

**Daivobet® żel (kalcypotriol/betametazon)
w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry
głowy oraz łuszczycy plackowatej
umiejscowionej na skórze ciała innej niż
owłosiona skóra głowy**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

LEO Pharma Sp. z o.o.

Marynarska 15

02-674 Warszawa

Polska

Tel.: (+48) 22 244 18 40

Fax: (+48) 22 244 18 41

<http://www.leo-pharma.com>

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Małgorzata Domżał-Bocheńska

RA & PV Manager


LEO Pharma

E-mail: malgorzata.domzal-bochenska@leo-pharma.com

Tel. kom. +48 512 386 481

Niniejsza analiza wpływu na budżet, jest dokumentem przygotowanym *de novo* (w odróżnieniu od analizy problemu decyzyjnego, analizy klinicznej oraz analizy ekonomicznej stanowiących część obecnego wniosku HTA, które zostały tylko zaaktualizowane na dzień złożenia wniosku).

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	4
SKRÓTY I AKRONIMY	6
STRESZCZENIE	7
1 CEL ANALIZY	9
2 METODY	10
2.1 Perspektywa analizy.....	10
2.2 Horyzont czasowy.....	10
2.3 Populacja.....	10
2.3.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym	11
2.3.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	11
2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	14
2.4 Sposób szacowania sprzedaży	14
2.5 Scenariusz istniejący.....	15
2.6 Scenariusz nowy.....	15
2.6.1 Sprzedaż w pierwszym miesiącu refundacji	15
2.6.2 Docelowa miesięczna refundacja.....	16
2.6.3 Dynamika	18
2.6.4 Wariant minimalny i maksymalny	18
2.7 Koszty	19
	
3 WYNIKI	21
3.1 Scenariusz istniejący.....	21
3.2 Scenariusz nowy.....	21
3.2.1 Podstawowy.....	21
3.2.2 Minimalny	24
3.2.3 Maksymalny	26
4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	28
5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	31

6 OGRANICZENIA	32
7 WNIOSKI.....	33
SPIS TABEL.....	34
SPIS RYCIN	36
PIŚMIENNICTWO	37

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
GUS	Główny Urząd Statystyczny
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Daivobet® żel w leczeniu łuszczycy zwykłej w perspektywie 2 kolejnych lat. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek.

Metody

Populację docelową w analizie wpływu na budżet stanowią dorośli pacjenci z łuszczycą owłosionej skóry głowy oraz łuszczycą plackowatą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, umiejscowioną na skórze gładkiej.

Koszty z perspektywy płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta analizowano w 2-letnim horyzoncie czasowym. W scenariuszu istniejącym szacowano koszty refundowanych leków stosowanych miejscowo w leczeniu łuszczycy. W scenariuszu nowym założono dynamikę zwiększania refundacji preparatu Daivobet® żel za prognozą marketingową zleceniodawcy od poziomu sprzedaży preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon zarejestrowanego przed refundacją, do wartości docelowej oszacowanej na podstawie danych z państw europejskich.

Scenariusze skrajne (minimalny i maksymalny) zostały zbudowane poprzez zmianę wartości docelowej refundacji preparatu Daivobet® żel.

Koszty jednostkowe oszacowano w oparciu o wykaz leków refundowanych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r.

Wyniki

Obecnie NFZ refunduje ok 47,5 mln g preparatów mających zastosowanie w leczeniu miejscowym łuszczycy, co wiąże się z wydatkiem ok. 10,1 mln zł rocznie. Roczne dopłaty pacjentów do tych leków to ok. 17,3 mln zł.

Scenariusz podstawowy

Koszt refundacji preparatu Daivobet® żel dla NFZ [REDAKTOWANE] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Po wprowadzeniu do refundacji preparatu Daivobet® żel koszty NFZ zwiększą się o [REDAKTOWANE] w 1. roku oraz o [REDAKTOWANE] w 2. roku refundacji. Koszty pacjentów zwiększą się o [REDAKTOWANE] w 1. roku i o [REDAKTOWANE] w 2. roku refundacji.

Scenariusz minimalny

Koszt refundacji preparatu Daivobet® żel dla NFZ to [] zł i [] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Po wprowadzeniu do refundacji preparatu Daivobet® żel koszty NFZ zwiększą się o [] zł w 1. roku oraz o [] w 2. roku refundacji. Koszty pacjentów zwiększą się o [] w 1. roku oraz o [] zł w 2. roku refundacji.

Scenariusz maksymalny

Koszt refundacji preparatu Daivobet® żel dla NFZ to [] zł i [] odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Po wprowadzeniu do refundacji preparatu Daivobet® żel koszty NFZ zwiększą się o [] zł w 1. roku oraz o [] w 2. roku refundacji. Koszty pacjentów zwiększą się o [] w 1. roku oraz o [] zł w 2. roku refundacji.

Wnioski

Wprowadzenie do refundacji preparatu Daivobet® żel, zwiększy dostępność do skutecznych i nowoczesnych metod leczenia łuszczycy.

Koszt refundacji dla NFZ po wprowadzeniu preparatu Daivobet® żel zwiększy się o [] [] zł odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Koszt ponoszony przez pacjentów zwiększy się o [] zł w 1. roku oraz o [] w 2. roku refundacji.

Słowa kluczowe

Daivobet żel, łuszczycy zwykła, analiza wpływu na budżet, kalcypotriol, betametazon

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Daivobet® żel w leczeniu łuszczycy zwykłej w perspektywie 2 kolejnych lat. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek.

Tab. 1
Cel analizy.

Populacja	Dorośli pacjenci z łuszczycą owłosionej skóry głowy oraz dorośli pacjenci z łuszczycą plackowatą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, umiejscowioną na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy
Interwencja	Daivobet® żel (kalcypotriol/betametazon)
Wyniki	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;• aspekty etyczne i społeczne.

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za lek. Brano pod uwagę jedynie bezpośrednie koszty medyczne.

2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres 2 lat. Zgodnie z ustawą refundacyjną pierwsza decyzja o refundacji dla preparatu Daivobet® żel może zostać wydana na okres 2 lat (od połowy 2014 roku). Dodatkowo zgodnie z prognozą marketingową zlecniodawcy założono, że docelowa sprzedaż preparatu zostanie osiągnięta w drugim roku. Zgodnie z wytycznymi horyzont analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do osiągnięcia stanu równowagi.¹

Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, nie dyskontowano przyszłych kosztów.

2.3 Populacja

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dla analiz² niezbędne jest oszacowanie rocznej liczebności następujących populacji (Tab. 2):

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

Opis i wyniki oszacowań zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

Tab. 2
Populacje zgodnie z minimalnymi wymaganiami.

Nazwa populacji	Liczebność populacji	Rozdział zawierający opis oszacowania
docelowa wskazana we wniosku	jak populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	2.3.1
obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	wg wskaźników epidemiologicznych: 420 000 – 450 000 chorych wg danych o zużyciu w refundacji: 459 723	2.3.2

Nazwa populacji	Liczebność populacji	Rozdział zawierający opis oszacowania
w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■	2.3.3

2.3.1 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym

Populacja zgodna z wnioskiem refundacyjnym odpowiada populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana.

Wskazanie refundacyjne odpowiada wskazaniu występującemu w ChPL preparatu Daivobet® żel.³

2.3.2 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Oszacowanie na podstawie wskaźników epidemiologicznych

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Daivobet® żel preparat ten jest wskazany w leczeniu łuszczycy zwyczajnej.

Oszacowanie populacji zamieszczono za analizą problemu decyzyjnego. Średni współczynnik rozpowszechnienia choroby w populacji europejskiej wynosi ok. 2% (Tab. 3), a współczynnik zapadalności wynosi 100,5/100 tys. ludności.⁴ Przyjmując, że częstość występowania łuszczycy w Polsce nie odbiega od średniej wartości w Europie, liczbę osób z łuszczycą w Polsce szacuje się na ok. 760 000. Większość przypadków łuszczycy (80%) stanowi łuszczyca zwykła, co odpowiada liczbie ok. 600 000 chorych.⁵ Wg opinii ekspertów, w ok. 25-30% przypadków łuszczyca występuje w postaci ciężkiej i umiarkowanej.⁶ Zgodnie z europejskim konsensusem, łuszczycę umiarkowaną do ciężkiej należy leczyć ogólnoustrojowo. Na tej podstawie można przypuszczać, że odsetek pacjentów z łuszczycą łagodną, poddającą się leczeniu miejscowemu, wynosi ok. 75-70%, co odpowiada liczbie ok. 420 000 – 450 000 chorych. Ze względu na brak danych odnośnie odsetka przypadków łuszczycy umiarkowanej poddającej się leczeniu miejscowemu przyjęto, że powyżej oszacowana populacja pacjentów z łuszczycą odpowiada populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana.

Szacuje się, że łuszczyca skóry głowy występuje u 80% chorych z łuszczycą zwyczajną. Nie istnieje odrębna jednostka chorobowa dla łuszczycy skóry owłosionej.

Tab. 3
Rozpowszechnienie łuszczycy, na podstawie wyników badań epidemiologicznych.⁷

Państwo	Identyfikator badania	Liczba pacjentów i badanej populacji (wiek)	Miara	Chorobowość [%]	Referencje
Chorwacja	Barisic-Drusko 1989	8 416	PT	1,5	[⁸]
Hiszpania	Ferrandiz 2001	12 938 (w-tnie grupy wiekowe)	LT	1,2-1,4	[⁹]
Włochy	Naldi 2004	3 660 (> 45 lat)	PT	3,1	[¹⁰]
Wlk. Brytania	Gelfand 2005a	7 533 475 (w-tnie grupy wiekowe)	LT	1,5	[¹¹]
Wlk. Brytania	Nevitt 1996	5 395 (w-tnie grupy wiekowe)	PT	1,5	[¹²]
Anglia	Rea 1976	2 180 (15-74 lat)	PT	1,6	[¹³]
Dania	Brandrup 1981	3 892 (16-99 lat)	LT	3,2 (mężczyźni); 2,5 (kobiety)	[¹⁴]
Wyspy Owcze	Lomholt 1964	10 984	PT	2,8	[¹⁵]
Szwecja	Lindegard 1986	159 200	PP (10 lat)	2,3	[¹⁶]
Szwecja	Hellgren 1964	38 670 (> 6 lat)	PT	2,0	[¹⁷]
Norwegia	Kavli 1985a	14 667 (20-54 lat)	LT	4,8	[¹⁸]
Norwegia	Braathan 1989	10 576 (w-tnie grupy wiekowe)	LT	1,4	[¹⁹]
Norwegia (Lapończycy)	Falk 1993	2 963 (w-tnie grupy wiekowe)	LT	1,4	[²⁰]
Norwegia (Lapończycy)	Kavli 1985b	2 000	PP (4 lata)	0,6	[²¹]
USA	Koo 1996	50 000 (w-tnie grupy wiekowe)	LT	2,6	[²²]
USA	Stern 2004	27 220 (> 18 lat)	LT	2,2	[²³]
USA	Johnson 1978	20 749 (1-74 lat)	PT	1,4	[²⁴]
USA (Afroamerykanie)	Gelfand 2005b	2 443 (18 lat)	LT	1,3	[²⁵]
Australia	Quirk 1979	1 037 (> 18 lat)	PT	2,3	[²⁶]
Chiny	Yip 1984	670 000	LT	0,05-0,8	[²⁷]
średnia_świat				1,9	
średnia_Europa				2,0	

Oszacowanie na podstawie danych o zużyciu

Wykonane oszacowanie na podstawie wskaźników epidemiologicznych wydaje się być mocno ograniczone ze względu na uwzględnienie pacjentów nie leczonych aktywnie. Należy mieć na uwadze, że łuszczycą jest chorobą przewlekłą o charakterze nawrotowym. Przebiega z okresami remisji i zaostrzenia zmian. Nasilenie nawrotów, lokalizacja wykwitów jak i czas remisji łuszczycy są całkowicie nieprzewidywalne. Okres remisji po leczeniu może trwać od kilku tygodni do kilku lat.

Mając na uwadze powyższe najlepszym sposobem szacowania obciążeń budżetu płatnika jest wykorzystanie danych refundacyjnych, które uwzględniają realne zapotrzebowanie na refundowane leki miejscowe stosowane w łuszczycy. Do oszacowania rocznego zużycia dodano zużycie nierefundowanych preparatów zleceńodawcy zawierających kalcypotriol/betametazon. Wynikało to z założenia, że wszyscy pacjenci stosujący obecnie nierefundowane preparaty złożone z kalcypotriolem i betametazonem po rozpoczęciu refundacji preparatu Daivobet® żel rozpoczną leczenie tym preparatem, ze względu na mniejszą odpłatność.

Posiadając dane o zużyciu leków, można szacować wielkość populacji przyjmując wartość średniego rocznego zużycia leków przez pacjenta. Uzyskana wielkość populacji jest pochodną oszacowanego zużycia i nie wpływa na oszacowania kosztów w przedstawionej analizie. Nie odnaleziono polskich danych określających zużycie leków miejscowych w leczeniu łuszczycy, tym samym do określenia populacji wykorzystano duńskie dane przekazane przez zleceńodawcę. Zgodnie z danymi z Danii (Danish Medicines Agency, Registry of Medicinal Products Statistics) średnie roczne zużycie preparatu Daivobet® żel wyniosło w 2012 roku 106 g/pacjenta.²⁸ Zgodnie z głównym założeniem BIA o równoważności gramów między preparatami, roczne zużycie pozostałych preparatów przez pacjenta również określono na 106 g.

Zgodnie z oszacowaniami, obecnie w Polsce leki refundowane w leczeniu łuszczycy stosuje 448 220 pacjentów. Analizując te dane należy mieć na uwadze ich ograniczenie wynikające z braku danych o refundacji leków tylko we wskazaniu: leczenie łuszczycy.

Tab. 4
Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podstawie danych o zużyciu.

	Roczne zużycie [g]	Oszacowanie wielkości populacji*
Refundowane leki miejscowe stosowane w łuszczycy – dane NFZ	47 511 365	448 220
Nierefundowane preparaty Daivobet® (maść i żel) i Xamiol® (przed wprowadzeniem do refundacji) – dane IMS	█	█
SUMA	█	█

* za danymi z Danii założono, że pacjent zużywa rocznie ok. 106 g leku.

2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Populację, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana oszacowano na podstawie średniej miesięcznej sprzedaży preparatu Daivobet® żel (w oparciu o dane IMS przekazane przez wnioskodawcę). Zużycie odniesiono do liczby pacjentów poprzez wykorzystanie danych o średnim miesięcznym zużyciu leku na pacjenta. Wykorzystano dane o średnim rocznym zużyciu preparatu Daivobet® żel w populacji duńskiej, które zostały zebrane przez Duńską Agencję Lekową (*Danish Medicines Agency*) i udostępnione przez zleceniodawcę raportu.²⁸ Zgodnie z danymi średnie zużycie preparatu Daivobet® żel wyniosło 106 g rocznie.

Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi około [redacted] pacjentów.

Tab. 5
Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.

Produkt	Zawartość opakowania [g]	Sprzedaż opakowań		
		10.2013	11.2013	12.2013
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 15 G PL	15	[redacted]	[redacted]	[redacted]
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 30 G PL	30	[redacted]	[redacted]	[redacted]
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 60 G PL	60	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Średnia miesięczna sprzedaż [g]		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana*		[redacted]	[redacted]	[redacted]

* średnie miesięczne zużycie preparatu przez pacjenta = 8,83 g na podstawie danych z Danii (106 g na rok)

2.4 Sposób szacowania sprzedaży

Sprzedaż leków a także udział leków w refundacji szacowano w oparciu o liczbę gramów preparatów. Ze względu na obecność na liście refundacyjnej leków w płynie przyjęto, że 1ml odpowiada 1g preparatu (1 ml płynu zawierał tę samą ilość substancji czynnej co 1 g preparatu w maści). Założono wymiennność gramów preparatów, tj. przejęcie udziału w refundacji preparatu A przez preparat B powoduje zwiększenie sprzedaży (w gramach) preparatu B o wartość, o którą zmniejszyła się sprzedaż preparatu A.

Celem tych założeń było uproszczenie analizy w kontekście braku danych o zużyciu preparatów przez pacjentów w populacji polskiej. Takie założenie jest założeniem konserwatywnym, gdyż jak wskazują duńskie dane lek w formie maści prowadzi do większego zużycia produktu.²⁸ Tym samym przy przyjętym założeniu zmniejszenie zużycia steroidów w postaci maści będzie skutkowało takim samym zwiększeniem zużycia preparatu Daivobet® żel. Dzięki temu założeniu nie ma ryzyka przyjęcia zbyt

optymistycznego scenariusza, tj. zbyt dużej różnicy w zużyciu pomiędzy różnymi postaciami leków refundowanych.

2.5 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym brano pod uwagę leki z grup limitowych:

- 55.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania: hydrokortyzon;
- 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania: klobetazol i flutikazon.

Pominięto substancję czynną deksametazon w areozolu (grupa limitowa 55.0) ze względu na brak wskazania w leczeniu łuszczycy w charakterystykach produktów leczniczych dla preparatów deksametazonu znajdujących się na liście refundacyjnej.

Obecną strukturę refundacji wymienionych leków określono na podstawie danych NFZ o wartości refundacji z ostatniego roku sprzedaży, tj. od listopada 2012 do października 2013. Należy zauważyć, że w okresie dwóch poprzednich lat w grupie 56.0 refundowana była jeszcze jedna substancja czynna stosowana w łuszczycy – mometazon (wygaśnięcie decyzji refundacyjnej po 2 latach). Tym samym przy szacowaniu sprzedaży i udziałów w rynku dla leków obecnie refundowanych wykonano korektę. Korekta opierała się na założeniu, że sprzedaż mometazonu zostanie przejęta przez pozostałe leki z grupy 56.0 proporcjonalnie do ich udziału w refundacji.

Założono, że oszacowana sprzedaż leków z grup limitowych 55.0 oraz 56.0 utrzyma się na stałym poziomie w horyzoncie czasowym analizy.

2.6 Scenariusz nowy

Założenia scenariusza nowego:

- miesięczna sprzedaż w pierwszym miesiącu refundacji odpowiada średniej miesięcznej sprzedaży z 3 ostatnich miesięcy z okresu przed refundacją, tj. październik 2013-grudzień 2013;
- docelowa miesięczną sprzedaż w ostatnim miesiącu refundacji określona na podstawie danych o sprzedaży preparatów zleceniodawcy zawierających kalcypotriol/betametazon w innych państwach europejskich;
- dynamika wzrostu na podstawie prognozy marketingowej zleceniodawcy.

Dokładny opis przyjętych założeń zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

2.6.1 Sprzedaż w pierwszym miesiącu refundacji

Zleceniodawca dostarczył dane IMS o sprzedaży w Polsce produktów zawierających kalcypotriol/betametazon: preparat Daivobet® (żel i maść) i Xamiol®.²⁹ Dla wszystkich wymienionych preparatów podmiotem odpowiedzialnym jest zleceniodawca raportu.

Do wyznaczenia średniej miesięcznej sprzedaży w pierwszym miesiącu refundacji wykorzystano dane z 3 ostatnich miesięcy, tj. z okresu październik 2013-grudzień 2013 (Tab. 6). Założono, że po wprowadzeniu do refundacji preparatu Daivobet® żel pacjenci stosujący pozostałe preparaty zawierające kalcypotriol/betametazon rozpoczną leczenie preparatem Daivobet® żel. Takie założenie przyjęto ze względu na zmniejszenie dopłaty pacjenta do opakowania leku w wyniku refundacji przy jednoczesnym braku zmiany stosowanych substancji czynnych w preparacie. Przyjęto, że pacjenci rozpoczynający w pierwszym miesiącu leczenie preparatem Daivobet® żel to pacjenci stosujący wcześniej nier refundowane preparaty, tym samym miesięczne zużycie leków refundowanych zostanie powiększone o oszacowaną wartość zużycia preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon przed wprowadzeniem do refundacji (Tab. 6).

Tab. 6
Sprzedaż preparatów zleceniodawcy zawierających kalcypotriol/betametazon w okresie 10.2013-12.2013 według danych IMS.²⁹

Preparat	Zawartość opakowania [g]	Sprzedana liczba opakowań		
		10.2013	11.2013	12.2013
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 15 G PL	15	■	■	■
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 30 G PL	30	■	■	■
DAIVOBET® ŻEL 50 MCG/G+0,5 MG/G 60 G PL	60	■	■	■
DAIVOBET® MASC 50 MCG/G+0,5 MG/G 15 G PL	15	■	■	■
DAIVOBET® MASC 50 MCG/G+0,5 MG/G 30 G PL	30	■	■	■
XAMIOL® GEL 50+500 MCG/G 15 G	15	■	■	■
XAMIOL® GEL 50+500 MCG/G 30 G	30	■	■	■
Suma liczby opakowań	-	■	■	■
Suma [g]	-	■	■	■
Średnia miesięczna sprzedaż [g]	-	■	■	■

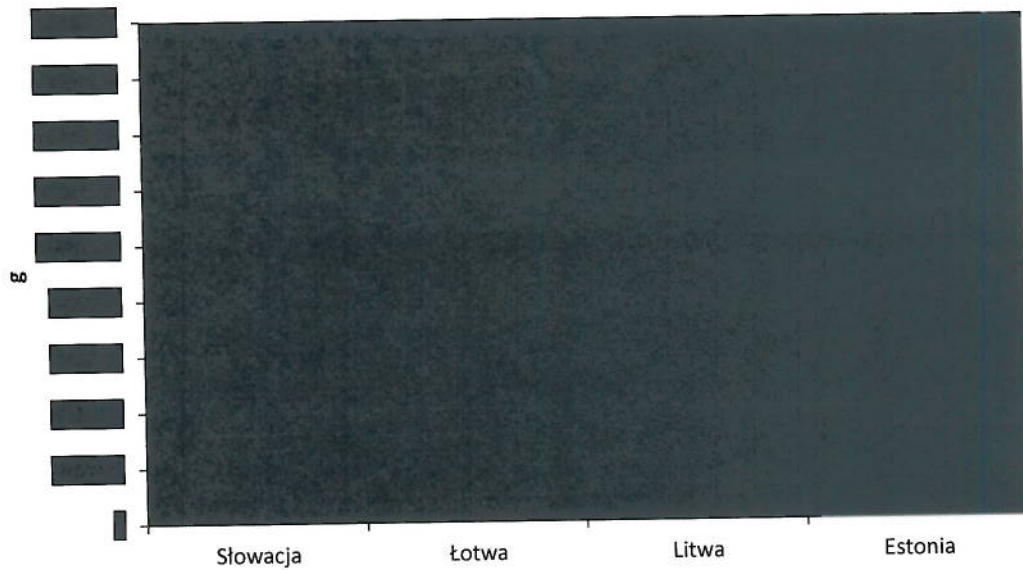
2.6.2 Docelowa miesięczna refundacja

Docelową miesięczną refundację preparatu Daivobet® żel określono na podstawie danych z innych państw europejskich.

Zleceniodawca dostarczył dane o sprzedaży preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon (Daivobet® żel i maść, Xamiol®) z państw europejskich (Tab. 7). Dla każdego państwa oszacowano wskaźnik średniej sprzedaży miesięcznej na mln mieszkańców. Na podstawie uzyskanego wskaźnika, po odniesieniu do wielkości populacji Polski, oszacowano hipotetyczną sprzedaż w Polsce.

W celu wyznaczenia najbardziej prawdopodobnej docelowej sprzedaży w Polsce brano pod uwagę państwa o zbliżonym PKB do Polski, tj. Słowację, Łotwę, Litwę, Estonię zgodnie z informacją na stronie AOTM.³⁰ Pozostałe wymieniane przez AOTM a nie włączone do oszacowań populacji docelowej państwa to Węgry (brak refundacji) i Chorwacja (brak danych o sprzedaży).

Ryc. 1
Oszacowana miesięczna sprzedaż preparatów zleceniodawcy zawierających
kalcypotriol/betametazon w Polsce na podstawie wskaźnika liczby sprzedanych gramów
na mln mieszkańców z wybranych państw europejskich.



Tab. 7
Sprzedaż preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon w państwach Europy –
dane zleceniodawcy.

Państwo	Roczna sprzedaż [g]	Populacja w tysiącach (dane GUS) ³¹	Miesięczna liczba sprzedanych gramów na mln mieszkańców	Miesięczna liczba sprzedanych gramów w Polsce wg danych dla danego państwa	Poziom refundacji
Rumunia					
Łotwa					
Czechy					
Słowacja					
Grecja					
Estonia					
Litwa					
Szwajcaria					
Austria					
Niemcy					
Włochy					
Wielka Brytania					
Węgry					
Średnia miesięcznej sprzedaży gramów w Polsce wg danych europejskich*					

* średnia dotyczy państw oznaczonych szarym kolorem; populacja Polski na podstawie danych GUS z 2012 roku, tj. 38 533 299³²

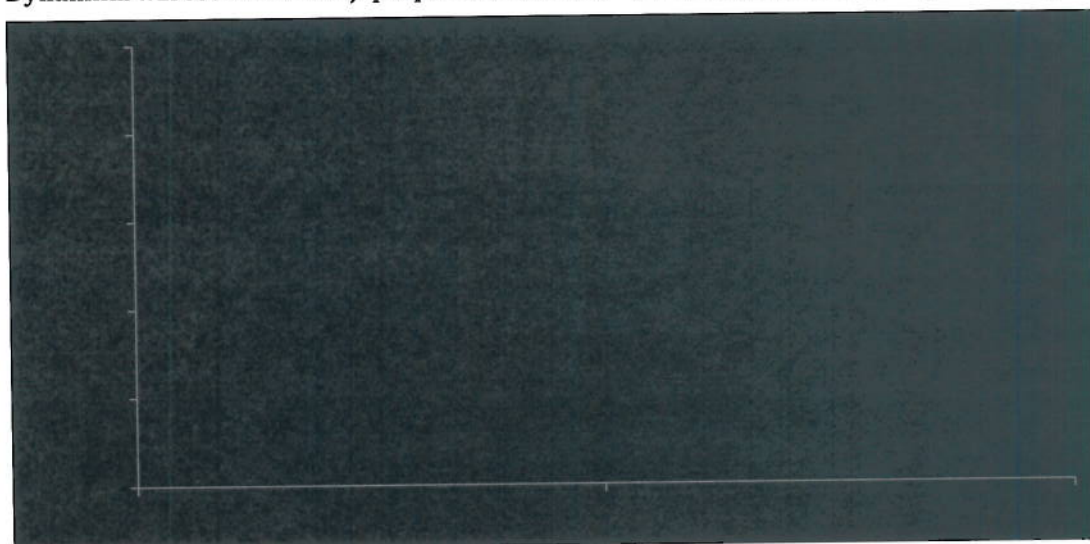
2.6.3 Dynamika

Ze względu na siłę działania steroidu stanowiącego składnik preparatu Daivobet® żel i postać żelową preparatu założono, że wzrost refundacji tego preparatu będzie się odbywał kosztem refundacji preparatów z grupy limitowej 56.0, tj. steroidów o dużej sile działania oraz hydrokortyzonu w postaci umożliwiającej zastosowanie na owłosioną skórę głowy, tj. preparatu Laticort (jeden refundowany steroid w postaci umożliwiającej zastosowanie na skórę owłosioną głowy). Zmniejszenie refundacji wymienionych preparatów będzie się odbywało proporcjonalnie do ich udziału w refundacji.

Zgodnie z prognozą marketingową zleceniodawcy założono, że docelowa wartość sprzedaży preparatu Daivobet® żel zostanie osiągnięta w 2. Roku, natomiast sprzedaż w 1. roku refundacji będzie wynosić [] wartości docelowej

Ryc. 2

Dynamika wzrostu refundacji preparatu Daivobet® żel w horyzoncie czasowym analizy.



2.6.4 Wariant minimalny i maksymalny

Zmiana docelowej miesięcznej sprzedaży preparatu Daivobet® żel umożliwiła stworzenie minimalnego i maksymalnego wariantu scenariusza nowego. Założenia i wartość docelową zebrano w Tab. 5.

Tab. 8

Założenia dla wariantu minimalnego i maksymalnego scenariusza nowego.

	Minimalny	Maksymalny
Wartość docelowa średniej miesięcznej sprzedaży preparatu Daivobet® żel [g]	[]	[]

	Minimalny	Maksymalny
Założenia	Średnia na podstawie danych z państw o zbliżonym PKB do Polski i poziomie refundacji: Czechy, Słowacja, Grecja, Litwa, Łotwa, Estonia.	Średnia na podstawie państw o bardzo zbliżonym poziomie refundacji, tj. 75-80%: Grecja, Litwa, Estonia.

2.7 Koszty

Wniosek o refundację dotyczy dwóch opakowań preparatu Daivobet® żel.

W Tab. 9 zamieszczono cenę zadeklarowaną przez podmiot odpowiedzialny. Założono, że:

[Redacted text]

Koszty pozostałych leków oszacowano na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z 23.12.2013.³³

[Redacted text]

Tab. 9
Cena produktu leczniczego Daivobet® żel zadeklarowana przez podmiot odpowiedzialny.

Gramatura opakowania [mg]	Cena zbytu netto za opakowanie [zł]	Cena za opakowanie z VAT [zł]	Cena brutto za opakowanie [zł]	Cena hurtowa za opakowanie [zł]	Limit finansowania [zł]	Cena detaliczna za opakowanie [zł]	Dopłata świadczeniobiorcy [zł]	Dopłata NFZ do opakowania [zł]	Koszt 1 grama dla NFZ [zł]	Koszt 1 grama dla pacjenta [zł]
30 g										
60 g										

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

Obecnie NFZ refunduje ok 47,5 mln g preparatów do stosowania miejscowego w leczeniu łuszczycy. Klobetazol to substancja czynna o największym udziale w refundacji, której koszt roczny dla NFZ wynosi ok. 7,9 mln zł. Koszt ponoszony na leki z perspektywy pacjentów to ogółem 17,3 mln zł rocznie. Szczegółowe dane dla poszczególnych substancji zamieszczono w Tab. 10.

Tab. 10
Koszty refundacji, koszty pacjenta w scenariuszu istniejącym.

	Roczna refundacja [g]	Udział w refundacji	Koszt refundacji [zł]	Koszty pacjentów [zł]
Klobetazol	35 225 910	74%	7 895 825	8 456 585
Flutikazon	8 470 825	18%	1 903 112	4 387 887
Hydrokortyzon w płynie	1 635 220	3%	141 447	336 038
Hydrokortyzon maść	2 179 410	5%	188 882	188 882
Daivobet® (żel, maść), Xamiol®	0	0	0	3 886 074
SUMA	47 511 365	100%	10 129 266	17 255 467

3.2 Scenariusz nowy

3.2.1 Podstawowy

W scenariuszu nowym podstawowym roczna refundacja preparatu Daivobet® żel wyniesie ok. ██████ gramów w 1. roku oraz ██████ gramów w drugim roku refundacji, co wiąże się ze zwiększeniem udziału w refundacji do 21% w 2. roku refundacji (Tab. 12).

Koszty refundacji dla NFZ preparatu Daivobet® żel wyniosą ██████ zł w 1. roku refundacji a następnie ██████ zł w 2. roku, natomiast koszty pacjentów ██████ zł w 1. roku i ██████ zł w 2. roku (Tab. 12).

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami określono roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana (§6 ust.1 pkt 2). Populację oszacowano biorąc pod uwagę średnie roczne zużycie preparatu przez pacjenta (Tab. 11).

Analiza inkrementalna wykazała zwiększenie ogólnej liczby zrefundowanych gramów leków miejscowych o 1,2 mln, co wynikało z rozpoczęcia terapii refundowanym preparatem Daivobet® żel przez pacjentów stosujących dotychczas nier refundowane preparaty zleceniodawcy zawierające kalcypotriol/betametazon. Koszty refundacji dla NFZ zwiększą się o ██████ zł w 1. roku oraz ██████ zł w 2. roku refundacji względem scenariusza istniejącego. Koszt pacjentów w 1. roku zwiększy się o ██████, natomiast w 2. roku o ██████ zł względem scenariusza istniejącego (Tab. 13).

Tab. 11

**Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana:
scenariusz nowy podstawowy.**

	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Zużycie w gramach		
Roczna liczebność populacji*		

* na podstawie rocznego zużycia preparatu wynoszącego 106 g/pacjenta – dane z Danii (Danish Medicines Agency)²⁸

Tab. 12
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy podstawowy.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	29 834 558	28 249 847	61%	58%	6 687 363	6 332 153	7 162 298	6 781 861
Flutikazon	7 174 359	6 793 281	15%	14%	1 611 839	1 526 224	3 716 318	3 518 920
Hydrokortyzon w płynie	1 384 948	1 311 385	3%	3%	119 798	113 435	284 607	269 490
Hydrokortyzon maść	2 179 410	2 179 410	4%	4%	188 882	188 882	188 882	188 882
Daivobet® żel								
SUMA								

Tab. 13
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy podstawowy - analiza inkrementalna.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	-5 391 352	-6 976 063	-12,9%	-16,2%	-1 208 462	-1 563 672	-1 294 287	-1 674 724
Flutikazon	-1 296 466	-1 677 544	-3,1%	-3,9%	-291 273	-376 888	-671 569	-868 968
Hydrokortyzon w płynie	-250 272	-323 835	-0,6%	-0,8%	-21 648	-28 012	-51 431	-66 548
Hydrokortyzon maść	0	0	-0,1%	-0,1%	0	0	0	0
Daivobet® żel								
SUMA								

3.2.2 Minimalny

W scenariuszu nowym minimalnym roczna refundacja preparatu Daivobet® żel wyniesie ok. █████ gramów w 1. roku oraz █████ gramów w drugim roku refundacji, co wiąże się ze zwiększeniem udziału w refundacji do █████ w 2. roku refundacji (Tab. 15).

Koszty refundacji dla NFZ preparatu Daivobet® żel wyniosą █████ zł w 1. roku refundacji a następnie █████ zł w 2. roku, natomiast koszty pacjentów █████ zł w 1. roku i █████ zł w 2. roku (Tab. 15).

Roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana to █████ pacjentów w 1. roku oraz █████ w 2. roku refundacji (Tab. 14).

Analiza inkrementalna wykazała zwiększenie ogólnej liczby zrefundowanych gramów leków miejscowych o 1,2 mln, co wynikało z rozpoczęcia terapii refundowanym preparatem Daivobet® żel przez pacjentów stosujących dotychczas nier refundowane preparaty zleceniodawcy zawierające kalcypotriol/betametazon. Koszty refundacji dla NFZ zwiększą się o █████ zł w 1. roku oraz o █████ zł w 2. roku refundacji względem scenariusza istniejącego. Koszty pacjentów zwiększą się █████ zł w 1. roku i █████ zł w 2. roku refundacji. (Tab. 16).

Tab. 14

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana: scenariusz nowy minimalny.

	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Zużycie w gramach	█████	█████
Roczna liczebność populacji*	█████	█████

* na podstawie rocznego zużycia preparatu wynoszącego 106 g/pacjenta – dane z Danii²⁸

Tab. 15
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy minimalny.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	30 686 691	29 315 013	63%	60%	6 878 367	6 570 908	7 366 867	7 037 573
Flutikazon	7 379 272	7 049 423	15%	14%	1 657 877	1 583 770	3 822 463	3 651 601
Hydrokortyzon w płynie	1 424 505	1 360 831	3%	3%	123 220	117 712	292 736	279 651
Hydrokortyzon maść	2 179 410	2 179 410	4%	4%	188 882	188 882	188 882	188 882
Daivobet® żel								
SUMA								

Tab. 16
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy minimalny - analiza inkrementalna.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	-4 539 219	-5 910 897	-11,2%	-14,0%	-1 017 458	-1 324 917	-1 089 718	-1 419 012
Flutikazon	-1 091 552	-1 421 402	-2,7%	-3,4%	-245 235	-319 342	-565 424	-736 286
Hydrokortyzon w płynie	-210 715	-274 389	-0,5%	-0,6%	-18 227	-23 735	-43 302	-56 387
Hydrokortyzon maść	0	0	-0,1%	-0,1%	0	0	0	0
Daivobet® żel								
SUMA								

3.2.3 Maksymalny

W scenariuszu nowym maksymalnym roczna refundacja preparatu Daivobet® żel wyniesie ok. █████ gramów w 1. roku oraz █████ gramów w drugim roku refundacji, co wiąże się ze zwiększeniem udziału w refundacji do █████ w 2. roku refundacji (Tab. 18).

Koszty refundacji dla NFZ preparatu Daivobet® żel wyniosą █████ zł w 1. roku refundacji a następnie █████ zł w 2. roku, natomiast koszty pacjentów █████ zł w 1. roku i █████ zł w 2. roku (Tab. 18).

Roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana to █████ pacjentów w 1. roku oraz █████ w 2. roku refundacji (Tab. 17)

Analiza inkrementalna wykazała zwiększenie ogólnej liczby zrefundowanych gramów leków miejscowych o 1,2 mln, co wynikało z rozpoczęcia terapii refundowanym preparatem Daivobet® żel przez pacjentów stosujących dotychczas nierefundowane preparaty zleceniodawcy zawierające kalcypotriol/betametazon. Koszty refundacji dla NFZ zwiększą się o █████ zł w 1. roku oraz o █████ zł w 2. roku refundacji względem scenariusza istniejącego. Koszty pacjentów zwiększą się o █████ zł w 1. roku oraz o █████ zł w 2. roku refundacji (Tab. 19).

Tab. 17

Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana: scenariusz nowy maksymalny.

	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Zużycie w gramach	█████	█████
Roczna liczebność populacji*	█████	█████

* na podstawie rocznego zużycia preparatu wynoszącego 106 g/pacjenta – dane z Danii²⁸

Tab. 18
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy maksymalny.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	28 411 550	26 471 087	58%	54%	6 368 398	5 933 447	6 820 681	6 354 839
Flutikazon	6 832 166	6 365 540	14%	13%	1 534 960	1 430 125	3 539 062	3 297 350
Hydrokortyzon w płynie	1 318 891	1 228 813	3%	3%	114 084	106 292	271 032	252 521
Hydrokortyzon maść	2 179 410	2 179 410	4%	4%	188 882	188 882	188 882	188 882
Daivobet® żel								
SUMA								

Tab. 19
Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy maksymalny – analiza inkrementalna.

	Roczna refundacja [g]		Udział w refundacji		Koszt refundacji dla NFZ [zł]		Koszty pacjentów [zł]	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Klobetazol	-6 814 360	-8 754 824	-15,8%	-19,8%	-1 527 427	-1 962 378	-1 635 904	-2 101 746
Flutikazon	-1 638 659	-2 105 285	-3,8%	-4,8%	-368 152	-472 987	-848 825	-1 090 538
Hydrokortyzon w płynie	-316 329	-406 407	-0,7%	-0,9%	-27 362	-35 154	-65 006	-83 517
Hydrokortyzon maść	0	0	-0,1%	-0,1%	0	0	0	0
Daivobet® żel								
SUMA								

4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Łuszczycyca należy do najczęstszych dermatoz. Wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® żel, zwiększy dostępność do skutecznych i nowoczesnych metod leczenia łuszczycy. Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować problemów społecznych. Nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach oraz nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie aspektów etycznych i społecznych dotyczących wprowadzenia refundacji preparatu Daivobet® żel.

Tab. 20
Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji żelu Daivobet®.

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? <i>Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.</i>
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach? <i>Tak.</i>
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna? <i>Spodziewana korzyść dotyczy szerokiej grupy pacjentów z łuszczycą zwykłą oraz łuszczycą skóry włosówionej głowy (od kilkudziesięciu do ok. 200 tysięcy pacjentów).</i>
Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych? <i>W pewnym sensie tak. Do tej pory udział NFZ we współpłaceniu za leki w łuszczycy był niski. Wśród leków refundowanych w łuszczycy nie były dostępne żadne preparaty złożone zawierające steroid i pochodne witaminy D (skuteczne i zalecane przez wytyczne połączenie leków).</i>
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia? <i>Nie dotyczy.</i>
CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?
Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Technologia stanowi nową alternatywę dla obecnie refundowanych leków, stąd może wpływać na poprawę poziomu satysfakcji pacjentów, którzy nie tolerują lub mają przeciwwskazania do ich stosowania. Jednocześnie technologia znacząco rozszerza zakres możliwości terapeutycznych u pacjentów z łuszczycą (wnosi nową wartość terapeutyczną).

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Poprzez wpływ na bardziej skuteczną kontrolę zmian łuszczycowych na skórze nieowłosionej oraz skórze głowy, może przyczynić się do zmniejszenia stygmatyzacji chorych na łuszczycę.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodziny?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

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

Jak każde leczenie, również zastosowanie żelu Daivobet® powinno być poprzedzone szczegółowym poinformowaniem pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku wynikających ze stosowania leku. Decyzja o wdrożeniu żelu Daivobet® w leczeniu łuszczycy, podobnie jak w przypadku każdej innej terapii, powinna być poprzedzona świadomą zgodą chorego.

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® żel w ramach osobnej grupy limitowej może mieć wpływ na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. W teorii, można oczekiwać, że lepsza kontrola łuszczycy na etapie leczenia miejscowego może obniżyć zapotrzebowanie na kolejne linie leczenia – fototerapię PUVA (mniejsze obciążenie ambulatoriów dermatologicznych) oraz leczenie systemowe. Pośrednio może również wpływać na zmniejszenie liczby pacjentów kwalifikujących się do programu leczenia ciężkiej łuszczycy. Szacowanie wielkości powyższych efektów jest obarczone ryzykiem dużego błędu.

6 OGRANICZENIA

Ograniczeniem analizy jest przyjęte uproszczenie wymiany preparatów. Założono wymiennosc gramów preparatów, tj. przejście udziału w refundacji preparatu A przez preparat B powoduje zwiększenie sprzedaży (w gramach) preparatu B o wartość, o którą zmniejszyła się sprzedaż preparatu A (w gramach). Takie założenie wynikało z braku DDD dla leków miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy a także z braku danych o średnim zużyciu tych leków przez pacjentów w Polsce. Opisane założenie jest konserwatywne, gdyż jak wskazują duńskie dane lek w formie maści prowadzi do większego zużycia produktu.²⁸ Przyjęto również założenie, że 1 ml preparatu w postaci płynu to równowartość 1g preparatu w postaci maści (1 ml płynu zawierał tę samą ilość substancji czynnej co 1 g preparatu w maści).

Dane dotyczące zużycia leków refundowanych pochodziły ze strony NFZ. Wszystkie refundowane leki stosowane miejscowo w łuszczycy mogą być również wykorzystywane w innych wskazaniach. Dane NFZ nie wyróżniają zużycia ze względu na wskazanie. Nie ma to wpływu na wartość inkrementalną analizy.

Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych analizę wpływu na budżet przeprowadzono w oparciu o roczne zużycie leków w refundacji na podstawie danych NFZ. Na podstawie tych danych oszacowano populację, przyjmując średnie roczne zużycie preparatu na pacjenta z Danii. Tym samym obliczona populacja była informacją dodatkową nie służącą do szacowania kosztów w analizie BIA, dzięki czemu przyjęta wartość rocznego średniego zużycia preparatu miejscowego nie ma wpływu na wyniki BIA.

7 WNIOSKI

Wprowadzenie do refundacji preparatu Daivobet® żel, zwiększy dostępność do skutecznych i nowoczesnych metod leczenia łuszczycy.

Koszt refundacji dla NFZ po wprowadzeniu preparatu Daivobet® żel zwiększy się o [] zł i [] zł odpowiednio w 1. i 2. roku refundacji.

Koszt ponoszony przez pacjentów zwiększy się o [] zł w 1. roku oraz o [] zł w 2. roku refundacji.

SPIS TABEL

Tab. 1 Cel analizy.....	9
Tab. 2 Populacje zgodnie z minimalnymi wymaganiami.....	10
Tab. 3 Rozpowszechnienie łuszczycy, na podstawie wyników badań epidemiologicznych.	12
Tab. 4 Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana na podstawie danych o zużyciu.....	13
Tab. 5 Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	14
Tab. 6 Sprzedaż preparatów zleciodawcy zawierających kalcyotropiol/betametazon w okresie 10.2013-12.2013 według danych IMS.	16
Tab. 7 Sprzedaż preparatów zawierających kalcyotropiol/betametazon w państwach Europy – dane zleciodawcy.	17
Tab. 8 Założenia dla wariantu minimalnego i maksymalnego scenariusza nowego.	18
Tab. 9 Cena produktu leczniczego Daivobet® żel zadeklarowana przez podmiot odpowiedzialny.....	20
Tab. 10 Koszty refundacji, koszty pacjenta w scenariuszu istniejącym.....	21
Tab. 11 Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana: scenariusz nowy podstawowy.	22
Tab. 12 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy podstawowy.	23
Tab. 13 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy podstawowy – analiza inkrementalna.....	23
Tab. 14 Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana: scenariusz nowy minimalny.....	24
Tab. 15 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy minimalny.....	25
Tab. 16 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy minimalny – analiza inkrementalna.	25
Tab. 17 Roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana: scenariusz nowy maksymalny.....	26

Tab. 18 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy maksymalny.....	27
Tab. 19 Roczna liczba zrefundowanych gramów oraz koszty preparatów miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy maksymalny – analiza inkrementalna.....	27
Tab. 20 Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji żelu Daivobet®.....	28

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Oszacowana miesięczna sprzedaż preparatów zleceniodawcy zawierających kalcypotriol/betametazon w Polsce na podstawie wskaźnika liczby sprzedanych gramów na mln mieszkańców z wybranych państw europejskich.....	17
Ryc. 2 Dynamika wzrostu refundacji preparatu Daivobet® żel w horyzoncie czasowym analizy.....	18

PIŚMIENNICTWO

- ¹ Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 2.1, Warszawa 2009
- ² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 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.
- ³ Charakterystyka Produktu Leczniczego Daivobet® żel.
- ⁴ Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, et al. Trends in incidence of adult-onset psoriasis over three decades: a population based study. *J Am Acad Dermatol* 2009;60(3):394-401.
- ⁵ Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. NICE technology appraisal guidance 103. NICE 2006
- ⁶ Leczenie ciężkich postaci łuszczycy oraz ciężkich zaburzeń rogowacenia skóry przy wykorzystaniu produktu leczniczego Neotigason® (acitretinum). Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-0358. Warszawa 2012.
- ⁷ Neimann AL, Porter SB, Gelfand JM. The epidemiology of psoriasis. *Expert Rev. Dermatol.* 2006;1(1):63-75.
- ⁸ Barisic-Drusko V, Paljan D, Kansky A, et al. Prevalence of psoriasis in Croatia. *Acta Derm Venerol Suppl* 1989;146:178-179.
- ⁹ Ferrandiz C, Bordas X, Garcia-Patos V, et al. Prevalence of psoriasis in Spain. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2001;15(1):20-23.
- ¹⁰ Naldi L, Colombo P, Placchesi R, et al. Study design and preliminary results from the pilot phase of the PraKtis study: self-reported diagnosis of selected skin diseases in representative sample of the Italian population. *Dermatology* 2004;208(1): 38-42.
- ¹¹ Gelfand JM, Weinstein R, Porter SB, et al. Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study. *Arch Dermatol* 2005;141(12):1537-1541.
- ¹² Nevitt GJ, Hutchinson PE. Psoriasis in the community: prevalence, severity and patients' beliefs and attitudes towards the disease. *Br J Dermatol* 1996;135(4):533-537.
- ¹³ Rea JN, Newhouse ML, Halil T. Skin in Lambeth. A community study of prevalence and use of medical care. *Br J Prev Soc Med* 1976;30(2):107-114.
- ¹⁴ Brandrup F, Green A. The prevalence of psoriasis in Denmark. *Acta Derm Venerol* 1981;61(4): 344-346.
- ¹⁵ Lombholt G. Psoriasis: prevalence, spontaneous course and genetics. A census study on the prevalence of skin diseases in the Faroe Islands. *Dan Med Bull* 1964;11:1-7.
- ¹⁶ Lindegard B. Diseases associated with psoriasis in a general population of 159,200 middle-aged, urban, native Swedes. *Dermatologica* 1986;172(6): 298-304.
- ¹⁷ Hellgren L. Psoriasis. A statistical, clinical and laboratory investigation of 255 psoriatics and matched healthy controls. *Acta Derm Venerol* 1964;44(3):191-207.

- ¹⁸ Kavli G, Forde OH, Arnesen E, et al. Psoriasis: familial predisposition and environmental factors. *Br Med J* 1985;291(6501):999-1000.
- ¹⁹ Braathen LR, Botten G, Bjerkedal T. Prevalence of psoriasis in Norway. *Act Derm Venerol Suppl* 1989;142:5-8.
- ²⁰ Falk ES, Vandbakk O. Prevalence of psoriasis in a Norwegian Lapp population. *Acta Derm Venerol Suppl* 1993;182:6-9.
- ²¹ Kavli G, Stenvold SE, Vandbakk O. Low prevalence of psoriasis in Norwegian Lapps. *Acta Derm Venerol* 1985;65(3):262-263.
- ²² Koo J. Population-based epidemiologic study of psoriasis with emphasis on quality of life assessment. *Dermatol Clin* 1996;14(3):485-496.
- ²³ Stern RS, Nijsten T, Feldman SR, et al. Psoriasis is common, carries a substantial burden even when not extensive, and is associated with widespread treatment dissatisfaction. *J Invest Dermatol Symp Proc* 2004;9(2): 136-139.
- ²⁴ Johnson MT, Roberts J. Skin conditions and related need for medical care among persons 1-74 years. United States, 1971-1974. *Vital Health Stat* 1978;11(212):1-72.
- ²⁵ Glefand JM, Stern RS, Nijsten T, et al. The prevalence of psoriasis in African Americans: results from a population-based study. *J Am Acad Dermatol* 2005;52(1):23-26.
- ²⁶ Qurik CJ. Skin disease in the Busselton population survey. *Med J Aust* 1979;1(12):569-570.
- ²⁷ Yip SY. The prevalence of psoriasis in the Mongoloid race. *J Am Acad Dermatol* 1984;10(6):965-968.
- ²⁸ Danish Medicines Agency. Dane o zużyciu preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon w populacji duńskiej. Dane udostępnione przez zleceniodawcę raportu.
- ²⁹ Dane IMS o sprzedaży w Polsce preparatów: Daivobet® (żel i maść) oraz Xamiol® przekazane przez zleceniodawcę analizy.
- ³⁰ Ustalenia AOTM ws. państw o PKB zbliżonym do Polski na 2013 r. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=703> [dostęp: 16.12.2013].
- ³¹ Główny Urząd Statystyczny. Powierzchnia, ludność i stolice wybranych krajów. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_11216_PLK_HTML.htm [dostęp: 31.01.2014].
- ³² Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny 2013. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_rocznik_demograficzny_PLK_HTML.htm [dostęp: 31.01.2014].
- ³³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.
- ³⁴ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U.2011.122.696
- ³⁵ Jaškowiak K, Rowińska M, Golicki D, Niewada M. Daivobet® żel (kalcypotriol/betametazon) w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy oraz łuszczycy plackowatej umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Analiza kliniczna. Warszawa, 2014.