

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

UZUPEŁNIENIE

Dot. pisma: MZ-PLR-460-18875-11/MG/13

Nr sprawy:

R13062370, R130623701, R13062372, R13062373

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

[REDAKTOWANA]

Wrzesień 2013

Autorzy:

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Adres do korespondencji:

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

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez [Redacted]



Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt:

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

Cytowanie: [Redacted] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Uzupełnienie. [Redacted] wrzesień 2013.



Spis treści

Spis treści	4
Wprowadzenie	5
Uwaga 1	6
Uwaga 2	7
Uwaga 3	8
Uwaga 4	9
Uwaga 5	11
Uwaga 6	12
Uwaga 7	13
Uwaga 8	14
Uwaga 9	15
Uwaga 10	16
Uwaga 11	18
Uwaga 12 - porównanie z bortezomibem	20
Aneks I	22
Wyniki analizy wpływu na budżet 	22
Analiza podstawowa	22
Scenariusz minimalny	24
Scenariusz maksymalny	26
Wyniki analizy wpływu na budżet 	28
Analiza podstawowa	28
Scenariusz minimalny	30
Scenariusz maksymalny	32
Piśmiennictwo	35

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zgodnie z pismem MZ-PLR-460-18875-11/MG/13 (numer sprawy R13062370, R130623701, R13062372, R13062373), dotyczą analiz przygotowanych przez [REDAKTOWANE]

- [REDAKTOWANE] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. **Analiza problemu decyzyjnego.** [REDAKTOWANE] maj 2013.
- [REDAKTOWANE] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. **Analiza kliniczna.** [REDAKTOWANE] maj 2013.
- [REDAKTOWANE] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. **Analiza ekonomiczna.** [REDAKTOWANE] maj 2013.
- [REDAKTOWANE] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. **Analiza wpływu na system ochrony zdrowia.** [REDAKTOWANE] maj 2013.



Uwaga 1

Informacje zawarte w analizach nie są aktualne na dzień złożenia wniosku w zakresie cen technologii wnioskowanej (§ 2. Rozporządzenia).

Komentarz:



Uwaga 2

Analiza ekonomiczna analizy podstawowej nie zawiera zestawienia oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych stosowania każdej z technologii (§ 5. ust.2 pkt 1 Rozporządzenia).

Komentarz:

Populacja wskazana we wniosku obejmuje chorych, u których:

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

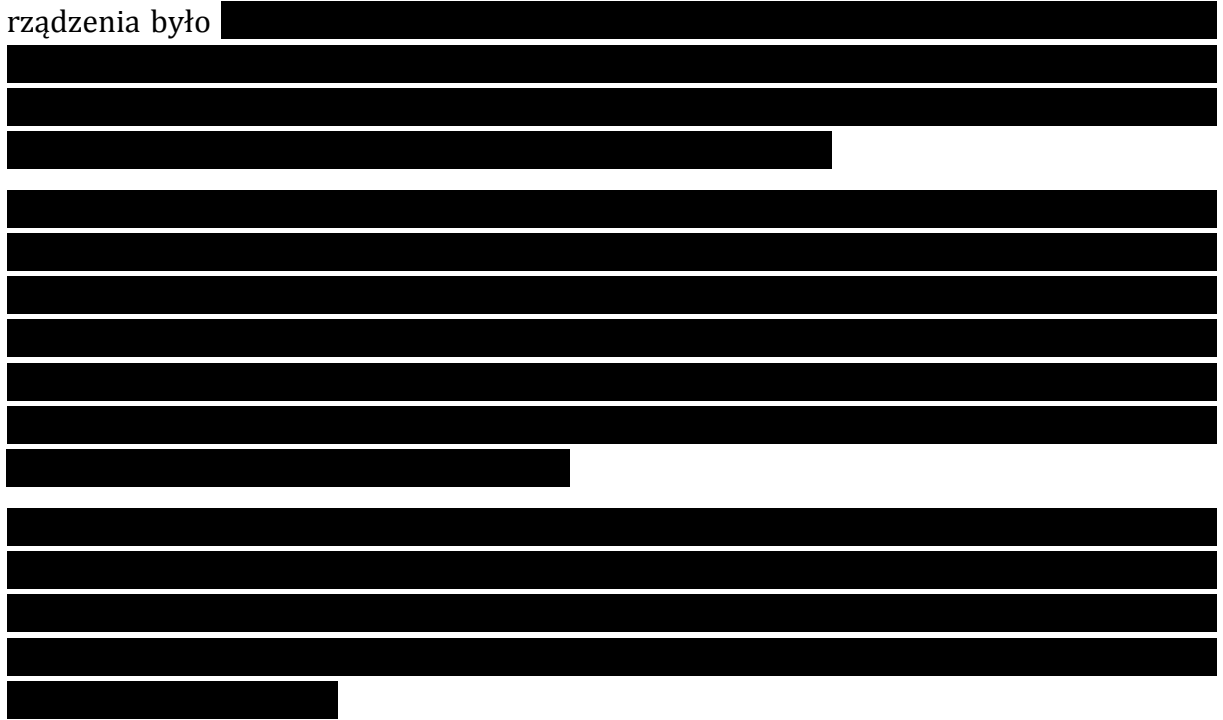


Uwaga 3

*Analiza ekonomiczna analizy podstawowej nie zawiera oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, **wnioskowaną technologią (§ 5. ust.2 pkt 2 Rozporządzenia)**. Poprzez niespełnienie powyższych paragrafów, niespełnione są również § 5. ust.2 pkt 4; § 5. ust.2 pkt 5 (również § 5. ust. 9); § 5. ust.2 pkt 6; § 5. ust. 5; § 5. ust.7; § 5. ust. 11. Rozporządzenia.*

Komentarz:

Z przyczyn opisanych szczegółowo w komentarzu do Uwagi 2, oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskową technologią (§ 5. ust.2 pkt 2 Rozporządzenia) oraz spełnienie § 5. ust.2 pkt 4; § 5. ust.2 pkt 5 (również § 5. ust. 9); § 5. ust.2 pkt 6; § 5. ust. 5; § 5. ust.7; § 5. ust. 11. Rozporządzenia było



Uwaga 4

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku (§ 6. ust. 1 pkt 1 lit b Rozporządzenia).

Komentarz:

[Redacted content]



Tab. 1. Liczebność populacji w scenariuszu istniejącym i nowym.

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

Uwaga 5

Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny (§ 6. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia).

Komentarz:

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny odpowiada [REDACTED]


Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub decyzję o podwyższeniu ceny, będzie [REDACTED]





Uwaga 6

*Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania **aktualnych** rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów **w stanie klinicznym wskazanym we wniosku**, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje (§ 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia).*

Komentarz:

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów **w stanie klinicznym wskazanym we wniosku**, 

Uwaga 7

*Analiza wpływu na budżet nie zawiera ilościowej prognozy 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny (§ 6. ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia).*

Komentarz:

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 lub decyzji o podwyższeniu ceny (§ 6. ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia) przedstawiono w Aneksie I.



Uwaga 8

*Analiza wpływu na budżet nie zawiera ilościowej prognozy 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny (**§ 6. ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia**).*

Komentarz:

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 lub decyzję o podwyższeniu ceny (**§ 6. ust. 1 pkt 5 Rozporządzenia**) przedstawiono w Aneksie I.

Uwaga 9

*Analiza wpływu na budżet nie zawiera oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów **w stanie klinicznym wskazanym we wniosku**, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 rozporządzenia, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (§ 6. ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia). Poprzez niespełnienie powyższych paragrafów niespełnione są również § 6. ust. 1 pkt 7; § 6. ust. 2; § 6. ust. 3; § 6. ust. 4. Rozporządzenia.*

Komentarz:

Dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów **w stanie klinicznym wskazanym we wniosku**, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 rozporządzenia, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii (§ 6. ust. 1 pkt 6 Rozporządzenia) oraz oszacowania dla § 6. ust. 1 pkt 7; § 6. ust. 2; § 6. ust. 3; § 6. ust. 4. Rozporządzenia przedstawiono w Aneksie I.

Ze względu na wykazanie dodatkowych kosztów, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [REDAKTOWANE] w osobnym dokumencie przedstawiono analizę racjonalizacyjną (patrz: [REDAKTOWANE] Lenalidomid (Revlimid®) w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu chorych ze szpiczakiem mnogim po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Analiza racjonalizacyjna. [REDAKTOWANE] wrzesień 2013.).

Uwaga 10

Analiza wpływu na budżet nie zawiera tabelarycznego zestawienia wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 rozporządzenia (§ 6. ust. 1 pkt 8 Rozporządzenia).

Komentarz:

Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 rozporządzenia (§ 6. ust. 1 pkt 8 Rozporządzenia) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 2. Zestawienie wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie wpływu na budżet.

Parametr	Wartość
Populacja, N:	
analiza podstawowa	
scenariusz minimalny	
scenariusz maksymalny	
21 kaps. po 25 mg	
21 kaps. po 15 mg	
21 kaps. po 10 mg	
21 kaps. po 5 mg	
21 kaps. po 25 mg	
21 kaps. po 15 mg	
21 kaps. po 10 mg	
21 kaps. po 5 mg	
21 kaps. po 25 mg	
21 kaps. po 15 mg	
21 kaps. po 10 mg	
21 kaps. po 5 mg	
Udział w rynku LEN, %	

Parametr	Wartość
21 kaps. po 25 mg	■
21 kaps. po 15 mg	■
21 kaps. po 10 mg	■
21 kaps. po 5 mg	■
Pozostałe wartości:	
Koszt DEX, PLN/mg	■
Koszt podania LEN/DEX, PLN/cykl	■
Koszt monitorowania chorego, PLN/rok	■
Koszt leczenia DN, PLN/chory	■
Liczba cykli terapii w ciągu roku, n	■
Dawkowanie lenalidomidu, opak./cykl	■
Dawkowanie deksametazonu, mg/terapia	■

DEX – deksametazon; DN – działania niepożądane; LEN – lenalidomid.

* dane zaokrąglone.

Uwaga 11

*Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących **kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6. ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia)**. Poprzez niespełnienie powyższego paragrafu niespełnione są również § 6. ust. 5 lub § 6. ust. 6. Rozporządzenia.*

Komentarz:

Założenia, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5:

[Redacted content]

Założenia dotyczące **kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu (§ 6. ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia)**:

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy (ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych) „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.”¹

Bortezomib to jedyny obok lenalidomidu lek o nowym mechanizmie działania, wskazany w leczeniu opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego, dostępny w Polsce i finansowany ze środków publicznych (talidomid obecnie dostępny jest jedynie w ramach importu docelowego).

We wniosku o objęcie refundacją oraz [Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Powyzsza kategoria dostepnosci refundacyjnej jest spójna z pozycją leku w polskich i międzynarodowych wytycznych klinicznych oraz rekomendacjami agencji oceny technologii medycznych innych krajów przedstawionymi w *Analizie problemu decyzyjnego*. Tak zdefiniowana pozycja leku jest [REDACTED]

Uwaga 12 - porównanie z bortezomibem

Wnioskodawca nie przeprowadził porównania z bortezomibem, uzasadniając to w następujący sposób: „bortezomib nie spełnia jednak kryteriów technologii najtańszej i najczęściej stosowanej (kryteria kwalifikacji do programu lekowego skutecznie zmniejszają populację chorych leczonych za pomocą tego leku), nie zostanie zastąpiony przez lenalidomid, w związku z czym nie jest rozpatrywany jako komparator dla lenalidomidu w analizowanej populacji chorych”. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z ustawą o objęciu refundacją art. 25 ust 14 c) tiret pierwsze analiza kliniczna powinna być sporządzona na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych. Bortezomib jest aktualnie finansowany w ramach programu lekowego, obejmującego m.in.: pacjentów, u których wystąpiła oporność w trakcie zastosowania terapii szpiczaka mnogiego lub nawrót po skutecznej terapii, w związku z czym zdaniem AOTM powinien znaleźć się w przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny analizach HTA dla leku Revlimid jako jeden z komparatorów.

Komentarz:

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA): „Komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka. Jest to sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Zaleca się przeprowadzenie porównania również z innymi komparatorami, czyli z technologiami:

- najczęściej stosowaną;
- najtańszą;
- najskuteczniejszą;
- zgodną ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego.

Istotne jest aby wybrane komparatory odpowiadały warunkom polskim.”⁴

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i Scottish Medicines Consortium (SMC) rekomendują stosowanie lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego w min. III linii leczenia, natomiast bortezomib - w min. II linii leczenia.^{5,6,7} Haute Autorité de Santé (HAS) w leczeniu opornego lub nawrotowego szpiczaka mnogiego również rekomenduje stosowanie bortezomibu w min. II linii.⁸

Kryteria kwalifikacji programu terapeutycznego *Leczenie szpiczaka plazmatykomórkowego (plazmocytowego)* z udziałem bortezomibu wskazują na możliwość włączenia chorych z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim oraz chorych po niepowodzeniu co najmniej 1 schematu leczenia.⁹ Z kolei

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rekomendacje NICE, SMC czy HAS oraz [REDACTED] wyraźnie wskazują, że bortezomib powinien być stosowany przed lenalidomidem. Nie można wykluczyć stosowania bortezomibu jako opcji terapeutycznej u chorych po niepowodzeniu co najmniej 2 schematów leczenia. Należy jednak podkreślić, że schemat taki jest stosowany sporadycznie (co potwierdzają obserwacje rynkowe) i tym samym nie powinien wyznaczać standardu postępowania.

Ponadto, lenalidomid i bortezomib powinny być stosowane u chorych z odmiennymi powikłaniami po wcześniejszej terapii – zgodnie z wytycznymi Polskiej Grupy Szpiczakowej,² schematy zawierające lenalidomid wskazane są u chorych z objawami neuropatii o nasileniu co najmniej 2. stopnia, natomiast programy oparte na bortezomibie powinny być stosowane w przypadku upośledzenia funkcji nerek i przy zagrożeniach powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi.

Biorąc pod uwagę wytyczne Polskiej Grupy Szpiczakowej oraz różne miejsce lenalidomidu i bortezomibu w schemacie terapeutycznym zgodnie z rekomendacjami agencji technologii medycznych oraz [REDACTED], trudno mówić o zastępowaniu bortezomibu przez lenalidomid w praktyce medycznej – głównym wg wytycznych czynnikiem decydującym o wyborze komparatora.

Dodatkowo, przegląd dostępnych doniesień naukowych wykazał ograniczone dane kliniczne dla bortezomibu stosowanego [REDACTED] wskazanych we wniosku (m.in. badania nierandomizowane).

Aneks I

Wyniki analizy wpływu na budżet

Analiza podstawowa

Docelową liczbę chorych leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem w 1. i 2. roku oszacowano na odpowiednio

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 rysunku 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 wyniosą

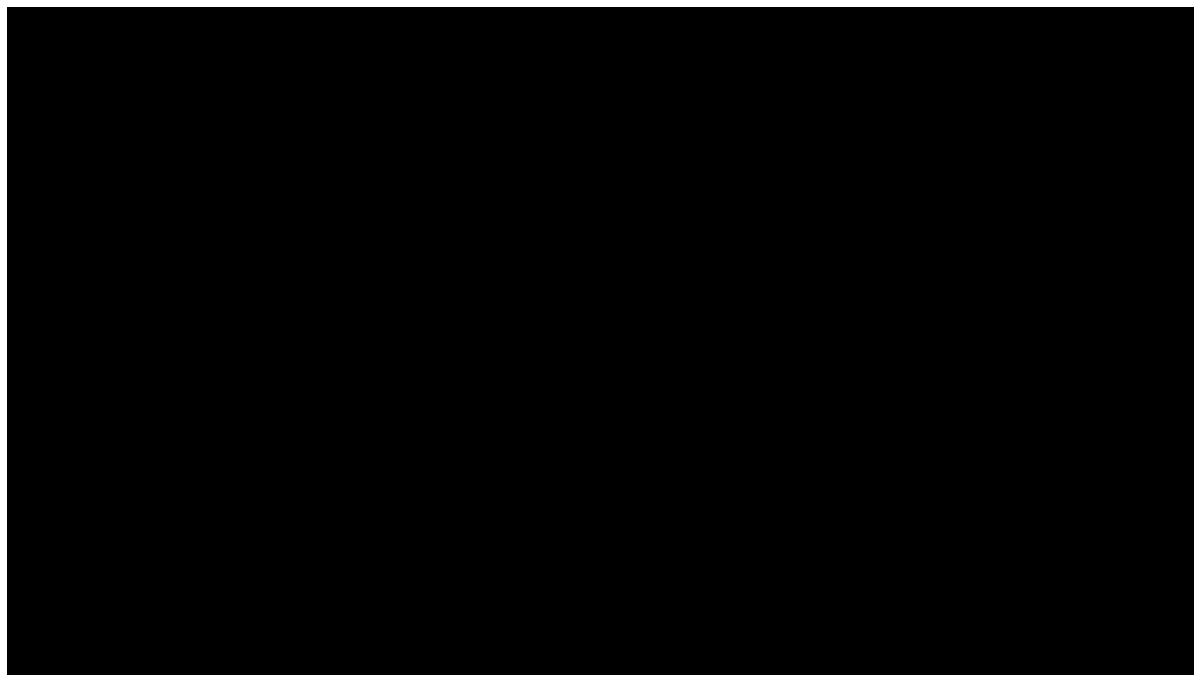
Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu

Tab. 3. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – analiza podstawowa [REDACTED]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty substancji czynnych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- lenalidomid	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- deksametazon	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania leku, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty DN, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SUMA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Ryc. 1. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [REDACTED] -
analiza podstawowa [REDACTED]



Scenariusz minimalny

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

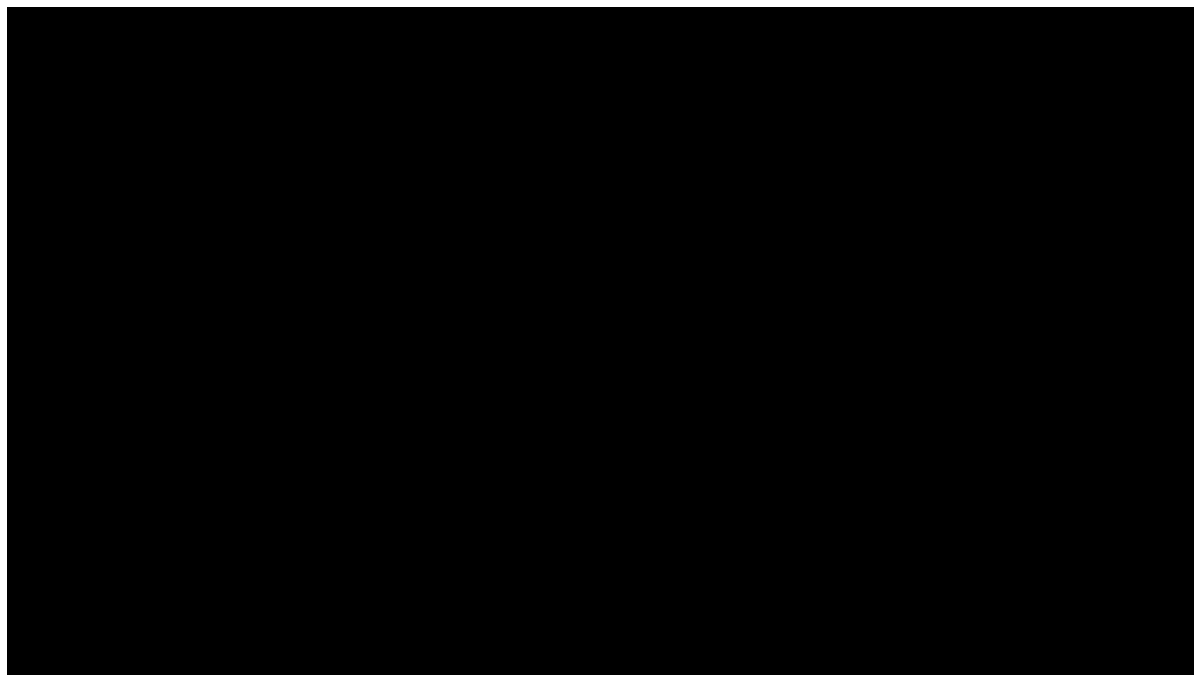
W przypadku scenariusza minimalnego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w scenariuszu istniejącym wyniosą [REDACTED]
[REDACTED] natomiast w scenariuszu nowym -
[REDACTED]

Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tab. 4. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz minimalny [REDACTED]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty substancji czynnych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- lenalidomid	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- deksametazon	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania leku, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty DN, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SUMA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 2. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] - scenariusz minimalny [redacted]



Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym docelową liczbę chorych, którzy zostaną zakwalifikowani do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [redacted] oszacowano na [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]

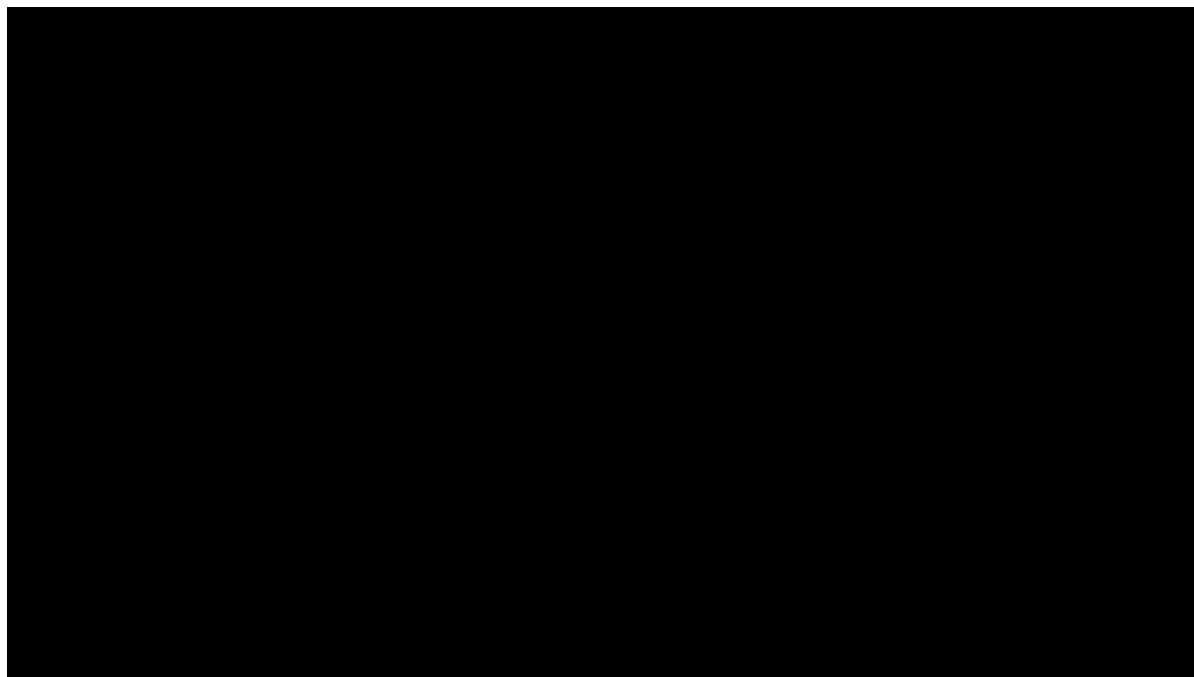
W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w scenariuszu maksymalnym wyniosą [redacted]

Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [redacted]

Tab. 5. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [REDACTED] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [REDACTED]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty substancji czynnych, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- lenalidomid	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
- deksametazon	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania leku, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty DN, PLN	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SUMA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 3. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [REDACTED] - scenariusz maksymalny [REDACTED]



Wyniki analizy wpływu na budżet [REDACTED]

Analiza podstawowa

Docelową liczbę chorych leczonych lenalidomidem w skojarzeniu z deksametazonem w 1. i 2. roku [REDACTED] oszacowano na [REDACTED]

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 [REDACTED] 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 [REDACTED]

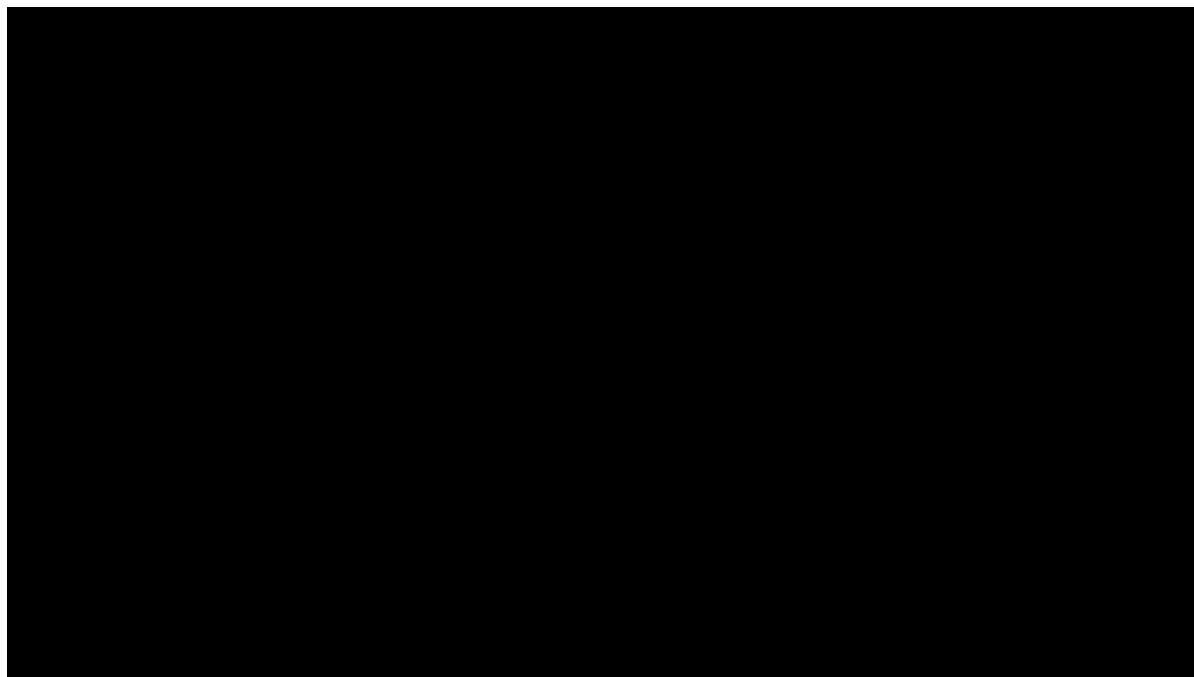
W przypadku scenariusza nowego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem wyniosą [REDACTED]

Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [REDACTED]

Tab. 6. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [redacted] z perspektywy NFZ – analiza podstawowa [redacted]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty substancji czynnych, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- lenalidomid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- deksametazon	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leku, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty DN, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ryc. 4. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] - analiza podstawowa [redacted]



Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym docelową liczbę chorych, którzy zakwalifikują się do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [redacted] oszacowano na [redacted]

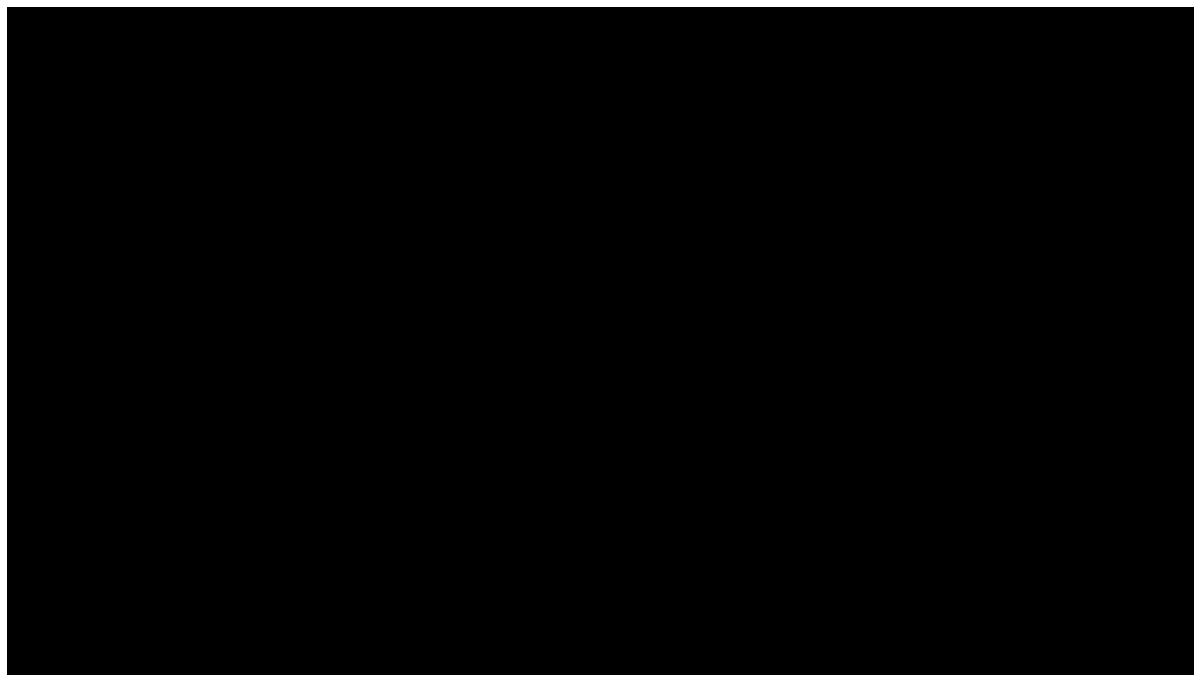
W przypadku scenariusza minimalnego obciążenia budżetowe z perspektywy NFZ związane z leczeniem chorych z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim za pomocą lenalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem w scenariuszu istniejącym wyniosą [redacted], natomiast w scenariuszu nowym - [redacted]

Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [redacted]

Tab. 7. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [redacted] z perspektywy NFZ – analiza podstawowa [redacted]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty substancji czynnych, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- lenalidomid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- deksametazon	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leku, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty DN, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ryc. 5. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [redacted] - scenariusz minimalny [redacted]



Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym docelową liczbę chorych, którzy zostaną zakwalifikowani do leczenia lenalidomidem w 1. i 2. roku [redacted] oszacowano na [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 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 w scenariuszu maksymalnym wyniosą [redacted]

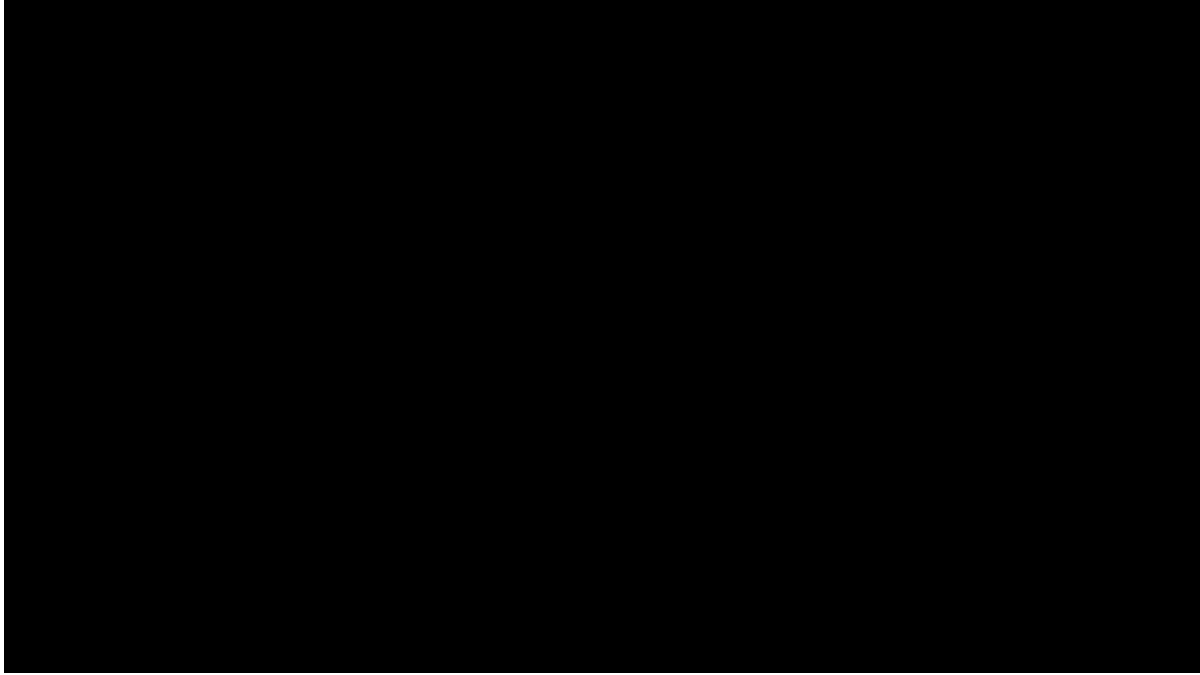
Dodatkowe koszty, jakie poniesie NFZ w związku z finansowaniem lenalidomidu [redacted]

Tab. 8. Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w 1. i 2. roku [redacted] z perspektywy NFZ – scenariusz maksymalny [redacted]

Koszty	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Liczba chorych, n	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty substancji czynnych, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- lenalidomid	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
- deksametazon	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty podania leku, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty monitorowania, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty DN, PLN	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[Redacted]

Ryc. 6. Całkowite koszty terapii ponoszone przez NFZ w 1. i 2. roku [Redacted] -
scenariusz maksymalny [Redacted]



Piśmiennictwo

- ¹ 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.
- ² 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, Jurczyszyn A, Skotnicki A, Giannopoulos K. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego oraz innych dyskrazji plazmocytoowych na rok 2013. *Acta Haematol Pol.* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.achaem.2013.02.006> [dostęp 09.09.2013 r.].
- ³ European Medicines Agency (EMA). Revlimid®: Charakterystyka Produktu Leczniczego. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000717/WC500056018.pdf [dostęp 09.09.2013 r.].
- ⁴ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 2.1. Warszawa, kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 09.09.2013 r.].
- ⁵ 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.
- ⁶ Anderson KC et al. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). NICE technology appraisal guidance TA129: Bortezomib monotherapy for relapsed multiple myeloma. Październik 2010.
- ⁷ Scottish Medicines Consortium (SMC). <http://www.scottishmedicines.org.uk/> [dostęp 09.09.2013 r.].
- ⁸ Haute Autorité de Santé (HAS). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil [dostęp 09.09.2013 r.].
- ⁹ Program lekowy. Leczenie szpiczaka plazmatyczno-komórkowego (plazmocytoowego). <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4911> [dostęp 09.09.2013 r.].