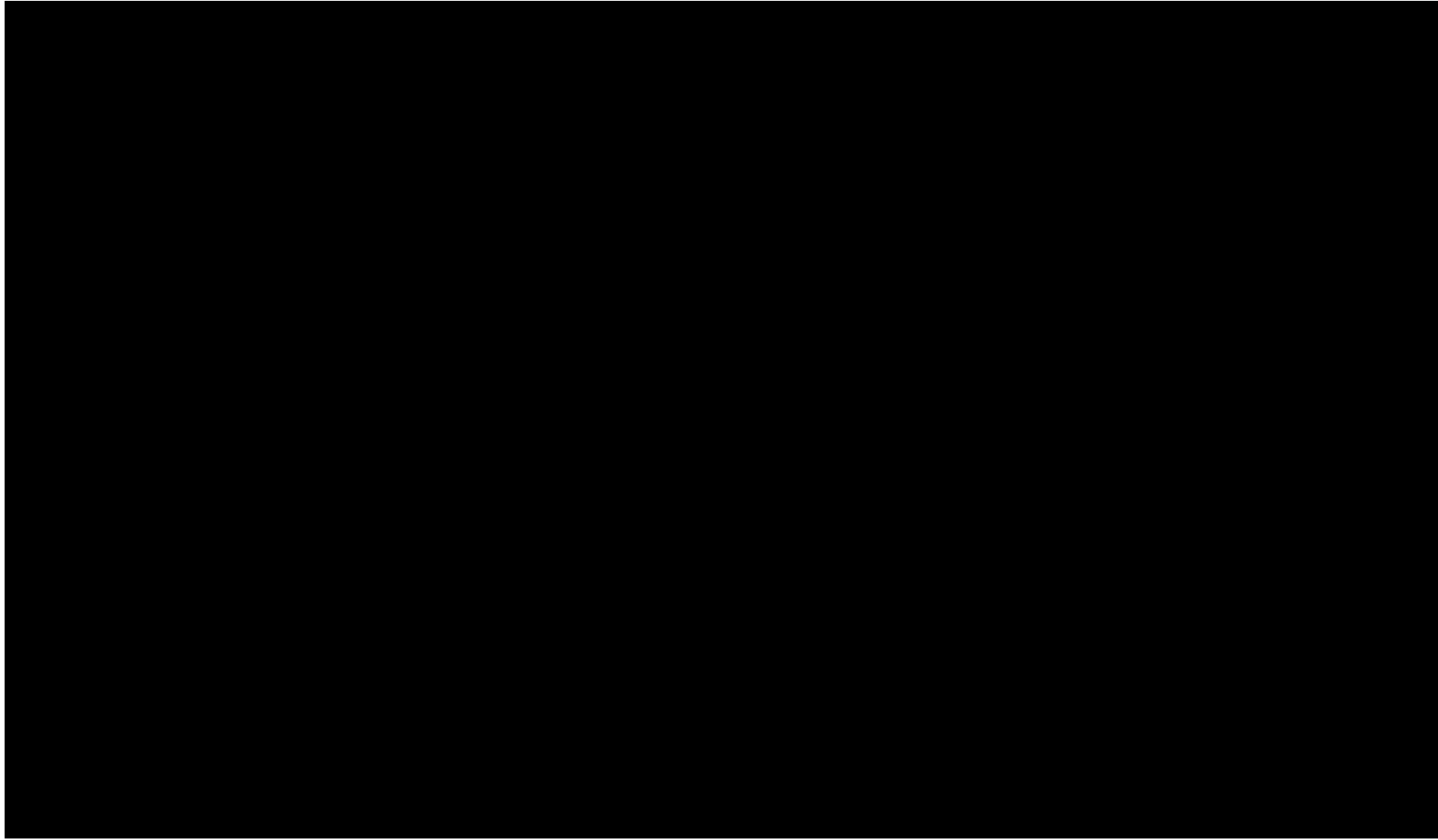
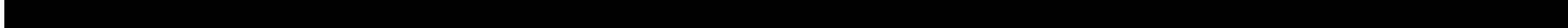


Tabela 10. Oszacowanie kosztu poszczególnych opakowań lenalidomidu. Scenariusz nowy

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

Poniżej przedstawiono cenę netto opakowań lenalidomidu dla kosztów przyjętych w analizie podstawowej [REDACTED]

Tabela 11. Oszacowanie ceny netto poszczególnych opakowań lenalidomidu w analizie

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

Deksametazon finansowany jest w ramach wykazu leków refundowanych i wydawany po wniesieniu opłaty ryczałtowej do wysokości limitu finansowania (we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach). Średni koszt jednostkowy deksametazonu obliczono jako średnią wartość refundacji za 1 mg preparatu Pabi-Dexamethason ważoną udziałem w rynku poszczególnych dawek, obliczonym na podstawie Komunikatu DGL dotyczącego okresu za 2012 r. Koszt zakupu deksametazonu wynosi 0,20 PLN/mg z perspektywy NFZ i 0,36 PLN/mg z perspektywy pacjenta.^{14,15}

[Redacted]

[Redacted]

2.5.3.2 Koszty podania leku

Lekarz prowadzący na podstawie wyników badań krwi przeprowadzanych co tydzień przez pierwsze 8 tygodni leczenia lenalidomidem, a następnie co najmniej raz w miesiącu, decyduje o przerwaniu/kontynuowaniu terapii lub zmianie dawki. W przypadku kobiet lenalidomid wydawany jest przez lekarza prowadzącego dodatkowo po stwierdzeniu braku ciąży w oparciu o wynik testu ciążowego wykonywanego co 4 tygodnie pod nadzorem lekarza.⁹

W związku z powyższym oraz podobnie jak w raporcie AOTM⁸ przyjęto, że podczas jednej porady ambulatoryjnej wydawane jest 1 opakowanie lenalidomidu (1 cykl leczenia).

W scenariuszu istniejącym lenalidomid przyjmowany jest doustnie i wydawany w trybie ambulatoryjnym [Redacted]

[Redacted]

W scenariuszu nowym lenalidomid będzie wydawany [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

2.5.3.3 Koszty standardowego monitorowania chorego

W scenariuszu nowym przyjęto, że koszt standardowego monitorowania chorego leczonego lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.3.4 Koszty leczenia działań niepożądanych

W analizie uwzględniono [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.4 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [REDACTED]

[REDACTED]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w poniższej tabeli, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego. W poniższej tabeli zebrano analizowane scenariusze.

Tabela 12. Parametry badane w ramach analiz wrażliwości.

[Redacted Table Header]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

RPT - Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Raport nr: AOTM-OT-431-3/2012 „Podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”).⁸

2.6 Oszacowania na 2013 rok

Oszacowania na 2013 rok przedstawiono w postaci obciążeń budżetowych związanych z refundacją kosztów zakupu leków, kosztów podania leków, kosztów standardowego monitorowania chorego oraz leczenia działań niepożądanych (perspektywa płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ).

Poza wynikami analizy podstawowej, przedstawiono analizę wrażliwości dla scenariusza podstawowego oraz podano szczegółowe wyniki dla scenariuszy: minimalnego i maksymalnego.

Docelową liczbę chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim w 2013 r. leczonych lenalidomidem w ramach chemioterapii niestandardowej oszacowano na [REDACTED]

W scenariuszu minimalnym testowano populację [REDACTED] w scenariuszu maksymalnym - [REDACTED] natomiast w analizie wrażliwości - [REDACTED]. Szczegółowy opis oszacowania populacji w scenariuszu minimalnym i maksymalnym przedstawiono w rozdziale 2.7.2. Liczebność populacji w analizie wrażliwości przyjęto na podstawie [REDACTED]

Obciążenia budżetowe w 2013 r. z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED] zgodnie z założeniami analizy podstawowej, [REDACTED] zgodnie z założeniami scenariusza minimalnego i [REDACTED] zgodnie z założeniami scenariusza maksymalnego.

Najniższe koszty szacowane na 2013 r. otrzymano przy założeniach [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy wrażliwości nie testowano wariantu [REDACTED]

[REDACTED]

2.7 Wyniki

W niniejszym rozdziale wyniki wszystkich analiz przedstawiono

Wyniki przedstawiono w postaci obciążeń budżetowych związanych z refundacją kosztów zakupu leków, kosztów podania leków, kosztów standardowego monitorowania chorego oraz leczenia działań niepożądanych (perspektywa płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ).

Poza wynikami analiz podstawowych, przedstawiono analizę wrażliwości dla scenariusza podstawowego (rozdz. 2.7.3) oraz podano szczegółowe wyniki dla scenariuszy: minimalnego (rozdz. 2.7.2.1) i maksymalnego (rozdz.2.7.2.2).

2.7.1 Analiza podstawowa

Docelową liczbę chorych leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem w 1. i 2. roku oszacowano na odpowiednio chorych w scenariuszu istniejącym oraz chorych w scenariuszu nowym. Liczba chorych, którzy

Przewidywaną liczbę chorych oraz całkowite koszty związane z zakupem substancji czynnych, podaniem leków, standardowym monitorowaniem chorego oraz leczeniem działań niepożądanych w 1. i 2. roku z perspektywy NFZ przedstawiono w tabeli i na rysunkach poniżej.

W przypadku scenariusza istniejącego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem wyniosą

W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

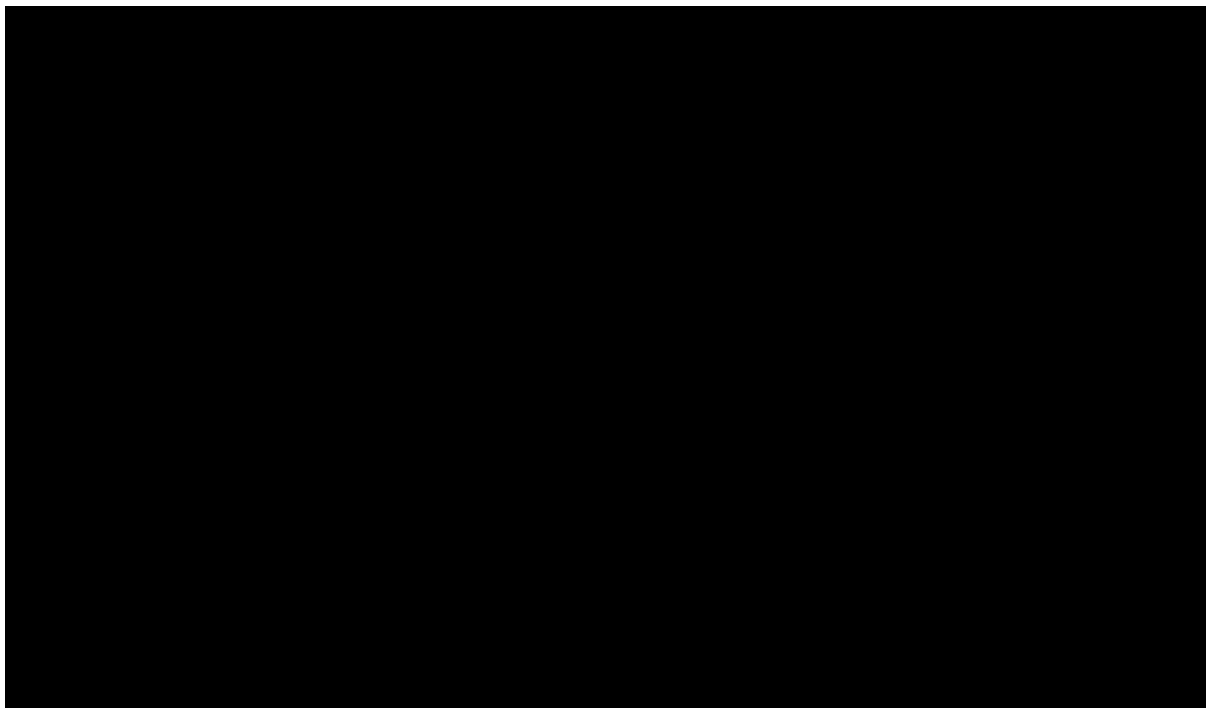
[REDACTED]

2.7.2 Analiza scenariuszy

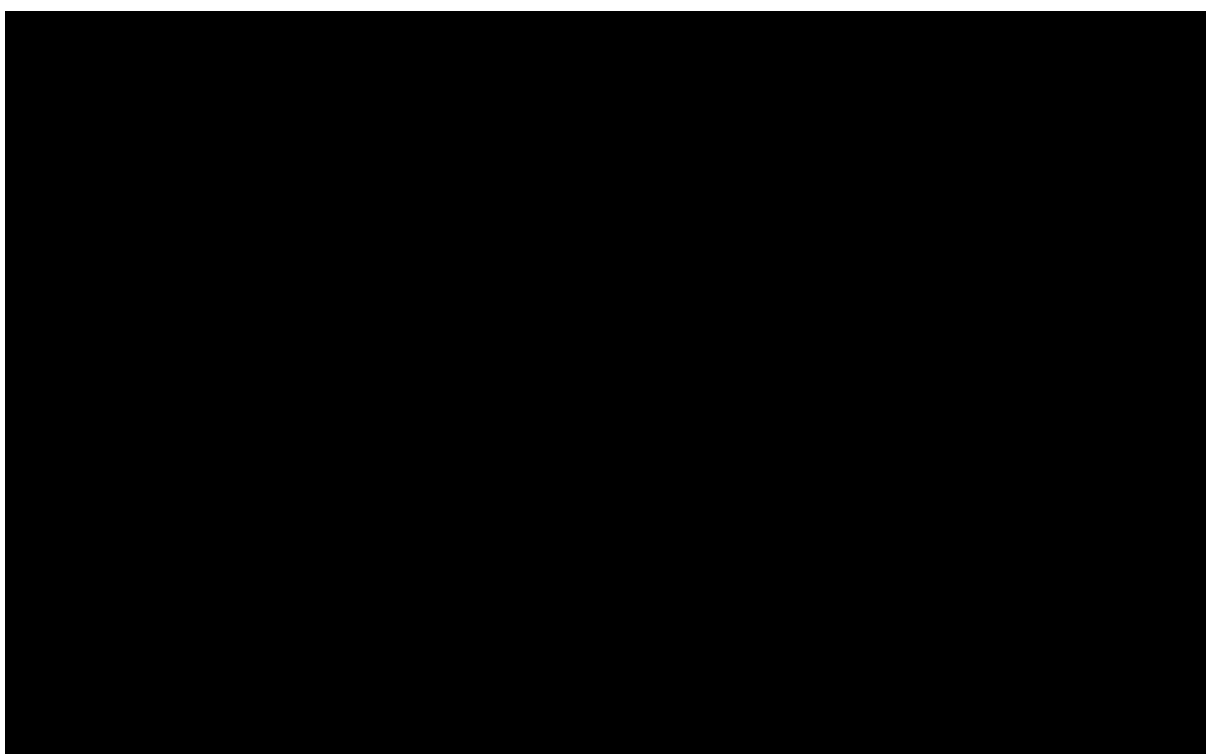
Analizę scenariuszy oparto o zmianę wyjściowej liczby chorych ze szpiczakiem mnogim kwalifikujących się do leczenia lenalidomidem w Polsce. Charakterystykę zmodyfikowanych parametrów analizy przedstawiono poniżej:

- scenariusz minimalny – liczbę chorych ze szpiczakiem mnogim w Polsce w 1. i 2. roku [REDACTED] przyjęto na [REDACTED] w scenariuszu istniejącym i [REDACTED] w scenariuszu nowym [REDACTED]
[REDACTED];
- scenariusz maksymalny – liczbę chorych ze szpiczakiem mnogim w Polsce w 1. i 2. roku [REDACTED] przyjęto na odpowiednio [REDACTED] w scenariuszu istniejącym oraz [REDACTED] w scenariuszu nowym (liczbę chorych oszacowano na podstawie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Rysunek 9. Oszacowanie populacji leczonej lenalidomidem w kolejnych latach – scenariusz minimalny.



Rysunek 10. Oszacowanie populacji leczonej lenalidomidem w kolejnych latach – scenariusz maksymalny.



[REDACTED]

2.7.2.1 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym docelową liczbę chorych, którzy zakwalifikują się do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [REDACTED] oszacowano na [REDACTED] w scenariuszu istniejącym i [REDACTED] w scenariuszu nowym, natomiast liczbę chorych leczonych [REDACTED]

W przypadku scenariusza minimalnego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED]

[REDACTED]

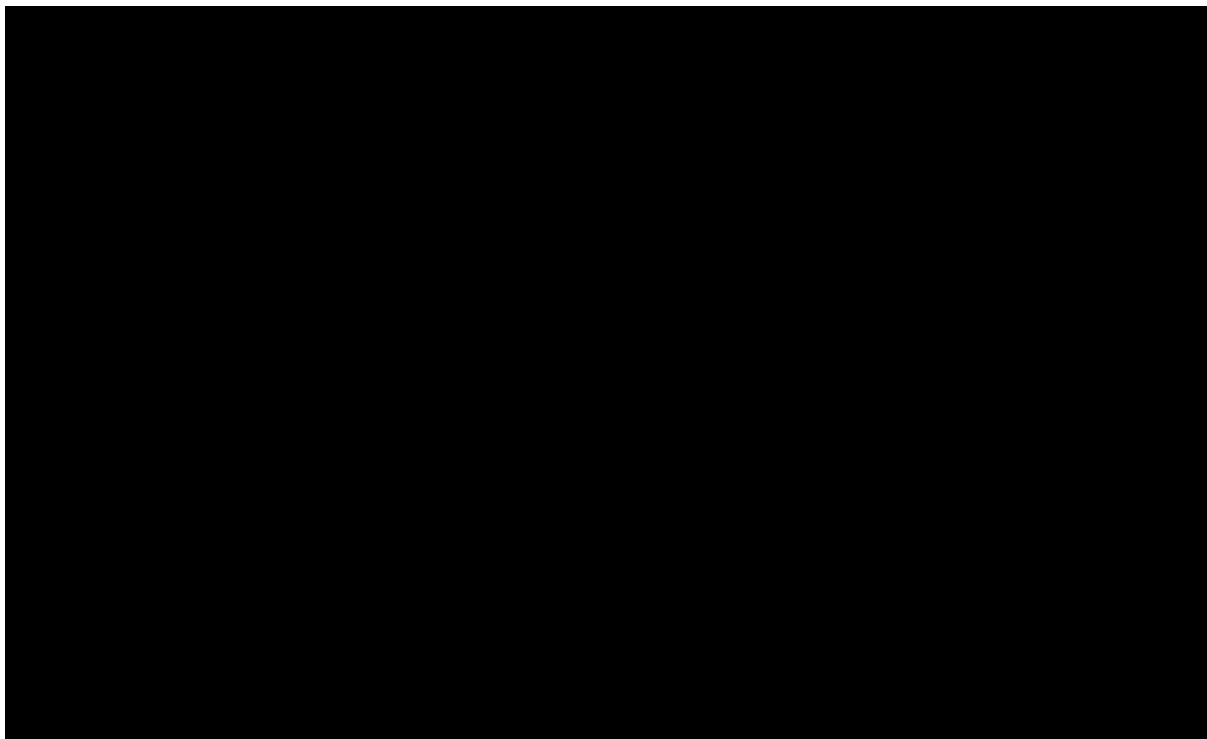
[REDACTED]

[REDACTED]

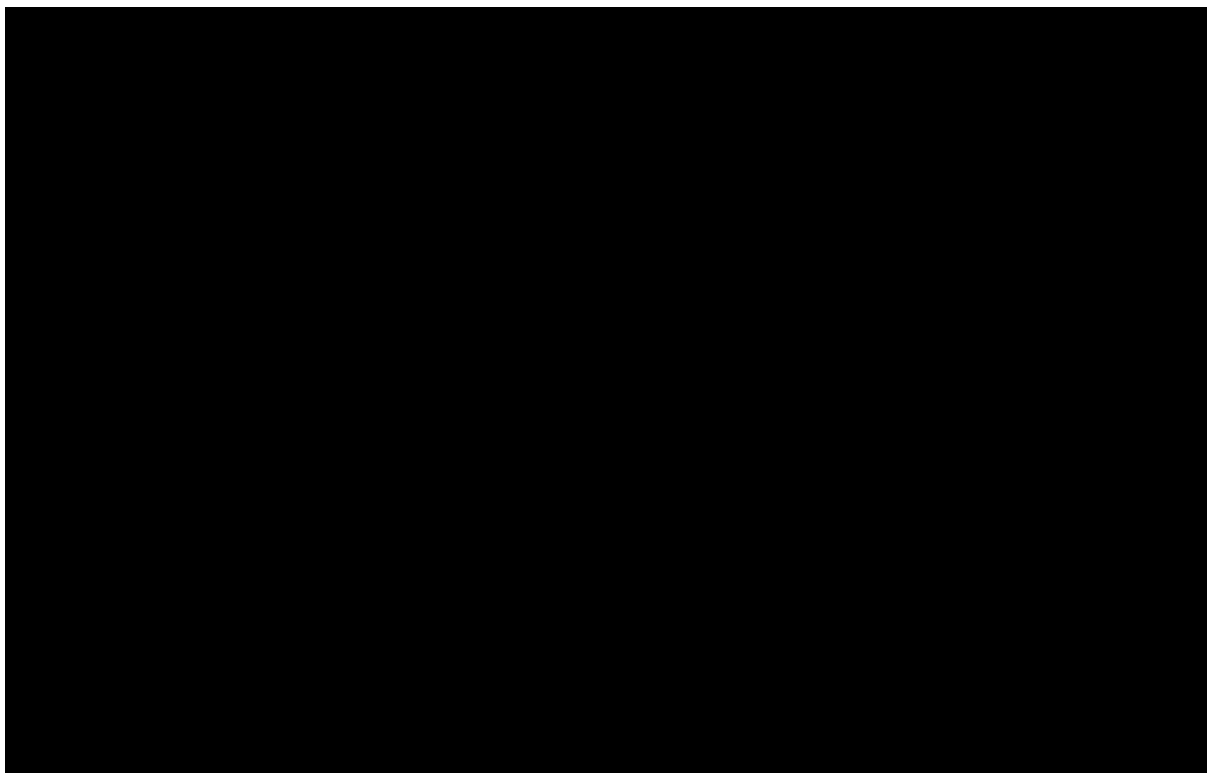
[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 11. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. i 2. roku
- scenariusz minimalny



Rysunek 12. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku
- scenariusz minimalny



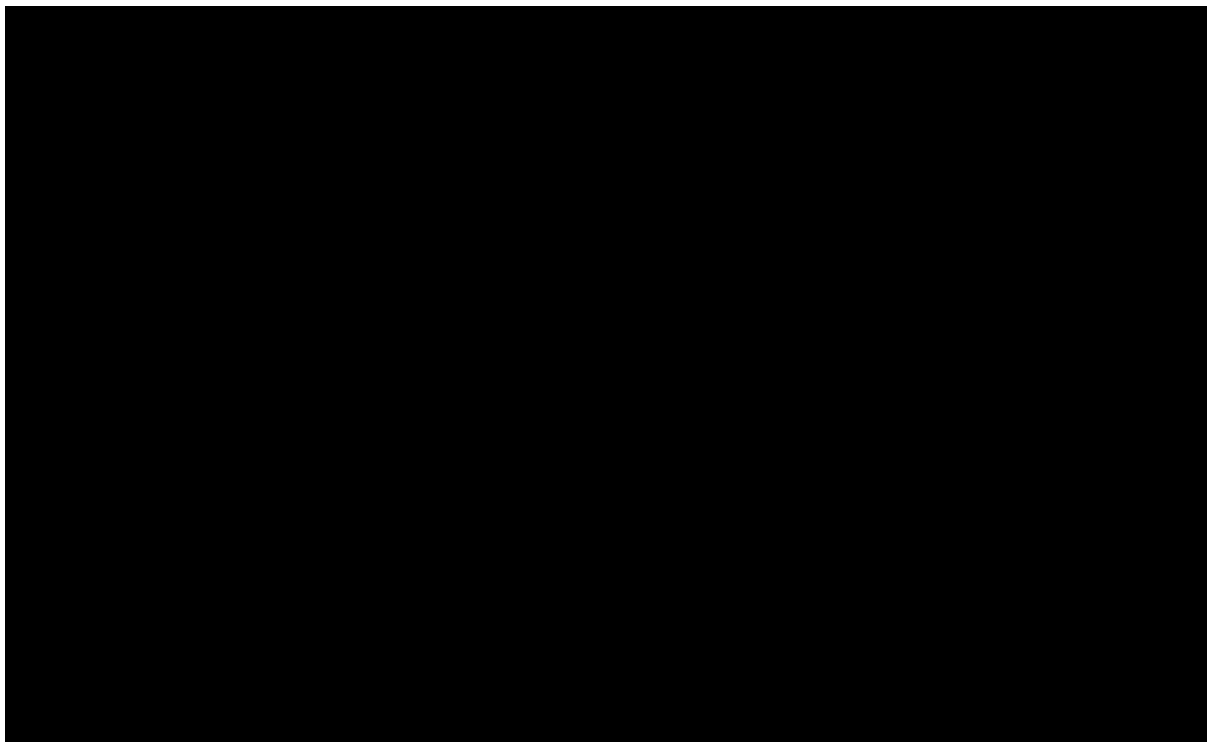
2.7.2.2 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym docelową liczbę chorych, którzy zostaną zakwalifikowani do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [REDACTED] oszacowano na odpowiednio [REDACTED] w scenariuszu istniejącym oraz [REDACTED] w scenariuszu nowym, natomiast liczbę chorych leczonych [REDACTED]
[REDACTED]

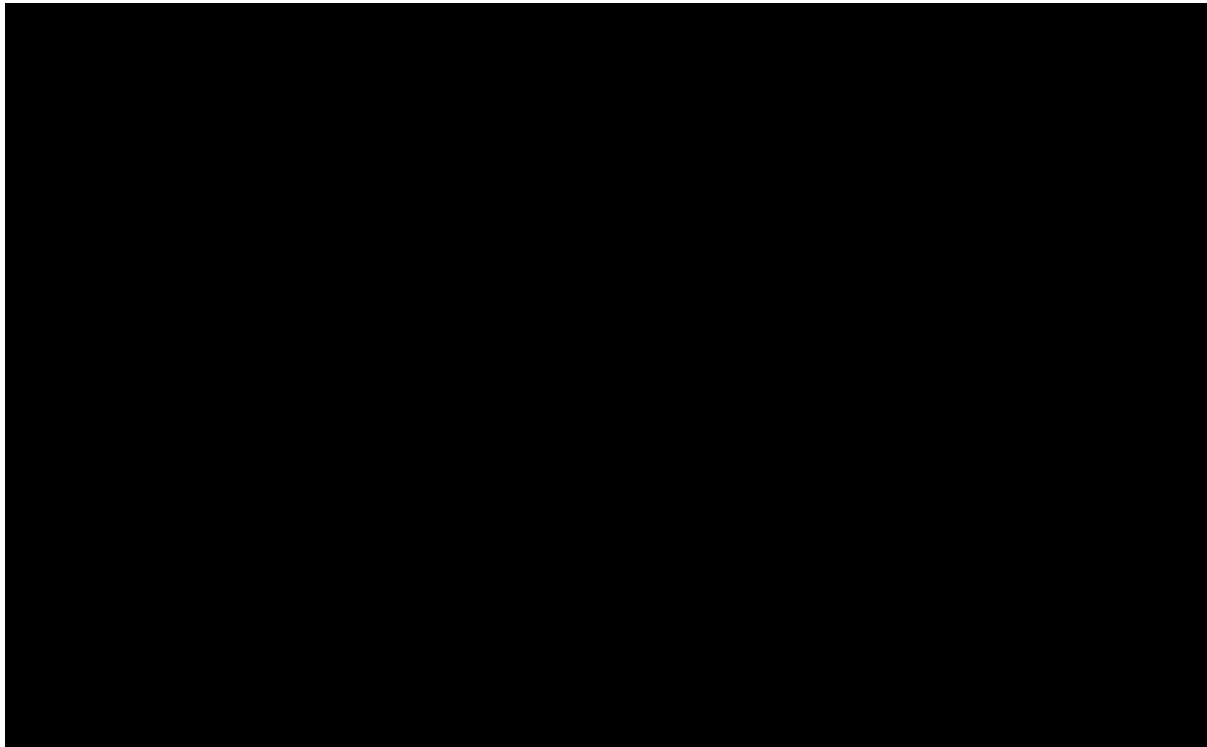
W przypadku scenariusza istniejącego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] w 1. roku i [REDACTED] w 2. roku [REDACTED]

W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

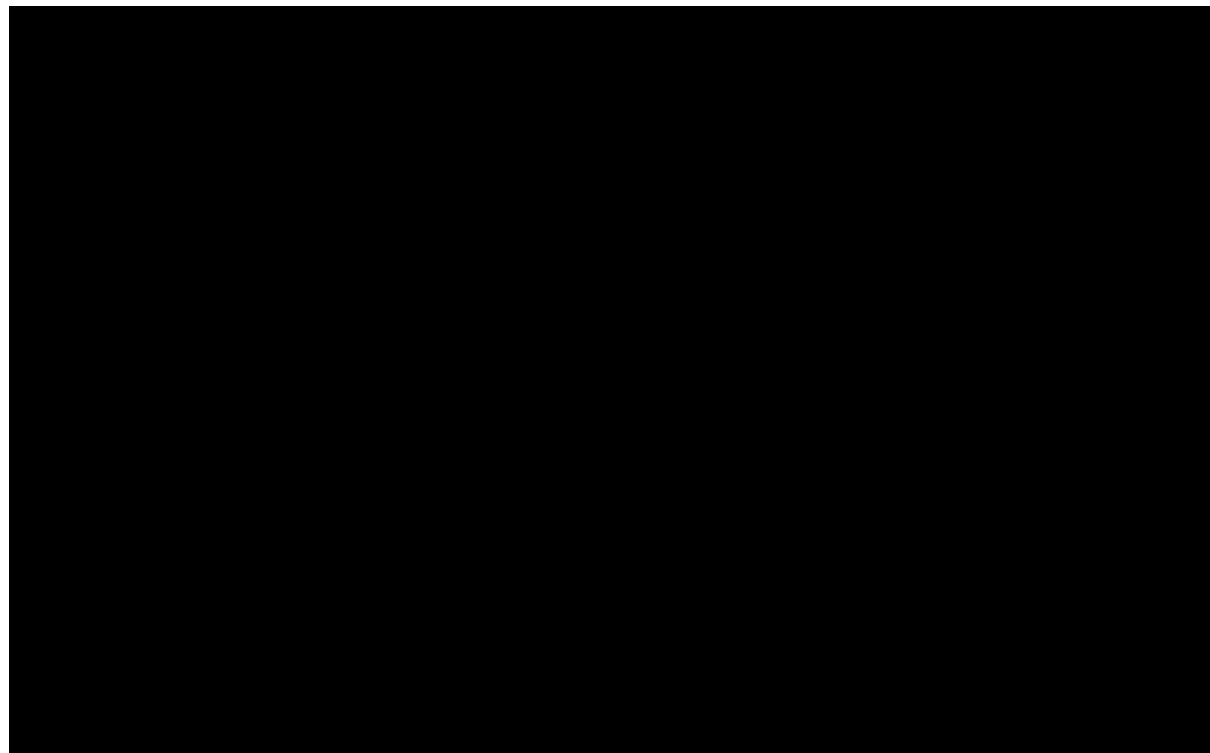
Rysunek 13. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku
[redacted] – scenariusz maksymalny [redacted]



Rysunek 14. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku
[redacted] – scenariusz maksymalny [redacted]



Rysunek 15. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted]
- scenariusz maksymalny [redacted]



2.7.3 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [redacted]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w rozdziale 2.5.4, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego.

Wyniki dla poszczególnych wariantów, zebrane w postaci tabeli, zamieszczono poniżej. W tabeli przedstawiono jedynie koszty, które ulegają zmianie w porównaniu do analizy podstawowej w wyniku zmiany testowanego w danym wariacie parametru.

[Redacted text block]

2.8 Wyniki

W niniejszym rozdziale wyniki wszystkich analiz przedstawiono

Wyniki przedstawiono w postaci obciążeń budżetowych związanych z refundacją kosztów zakupu leków, kosztów podania leków, kosztów standardowego monitorowania chorego oraz leczenia działań niepożądanych (perspektywa płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ).

Poza wynikami analiz podstawowych, przedstawiono analizę wrażliwości dla scenariusza podstawowego (rozdz. 2.7.3) oraz podano szczegółowe wyniki dla scenariuszy: minimalnego (rozdz. 2.7.2.1) i maksymalnego (rozdz. 2.7.2.2).

2.8.1 Analiza podstawowa

Docelową liczbę chorych w 1. i 2. roku leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem oszacowano na odpowiednio w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym. Liczba chorych,

Przewidywaną liczbę chorych oraz całkowite koszty związane z zakupem substancji czynnych, podaniem leków, standardowym monitorowaniem chorego oraz leczeniem działań niepożądanych w 1. i 2. roku z perspektywy NFZ przedstawiono w tabeli i na rysunkach poniżej.

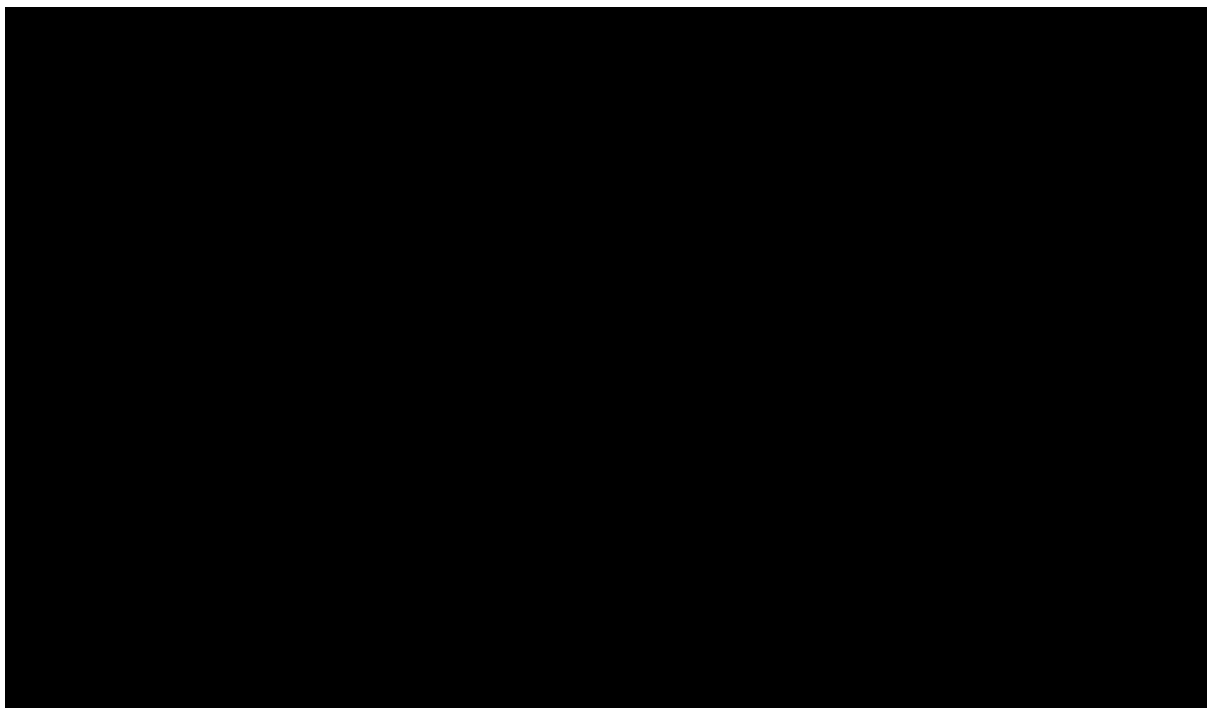
W przypadku scenariusza istniejącego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem wyniosą w 1. roku i w 2. roku

W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem

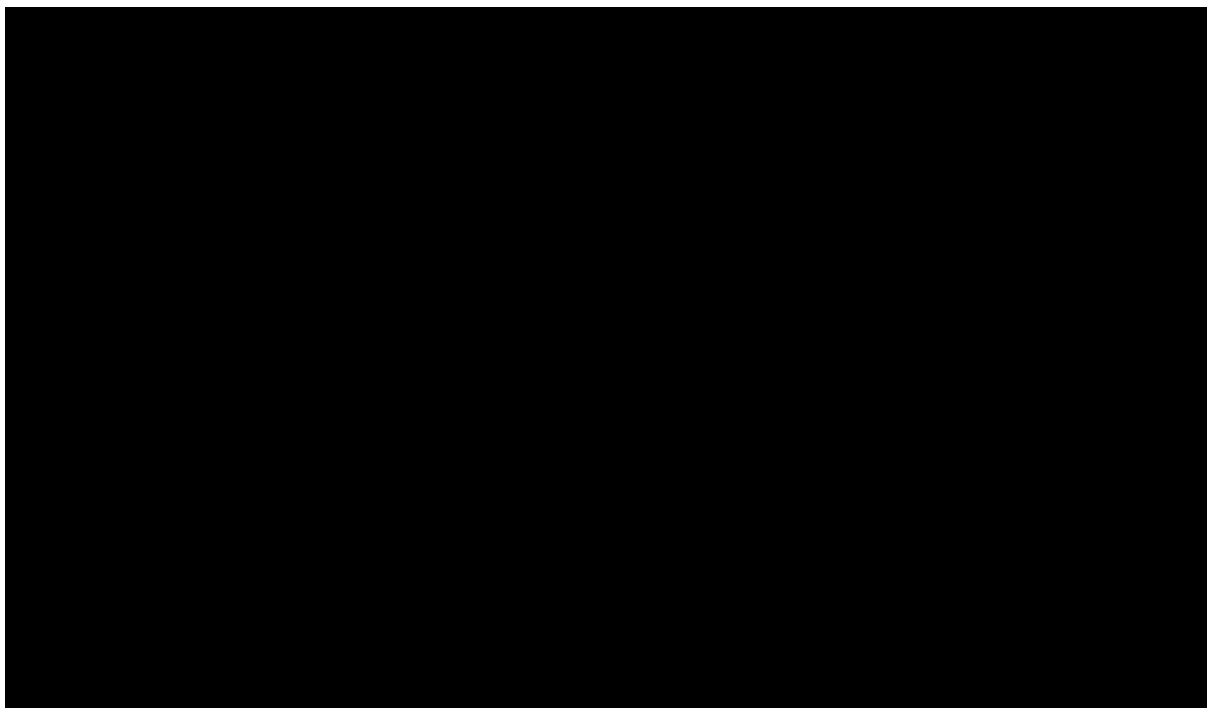
Tabela 19. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku ██████████ z perspektywy NFZ – analiza podstawowa ██████████

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

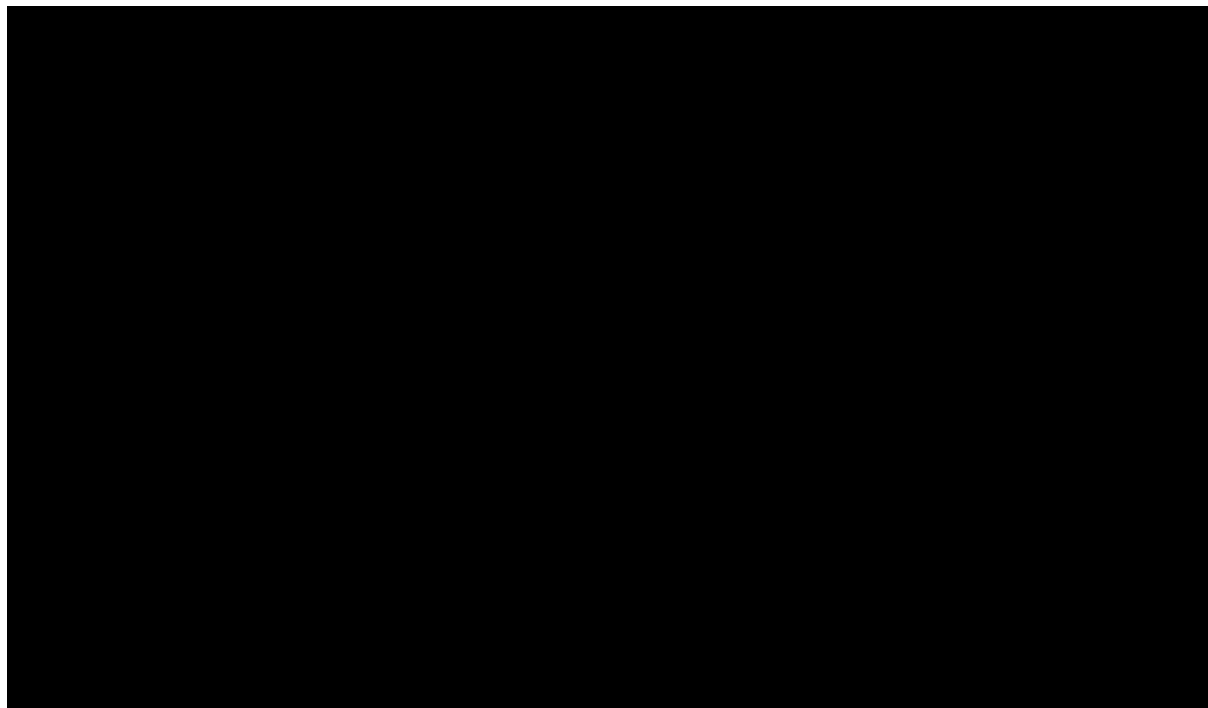
Rysunek 16. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku
- analiza podstawowa



Rysunek 17. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku
- analiza podstawowa



**Rysunek 18. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [REDACTED]
– analiza podstawowa [REDACTED]**



2.8.2 Analiza scenariuszy

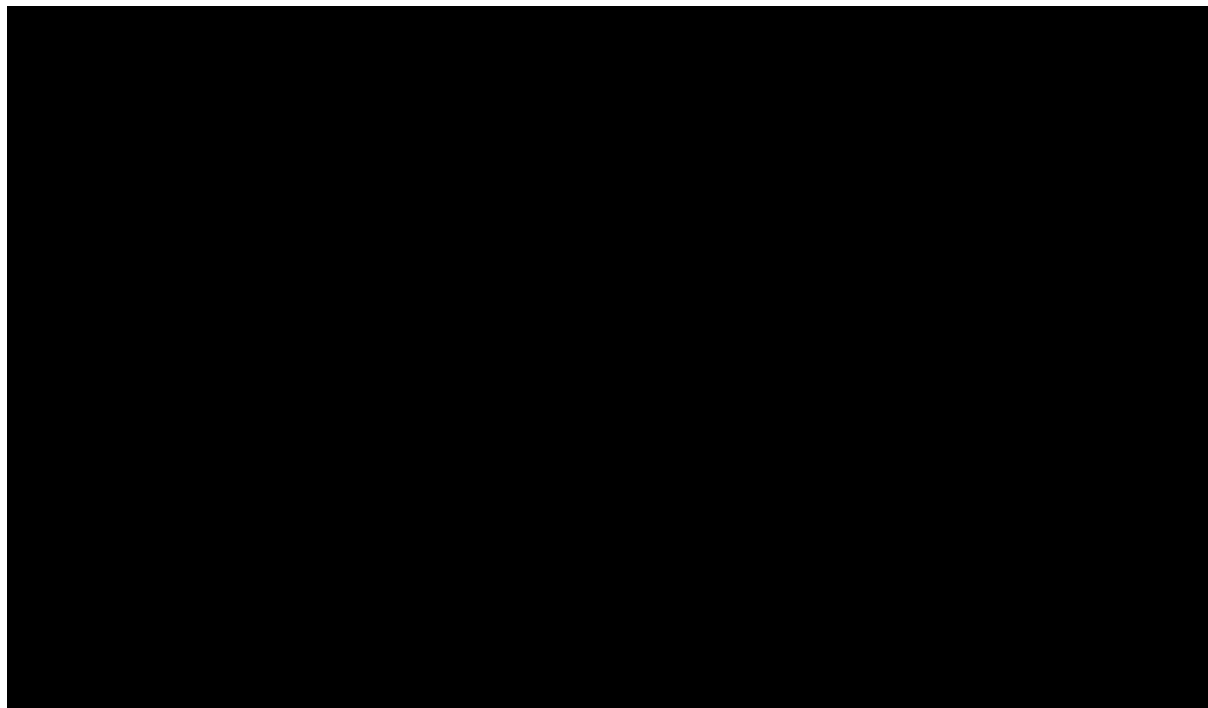
Analizę scenariuszy oparto o zmianę wyjściowej liczby chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim kwalifikujących się do leczenia lenalidomidem w Polsce. Szczegółowe dane dotyczące charakterystyki zmodyfikowanych parametrów analizy przedstawiono w rozdziale 2.7.2.

2.8.2.1 Scenariusz minimalny

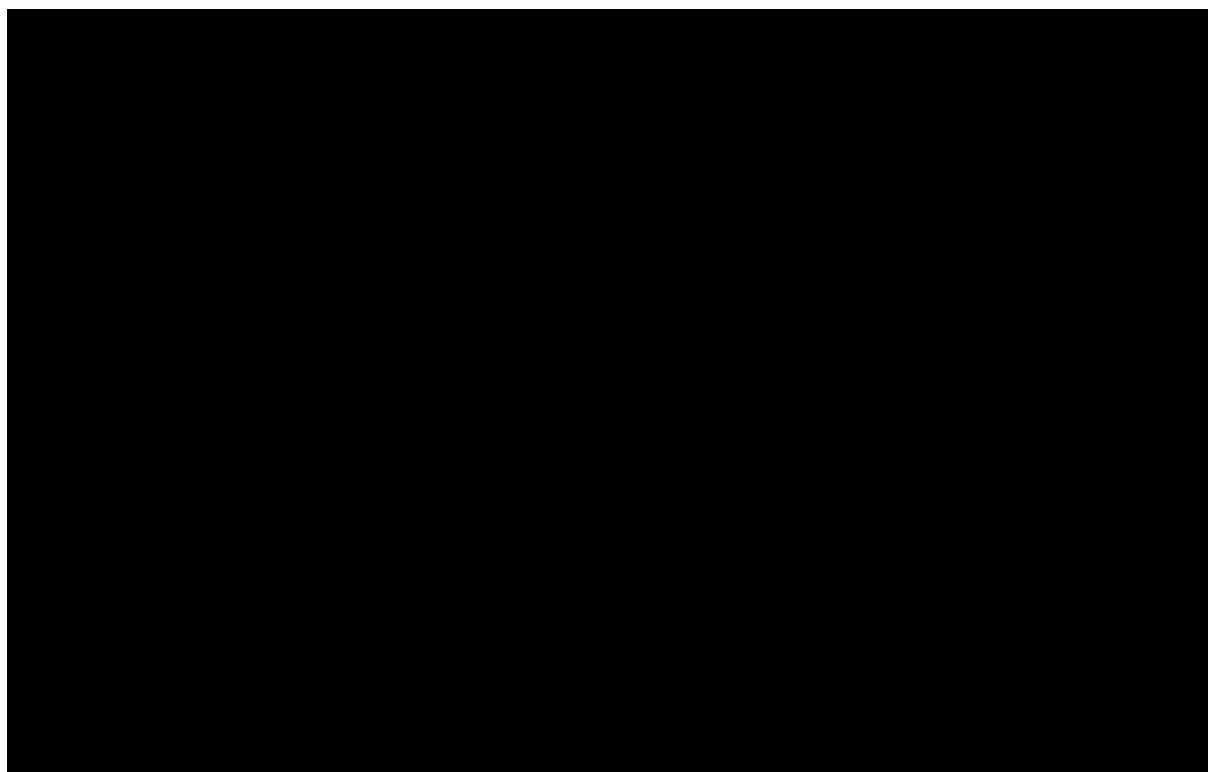
W scenariuszu minimalnym docelową liczbę chorych, którzy zakwalifikują się do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [REDACTED] oszacowano na [REDACTED] w scenariuszu istniejącym i [REDACTED] w scenariuszu nowym, natomiast liczbę chorych leczonych [REDACTED]

W przypadku scenariusza minimalnego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED]

Rysunek 19. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted]



Rysunek 20. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted]



[REDACTED]

2.8.2.2 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym docelową liczbę chorych, którzy zostaną zakwalifikowani do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [REDACTED] oszacowano na odpowiednio [REDACTED] w scenariuszu istniejącym oraz [REDACTED] w scenariuszu nowym, natomiast liczbę chorych leczonych [REDACTED]

W przypadku scenariusza istniejącego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w scenariuszu maksymalnym wyniosą [REDACTED] w 1. roku i [REDACTED] w 2. roku [REDACTED]

W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem [REDACTED]

[REDACTED]

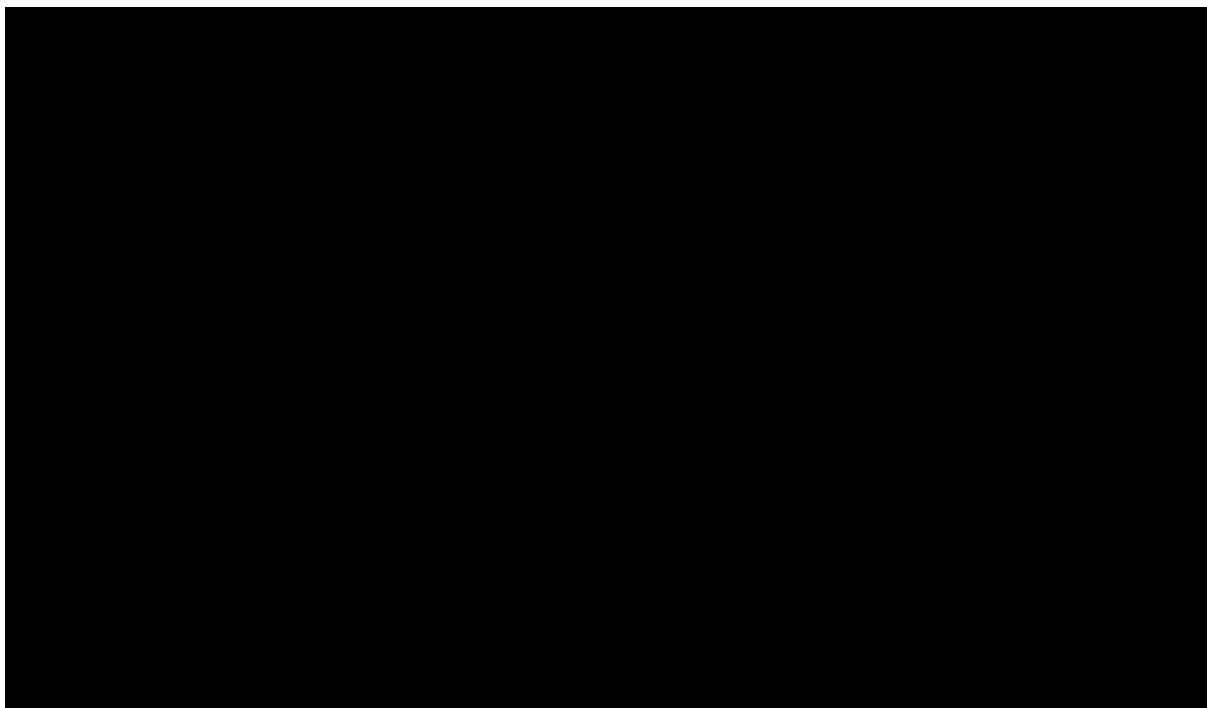
[REDACTED]

[REDACTED]

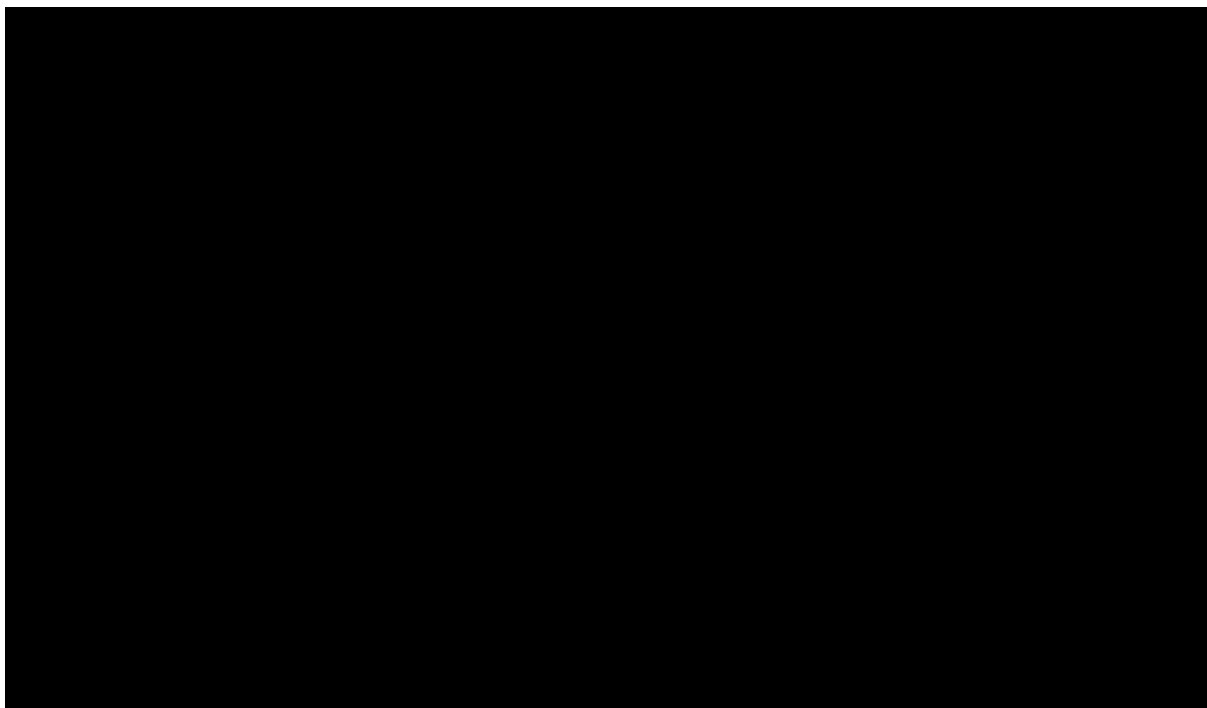
[REDACTED]

[REDACTED]

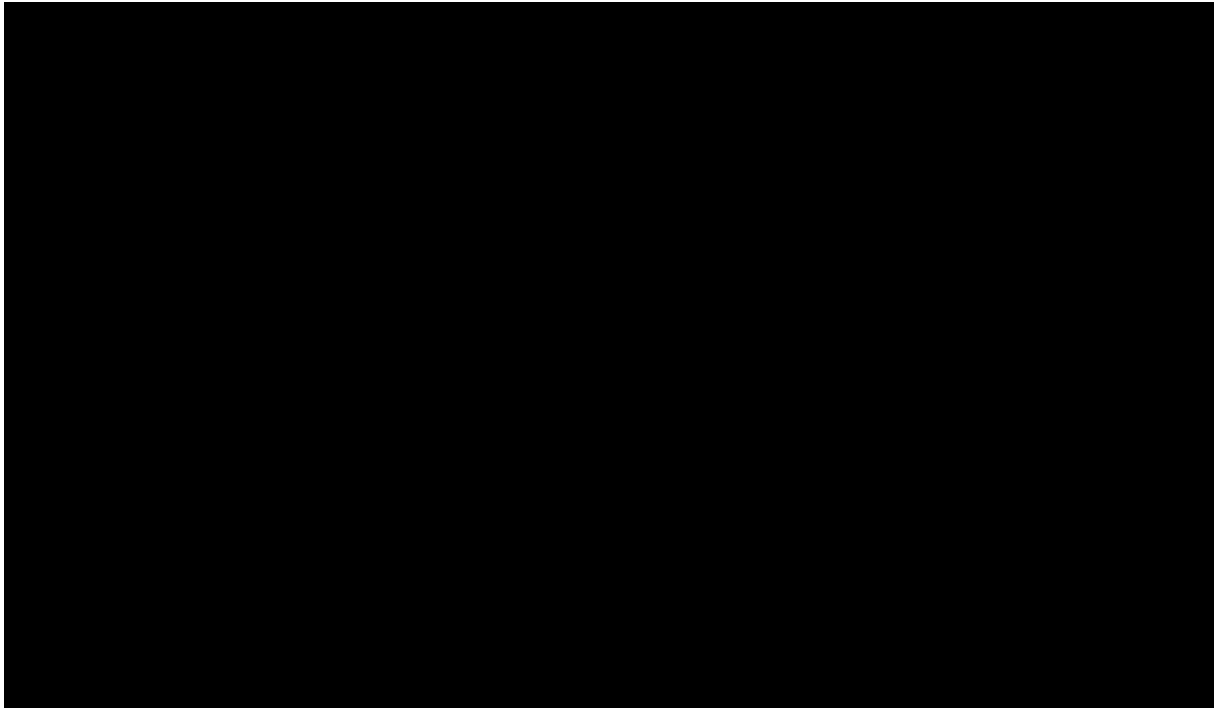
Rysunek 21. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku
[redacted] - scenariusz maksymalny [redacted]



Rysunek 22. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku
[redacted] - scenariusz maksymalny [redacted]



**Rysunek 23. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [REDACTED]
– scenariusz maksymalny [REDACTED]**



2.8.3 Analiza wrażliwości

Analizy wrażliwości przeprowadzono w celu określenia wrażliwości wyników uzyskanych w analizie podstawowej w odniesieniu do niepewności głównych parametrów, takich jak [REDACTED]

[REDACTED]

W analizach wrażliwości, poza parametrami zmienionymi zgodnie z opisem w rozdziale 2.5.4, pozostałe parametry były takie jak w przypadku scenariusza podstawowego.

Wyniki dla poszczególnych wariantów, zebrane w postaci tabeli, zamieszczono poniżej. W tabeli przedstawiono jedynie koszty, które ulegają zmianie w porównaniu do analizy podstawowej w wyniku zmiany testowanego w danym wariancie parametru.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

3 Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji. Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

Niniejsza analiza wpływu na budżet wykazała, że wprowadzenie finansowania leczenia szpiczaka mnogiego za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w ramach [REDACTED]

[REDACTED]

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych [REDACTED]

[REDACTED]

4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania lenalidomidu [REDACTED] nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wprowadzenie finansowania lenalidomidu [REDACTED] powinno zwiększyć dostępność leku i przynieść pozytywny wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych w postaci [REDACTED]

W kontekście zwiększenia dostępności do jedyne go preparatu lenalidomidu dopuszczonego do obrotu w leczeniu szpiczaka mnogiego na terenie Unii Europejskiej, refundacja preparatu Revlimid® [REDACTED] powinna być uznana za preferowaną formę zapewnienia chorym dostępu do terapii uznanej za standard terapeutyczny.

Decyzja o finansowaniu lenalidomidu [REDACTED] leczenia szpiczaka mnogiego ze środków publicznych [REDACTED] zwiększy dostępność analizowanej interwencji u tych chorych, nie wpływając jednocześnie na wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Co więcej, pozytywna decyzja refundacyjna [REDACTED]

Finansowanie lenalidomidu [REDACTED] leczenia szpiczaka mnogiego [REDACTED] wymaga [REDACTED]

[REDACTED] W związku z tym, nie ma potrzeby przeprowadzania dodatkowego przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów – szczególnie w przypadku doustnego podawania leku.

5 Aspekty etyczne i społeczne

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty związane ze zmianą dotychczasowego sposobu finansowania lenalidomidu.

Udostępnienie opcji terapeutycznej [REDAKTOWANE] nie wydaje się wywoływać dylematów moralnych, jednak konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez kobiety i mężczyzn zgodnie z programem zapobiegania ciąży może wywoływać dylematy moralne u osób wierzących żyjących zgodnie z nauką Kościoła.

Jak każde leczenie, również terapia lenalidomidem może nie być zaakceptowana przez poszczególnych chorych, zwłaszcza przez osoby w wieku rozrodczym planujące powiększenie rodziny, jak również ze względu na historię talidomidu, którego pochodną jest lenalidomid.

Zastosowanie terapii powinno być poprzedzone szczegółową informacją dla pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku jej stosowania.

W przypadku zmiany dotychczasowego sposobu finansowania analizowanej technologii wymagane jest [REDAKTOWANE]

Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania lenalidomidu ze środków publicznych ułatwi dostęp do nowoczesnej terapii, której podstawą jest lek łatwy w stosowaniu (podanie doustne) o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie, zarejestrowany w analizowanym wskazaniu i dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Chorzy kwalifikujący się do terapii lenalidomidem stosowali uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia, są to więc grupy chorych, u których leczenie jest trudne z klinicznego punktu widzenia, a brak dostępu do lenalidomidu znacznie ograniczy możliwości kontynuacji terapii z użyciem skutecznego leku.^{19,20}

[REDAKTOWANE]

W aneksie przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM).¹⁰

[Redacted]

6 Ograniczenia i dyskusja

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

7 Wnioski końcowe

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim w perspektywie 2 kolejnych lat przy zmianie dotychczasowego sposobu finansowania ze środków publicznych, tj. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

Aneks

Aspekty 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?

Dostęp do technologii lekowej będzie ograniczony do chorych z opornym na leczenie i nawrotowym szpiczakiem mnogim, [REDAKTOWANE]

W tym kontekście za faworyzowane można uznać grupy chorych, [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] nie było skuteczne i jest najtrudniejsze z klinicznego punktu widzenia.

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?

Spodziewana jest korzyść dla chorych spełniających [REDAKTOWANE]

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

Technologia nie jest kierowana do grup społecznie upośledzonych.

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

Technologia jest skierowana do osób o największych potrzebach zdrowotnych, ale istnieją inne, mniej skuteczne opcje terapeutyczne.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Spodziewany jest wzrost poziomu satysfakcji pacjentów.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Nie.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez kobiety i mężczyzn zgodnie z programem zapobiegania ciąży.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Konieczność stosowania skutecznej antykoncepcji przez kobiety i mężczyzn zgodnie z programem zapobiegania ciąży.

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?



Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Tak. Zgodnie z Art. 6.1. na podstawie Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.”

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Należy poinformować pacjenta o zasadach przestrzegania skutecznej antykoncepcji zgodnie z programem zapobiegania ciąży i uzyskać jego zgodę na stosowanie antykoncepcji określonej w programie oraz w przypadku kobiet na poddawanie się badaniom na obecność ciąży co 4 tygodnie.

Pozostałe aspekty - podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Spis tabel

Tabela 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	11
Tabela 2. Liczba nowych zachorowań na szpiczaka mnogiego i nowotwory z komórek plazmatycznych w latach 1999-2010 w Polsce.....	12
Tabela 3. Liczba chorych z rozpoznaniem C.90.0 w Polsce na podstawie danych NFZ.....	15
Tabela 4. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których lenalidomid może być zastosowany lub jest obecnie stosowany.....	17
Tabela 5. Liczebność populacji w scenariuszu istniejącym i nowym.....	17
Tabela 6. Założenia scenariusza istniejącego i nowego.....	20
Tabela 7. Liczba oraz odsetek opakowań lenalidomidu zużytych w latach 2010 – 2012.....	21
Tabela 8. Oszacowanie kosztu poszczególnych opakowań lenalidomidu. Scenariusz istniejący.....	22
Tabela 9. Oszacowanie kosztu poszczególnych opakowań lenalidomidu. Scenariusz nowy, [REDACTED].....	23
Tabela 10. Oszacowanie kosztu poszczególnych opakowań lenalidomidu. Scenariusz nowy, [REDACTED].....	25
Tabela 11. Oszacowanie ceny netto poszczególnych opakowań lenalidomidu w analizie [REDACTED].....	25
Tabela 12. Parametry badane w ramach analiz wrażliwości.....	29
Tabela 13. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego lenalidomidem w 2013 r. z perspektywy NFZ – analiza podstawowa, scenariusz minimalny i maksymalny.....	31
Tabela 14. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego lenalidomidem w 2013 r. z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości.....	32
Tabela 15. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza podstawowa [REDACTED].....	34
Tabela 16. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED].....	39
Tabela 17. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	42
Tabela 18. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [REDACTED].....	46
Tabela 19. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza podstawowa [REDACTED].....	49
Tabela 20. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED].....	52
Tabela 21. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED].....	55
Tabela 22. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego lenalidomidem w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza wrażliwości [REDACTED].....	59

Spis rysunków

Rysunek 1. Oszacowanie docelowej populacji chorych w 2013 r. oraz w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz istniejący.....	14
Rysunek 2. Oszacowanie docelowej populacji chorych w 2013 r. oraz w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz nowy.....	14
Rysunek 3. Oszacowanie populacji chorych leczonych lenalidomidem w kolejnych latach na podstawie danych NFZ – analiza wrażliwości.....	16
Rysunek 4. Udział poszczególnych opakowań lenalidomidu w rynku w 2012 r.....	22
Rysunek 5. [redacted].....	24
Rysunek 6. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	35
Rysunek 7. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	35
Rysunek 8. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	36
Rysunek 9. Oszacowanie populacji leczonej lenalidomidem w kolejnych latach – scenariusz minimalny.....	37
Rysunek 10. Oszacowanie populacji leczonej lenalidomidem w kolejnych latach – scenariusz maksymalny.....	37
Rysunek 11. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted].....	40
Rysunek 12. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted].....	40
Rysunek 13. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku [redacted] – scenariusz maksymalny [redacted].....	43
Rysunek 14. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku [redacted] – scenariusz maksymalny [redacted].....	43
Rysunek 15. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz maksymalny [redacted].....	44
Rysunek 16. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	50
Rysunek 17. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	50
Rysunek 18. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – analiza podstawowa [redacted].....	51
Rysunek 19. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted].....	53
Rysunek 20. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] – scenariusz minimalny [redacted].....	53
Rysunek 21. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 1. roku [redacted] – scenariusz maksymalny [redacted].....	56
Rysunek 22. Udział poszczególnych kosztów w scenariuszu istniejącym i nowym w 2. roku [redacted] – scenariusz maksymalny [redacted].....	56

Rysunek 23. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [REDACTED]
[REDACTED] – scenariusz maksymalny [REDACTED] 57

Piśmiennictwo

- ¹ Raporty na podstawie danych Zakładu Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii - Instytut w Warszawie. Krajowa Baza Danych Nowotworowych. <http://85.128.14.124/krn/> [15.04.2013].
- ² Uchwała nr 54/15/2008 z dnia 16 października 2008 r. w sprawie finansowania lenalidomidu (Revlimid®) w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem mnogim.
- ³ Dmoszyńska A. Postępy w rozpoznawaniu szpiczaka plazmocytoowego oraz rekomendacje dotyczące leczenia. *Borgis - Postępy Nauk Medycznych*. 2011;7:592-600.
- ⁴ Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka. <http://www.szpiczak.org/> [15.04.2013].
- ⁵ Szpiczak mnogi a dyskryminacja osób w podeszłym wieku. *Rozmowy o czasie*. 8 września 2011 r. http://www.kampaniespoleczne.pl/konkurs/kk_files/Rozmowy_o_czasie_broszura_2.pdf [15.04.2013].
- ⁶ Szczeklik A. *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych 2012*. Medycyna Praktyczna, Kraków 2012.
- ⁷ Polska Unia Onkologii (PUO). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych - 2011 rok. Dmoszyńska A. Szpiczak plazmocytoowy i inne dyskracje plazmocytoowe. http://onkologia.zalecenia.med.pl/tom2/ptok_1_2011__09_Szpiczak_plazmocytoowy.pdf [15.04.2013].
- ⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-431-3/2012. Warszawa, luty 2013.
- ⁹ Revlimid: Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL). http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000717/WC500056018.pdf [15.04.2013].
- ¹⁰ Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (AOTM; kwiecień 2009). www.aotm.gov.pl [15.04.2013].
- ¹¹ 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.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- ¹³ Ustawa z dnia 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług.
- ¹⁴ 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. [10.05.2013].
- ¹⁵ Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹⁹ Dmoszyńska A, Walter-Croneck A, Usnarska-Zubkiewicz L, Stella-Hołowiecka B, Walewski J, Charliński G, Jędrzejczak WW, Wiater E, Lech-Marańda E, Mańko J, Dytfeld D, Komarnicki M, Jamroziak K, Robak T, Jurchyszyn A, Skotnicki A, Giannopoulos K. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego oraz innych dyskrazji plazmocytowych na rok 2013. *Acta Haematol Pol.* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.achaem.2013.02.006> [08.04.2013].

²⁰ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). NICE technology appraisal guidance TA171: Lenalidomide for the treatment of multiple myeloma in people who have received at least one prior therapy. Październik 2010.

²¹ Stanowisko Rady Przejrzystości nr 49/2013 z dnia 25 lutego 2013 r. w zakresie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego: podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia.

²² Rekomendacja nr 31/2013 z dnia 25 lutego 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych świadczenia opieki zdrowotnej „podanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim, u których stosowano uprzednio co najmniej jeden schemat leczenia”.