

**Interferon beta-1b (Betaferon®)
w leczeniu długoterminowym
postaci ustępująco-nawracającej
stwardnienia rozsianego**

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

maciej.niewada@healthquest.pl

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

kontakt@healthquest.pl

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Bayer Sp. z o.o.

Pharmaceuticals / Market Access

Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, Poland

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
SKRÓTY I AKRONIMY	5
STRESZCZENIE	6
1 CEL ANALIZY	8
2 METODY	9
2.1 Perspektywa analizy	9
2.2 Horyzont czasowy.....	9
2.3 Populacja	9
2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	9
2.3.2 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	10
2.3.3 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym	11
2.4 Scenariusz istniejący.....	12
2.5 Scenariusz nowy.....	14
2.5.1 Wariant minimalny i maksymalny	14
2.6 Koszty	15
2.6.1 Koszty leków.....	15
2.6.2 Koszty programu.....	17
2.7 Grupa limitowa	18
2.8 Podsumowanie tabelaryczne wartości wejściowych do kalkulatora	19
3 WYNIKI	21
3.1 Scenariusz istniejący.....	21
3.2 Scenariusz nowy.....	23
3.2.1 Podstawowy.....	23
3.2.2 Minimalny	26
3.2.3 Maksymalny	29
4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	32
5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	34
6 OGRANICZENIA	35
7 WNIOSKI	36

SPIS TABEL.....	37
SPIS RYCIN.....	39
PIŚMIENNICTWO.....	40

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	instrument podziału ryzyka
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Betaferon® po zmianie programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I linii (zniesieniu ograniczenia czasu terapii do maksymalnie 5 lat).

Metody

Populację docelową w analizie wpływu na budżet stanowią pacjenci kwalifikujący się do zaproponowanego zmienionego programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu.

Koszty z perspektywy płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia analizowano w 2-letnim horyzoncie czasowym. Nie analizowano obciążeń pacjentów ze względu na brak dopłaty pacjentów do leków stosowanych w programie lekowym oraz brak kosztów programu ponoszonych przez pacjenta. W scenariuszu istniejącym szacowano koszty dla obecnie obowiązującego programu, natomiast w scenariuszu nowym szacowano koszty po wprowadzeniu zmian w obecnie obowiązującym programie. Liczba pacjentów biorących udział w programie w kolejnych latach analizy wpływu na budżet została określona poprzez zleceniodawcę na podstawie danych z lat 2008-2013.

Scenariusze skrajne (minimalny i maksymalny) zostały zbudowane poprzez założenie błędu prognozy wzrostu liczby pacjentów w zmienionym programie lekowym w zakresie +/-10%.

Koszty jednostkowe leków oszacowano w oparciu o wykaz leków refundowanych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. Pozostałe koszty udziału w programie oszacowano na podstawie Zarządzeń Prezesa NFZ.

[REDAKTURA]

Wyniki

Scenariusz istniejący

Zgodnie z prognozą zleceniodawcy przy braku zmian w programie lekowym nastąpi zmniejszenie liczby pacjentów biorących udział w programie w kolejnych latach względem liczby pacjentów uczestniczących w programie w 2013 roku do 5 929 w I roku BIA i 5 514 w II roku. [REDAKTURA]

[REDAKTURA]

Scenariusz nowy

Liczba chorych leczonych w ramach zmienionego programu leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu, wyniesie w I roku BIA 6 961 oraz 7 543 w II roku BIA. Zwiększy się tym samym koszt leków a także koszt monitorowania i wydania leków. Wśród pacjentów będących w programie,

Analiza inkrementalna

Wnioski

Refundacja preparatu Betaferon® w ramach zmienionego programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu pozwoli na utrzymanie istotnej korzyści zdrowotnej i dostępu do terapii lekami immunomodulującymi u pacjentów dotychczas korzystających z leczenia, którzy muszą zakończyć leczenie zgodnie z zapisami obecnego programu po okresie maksymalnie 5 lat terapii.

Koszt zmiany programu lekowego to zwiększenie kosztów leków i pozostałych kosztów programu, wynikający ze zwiększenia populacji pacjentów biorących udział w programie.

Słowa kluczowe

analiza wpływu na budżet, Betaferon, stwardnienie rozsiane, interferon beta 1b

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu Betaferon® po zmianie programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I linii (zniesieniu ograniczenia czasu terapii do maksymalnie 5 lat).

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w oparciu o zmiany zaproponowane przez

- Ministerstwo Zdrowia (MZ):
 - zniesienie dotychczasowego ograniczenia czasu leczenia wynoszącego 5 lat;
 - aktualizację kryteriów rozpoznawania postaci rzutowej stwardnienia rozsianego z kryteriów McDonalda (Polman i wsp. 2005) na kryteria McDonalda (2010).
- zleceniodawcę (zmiana względem propozycji Ministerstwa Zdrowia):
 - zmiana kryterium wyłączenia, tj. wykreślenie punktu 3) „stan kliniczny chorego oceniany w trakcie badania kontrolnego w skali EDSS powyżej 4,5” dla leczenia interferonem beta.

Tab. 1
Cel analizy.

Populacja	Pacjenci w wieku ≥ 12 lat z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego
Interwencja	Betaferon® (interferon beta-1b) w leczeniu długoterminowym
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). Nie analizowano obciążeń pacjentów ze względu na brak dopłaty pacjentów do leków stosowanych w programie lekowym oraz brak kosztów programu ponoszonych przez pacjenta.

2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres 2 lat.

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

2.3 Populacja

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dla analiz¹ niezbędne jest oszacowanie rocznej liczebności następujących populacji (Tab. 2):

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

Opis i wyniki oszacowań zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

Tab. 2
Populacje zgodnie z minimalnymi wymaganiami.

Nazwa populacji	Liczebność populacji	Rozdział zawierający opis oszacowania
obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	36 992	2.3.1
w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	6 262	2.3.2
████████████████████	██████████	██

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Betaferon® jest wskazany w leczeniu stwardnienia rozsianego w postaci wtórnie postępującej i ustępująco-nawracającej.²

Za publikacją Selmaj 2005 można określić, że w przeciętnej populacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym ok. 80% chorych posiada jedną z dwóch wymienionych postaci (po 40% na każdą z postaci).³

Dane epidemiologiczne dotyczące chorobowości stwardnienia rozsianego w Polsce znacznie się różnią w zakresie od 10,97 do 167 chorych na 100 000 mieszkańców. Do szacowania populacji wybrano dane WHO, ze względu na ich wiarygodność i aktualność. Większość starszych publikacji dotyczących chorobowości stwardnienia rozsianego wskazuje na znacznie mniejszą populację chorych, jednak może to wynikać ze zmieniających się kryteriów rozpoznania choroby.

Biorąc pod uwagę populację Polski, tj. 38 533 299⁴ mieszkańców, chorobowość stwardnienia rozsianego wg WHO oraz odsetek chorych z postacią rzutową i wtórnie postępującą można szacować, że zgodnie z ChPL leczenie preparatem Betaferon® może być zastosowane u ok. 36 992 chorych.

Tab. 3
Zestawienie danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości stwardnienia rozsianego w Polsce (opracowanie własne).

Region geograficzny	Chorobowość na 100 000	Źródło
powiat Kępno	10,97	Wender 1985 ⁵
Warszawa	27,90	Cendrowski 1964 ⁷
Pruszków	28,57	Cendrowski 1965 ⁶
Bydgoszcz	36,5	Cendrowski 1964 ⁷
Szczecin	55,32	Potemkowski 1995 ⁸
Lublin	57,29	Lobińska 2004 ⁹
Szczecin	69,19	Potemkowski 1994 ¹⁰
Polska	120	WHO 2008 ¹¹
powiat Gniezno	124,41	Wender 1985, Wender 1985b ¹²
Polska	150	Ministerstwo Zdrowia 2007 ¹³
Polska	167	Zaborski 2000 ¹⁴

2.3.2 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Przyjęto, że populację, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana stanowią pacjenci leczeni w ramach obecnego programu lekowego (dane przekazane przez wnioskodawcę). W 2013 roku leki I rzutu w programie leczenia stwardnienia rozsianego stosowało 6 262 pacjentów z czego 3 096 Betaferon®.¹⁵

Takie założenie wynikało z braku danych dotyczących sprzedaży leków immunomodulujących poza programem lekowym. Należy przypuszczać, że liczba pacjentów korzystających z leczenia lekami I rzutu poza programem (nie kwalifikujących się do programu) jest niewielka ze względu na duży koszt terapii lekami immunomodulującymi.

2.3.3 Populacja docelowa, zgodna z wnioskiem refundacyjnym

Populację docelową stanowią pacjenci kwalifikujący się do programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu.

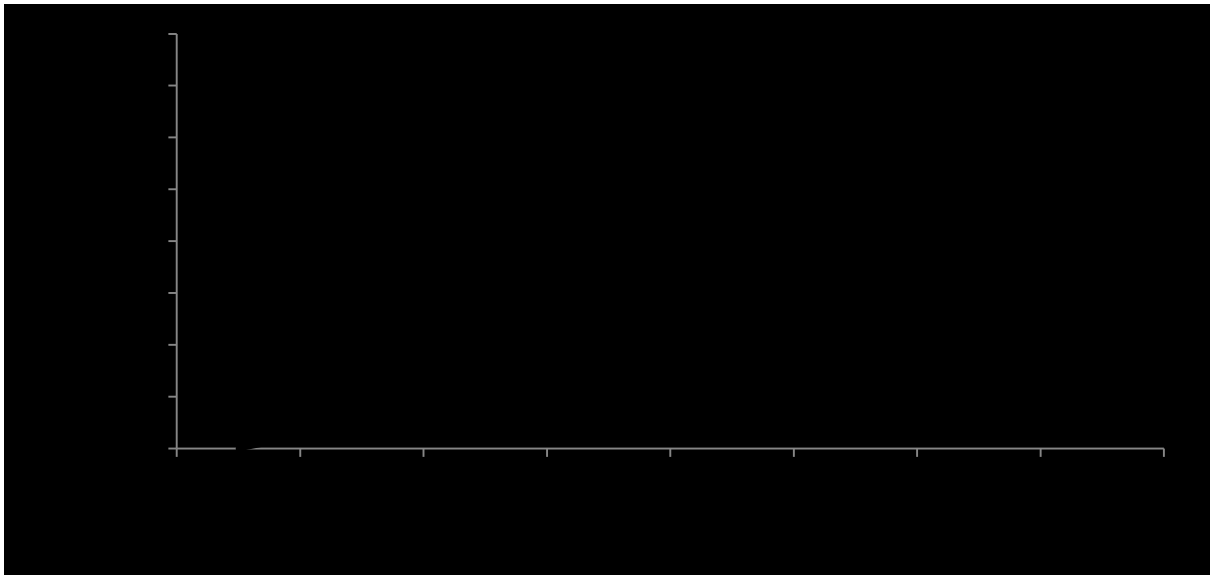
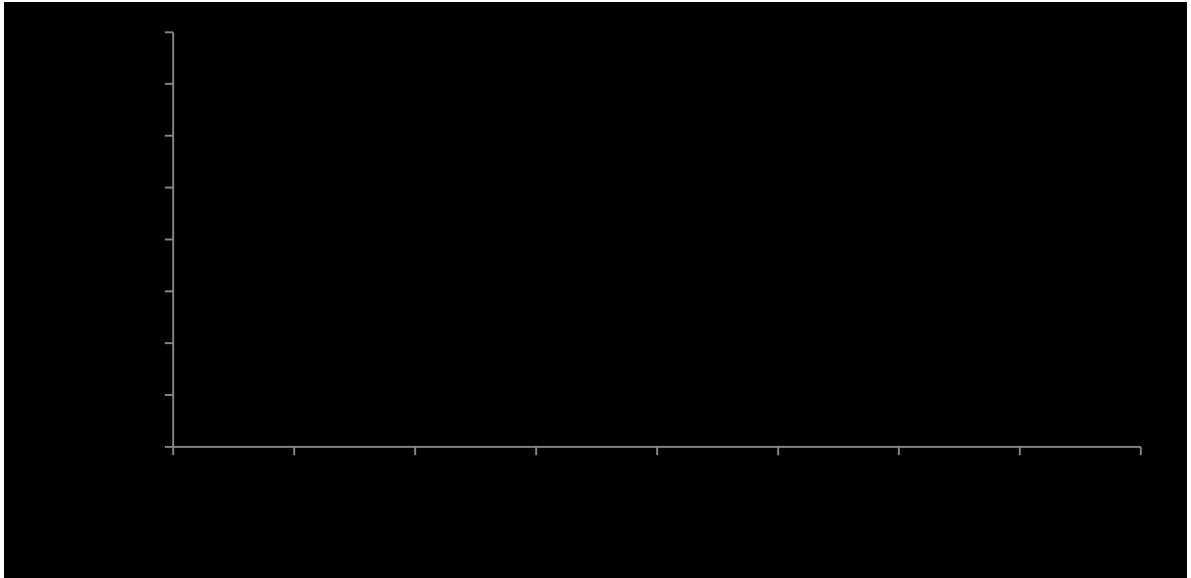
Zgodnie z celem analizy populacja docelowa zwiększy się po zmianach w programie lekowym polegających na zniesieniu zapisu ograniczającego leczenie do maksymalnie 5 lat, wprowadzeniu nowszych kryteriów kwalifikacji McDonald, zniesieniu ograniczenia czasu leczenia w programie ze względu na więcej niż 6 punktów w skali EDSS.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



2.4 Scenariusz istniejący

W scenariuszu istniejącym brano pod uwagę leki I rzutu stosowane w programie lekowym leczenia stwardnienia rozsianego, tj.:

- interferon beta 1a: preparaty Avonex i Rebif;
- interferon beta 1b: preparaty Betaferon® i Extavia;

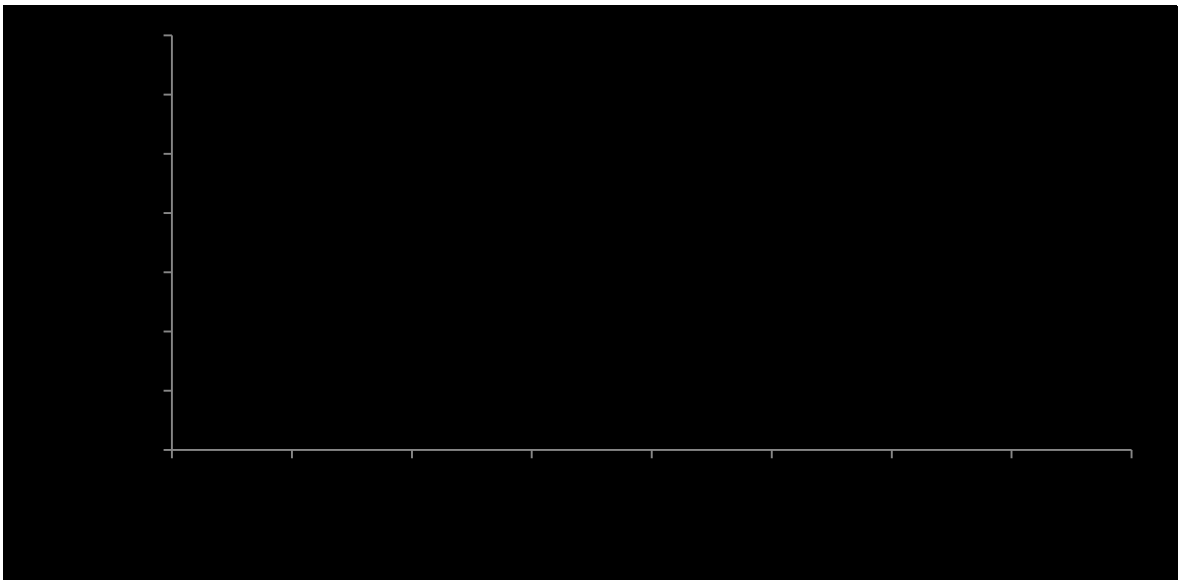
- octan glatimeru: preparat Copaxone.

[Redacted text block]

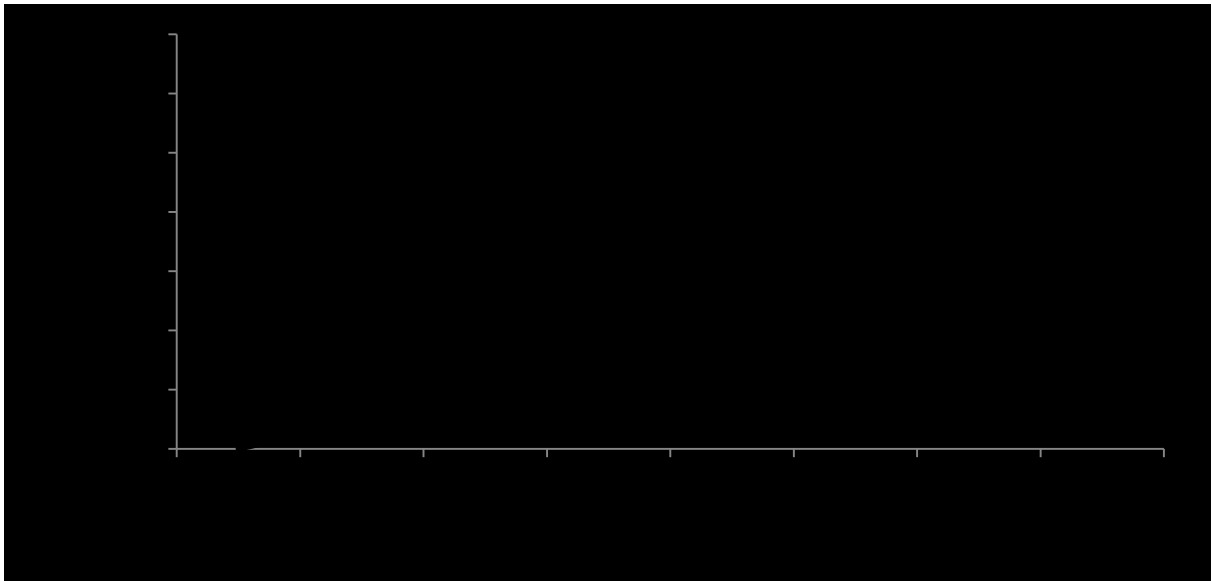
[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



[Redacted text block]



2.5 Scenariusz nowy

[Redacted text block]

2.5.1 Wariant minimalny i maksymalny

[Redacted text block]

[Redacted]

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

2.6 Koszty

2.6.1 Koszty leków

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Roczny koszt pozostałych leków oszacowano na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z 24.02.2014 (Tab. 8).¹⁶

[Redacted]

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

[Redacted]

Tab. 8

Koszty leków I rzutu stosowanych w ramach programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie obwieszczenia MZ.¹⁶

Nazwa preparatu	Zawartość opakowania	Kod EAN	Limit finansowania opakowania [zł]	Dawkowanie	Liczba podań w roku*	Roczny koszt terapii [zł]
Avonex	4 amp.-strz. (+ 4 igły)	5909990008148	3572,10	30 mcg 1x/tydzień	52,18	46 596,77
Extavia	15 fiol. (+15 a.-strz. rozp. a 1,2 ml)	5909990650996	3005,10	250 mcg 1x/2 dni	182,63	36 587,09
Copaxone	28 amp.-strz. (4 blist. a 7 amp.-strz. a 1 ml)	5909990017065	3969,00	20 mg 1x dziennie	365,25	51 774,19
Rebif	4 wkł. a 1,5 ml	5909990728497	4291,06	44 mcg 3x/tydzień	156,54	55 975,35
Rebif	12 amp.-strz. a 0,5 ml	5909990874934	4291,06	44 mcg 3x/tydzień	156,54	55 975,35
Rebif	2 wkł. a 1,5 ml	5909990728503	3704,78	22 mcg 3x/tydzień	156,54	n.sz.
Rebif	6 amp.strz.0,2 ml+6 amp.strz.0,5 ml	5909990568819	4009,82	22 mcg 3x/tydzień	156,54	n.sz.

* założono, że rok to 365,25 dnia; n.sz. – nie szacowano, ponieważ opakowanie o kodzie EAN 5909990568819 zawiera zestaw pozwalający na rozpoczęcie leczenia, tj. nie jest stosowany przez cały okres długotrwałego leczenia, dodatkowo w okresie od stycznia do listopada 2013 roku nie odnotowano sprzedaży tego preparatu (Tab. 9), podobnie nie odnotowano sprzedaży preparatu o kodzie EAN 5909990728503, tym samym zaniechano szacowania kosztów terapii dla dawki 22 mcg 3x/tydzień.

Tab. 9

Liczba zrefundowanych opakowań w okresie ostatnich 12 miesięcy na podstawie danych NFZ.¹⁷

Nazwa preparatu	Zawartość opakowania	Kod EAN	Styczeń-grudzień 2013
Avonex	4 amp.-strz. (+ 4 igły)	5909990008148	11730,124
Betaferon®	15 zest.	5909990619375	31972,661
Extavia	15 fiol. (+15 a.-strz. rozp. a 1,2 ml)	5909990650996	4924,099
Copaxone	28 amp.-strz. (4 blist. a 7 amp.-strz. a 1 ml)	5909990017065	8935,977
Rebif	4 wkł. a 1,5 ml	5909990728497	1738,043
Rebif	12 amp.-strz. a 0,5 ml	5909990874934	6763,457
Rebif	2 wkł. a 1,5 ml	5909990728503	0
Rebif	6 amp.strz.0,2 ml+6 amp.strz.0,5 ml	5909990568819	0

2.6.2 Koszty programu

Koszt podania/wydania leków

Podanie interferonów oraz octanu glatimeru może być wykonane samodzielnie przez pacjenta po przeszkoleniu przez pielęgniarkę. Tym samym w analizie założono, że koszt podania będzie kosztem wizyty ambulatoryjnej odbywanej raz w miesiącu w celu wydania zapasu leku na 1 miesiąc terapii (Tab. 10). Roczny koszt podania/wydania leku oszacowano na 1 248,00 zł.

Tab. 10

Roczny koszt podania/wydania leków w programie leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 5/2014/DGL.¹⁸

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt [zł]*	Roczny koszt [zł]†
5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	2	104,00	1 248,00

1 punkt = 52,00 zł (patrz Tab. 12); † 12 porad w roku

Koszt diagnostyki

Koszty diagnostyki w programie lekowym dla stwardnienia rozsianego rozliczane są poprzez ryczałt roczny. Tym samym roczny koszt diagnostyki w programie wynosi 1 248 zł (Tab. 11).

Tab. 11

Roczny koszt diagnostyki w programie leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 5/2014/DGL.¹⁸

Kod	Nazwa świadczenia	Ryczałt roczny [punkty]*	Koszt roczny [zł]
5.08.08.0000036	Diagnostyka w programie leczenia stwardnienia rozsianego	24	1 248,00

* 1 punkt = 52,00 zł (patrz Tab. 12)

Tab. 12

Koszt punktu na podstawie kontraktów ośrodków z 7 losowo wybranych oddziałów wojewódzkich NFZ.¹⁹

Oddział	Ośrodek	Koszt punktu [zł]
Dolnośląski	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	52,00
Lubelski	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	52,00
Śląski	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W K-CACH	52,00

Oddział	Ośrodek	Koszt punktu [zł]
Pomorski	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	52,00
Podkarpacki	SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	52,00
Świętokrzyski	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W KIELCACH	52,00
Zachodniopomorski	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF.TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM	52,00
Średnia		52,00

2.7 Grupa limitowa

Wniosek dotyczy leku znajdującego się na wykazie leków refundowanych (grupa limitowa 1024.5, Interferonum beta 1b) oraz nie zawiera propozycji zmiany grupy limitowej tym samym nie jest konieczne uzasadnienie dotyczące kwalifikacji do grupy limitowej.

2.8 Podsumowanie tabelaryczne wartości wejściowych do kalkulatora

Tab. 13

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

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

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

Zgodnie z prognozą zleceniodawcy przy braku zmian w programie lekowym nastąpi zmniejszenie liczby pacjentów biorących udział w programie w kolejnych latach względem liczby pacjentów uczestniczących w programie w 2013 roku. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

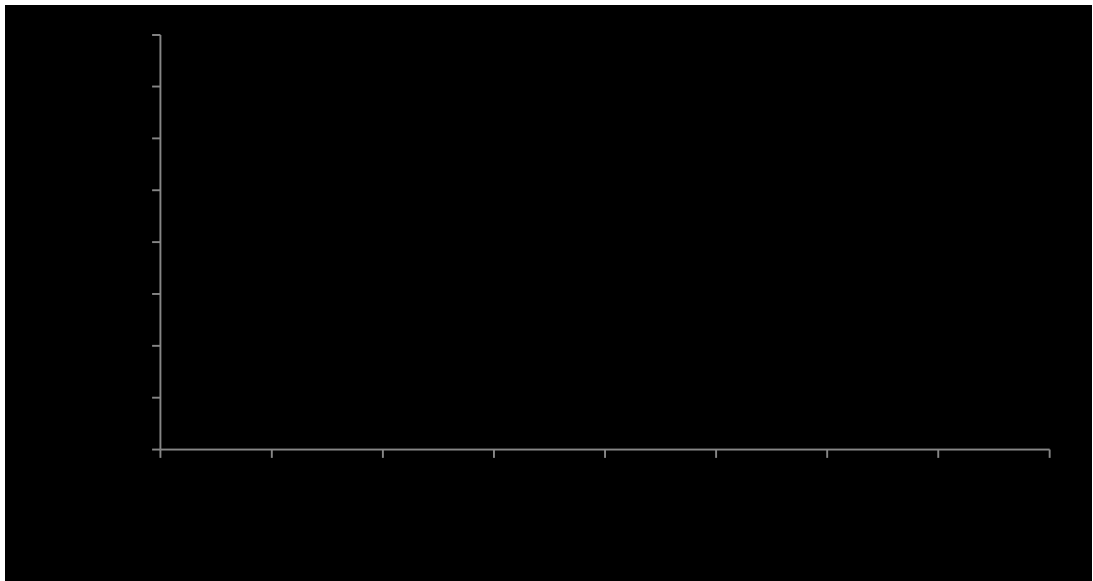
3.2 Scenariusz nowy

3.2.1 Podstawowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text]

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

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

3.2.2 Minimalny

[Redacted content]

Tab. 17

[Redacted text]

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

Tab. 18

[Redacted text]

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

3.2.3 Maksymalny

[Redacted content]

[Redacted text]

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

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

4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Stwardnienie rozsiane jest chorobą prowadzącą do niepełnosprawności.

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie aspektów etycznych i społecznych dotyczących pozytywnej decyzji względem wniosku zleceniodawcy.

Tab. 21

Aspekty etyczne i społeczne dalszej refundacji preparatu Betaferon® po wprowadzeniu zaproponowanych zmian w zapisie programu lekowego.

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

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

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

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

Tak.

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

Spodziewane jest utrzymanie powszechnej istotnej korzyści

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

Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.

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

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Tak pozwoli na utrzymanie dotychczasowego poziomu satysfakcji pacjentów..

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Wymaga zmiany zapisu programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu.

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.

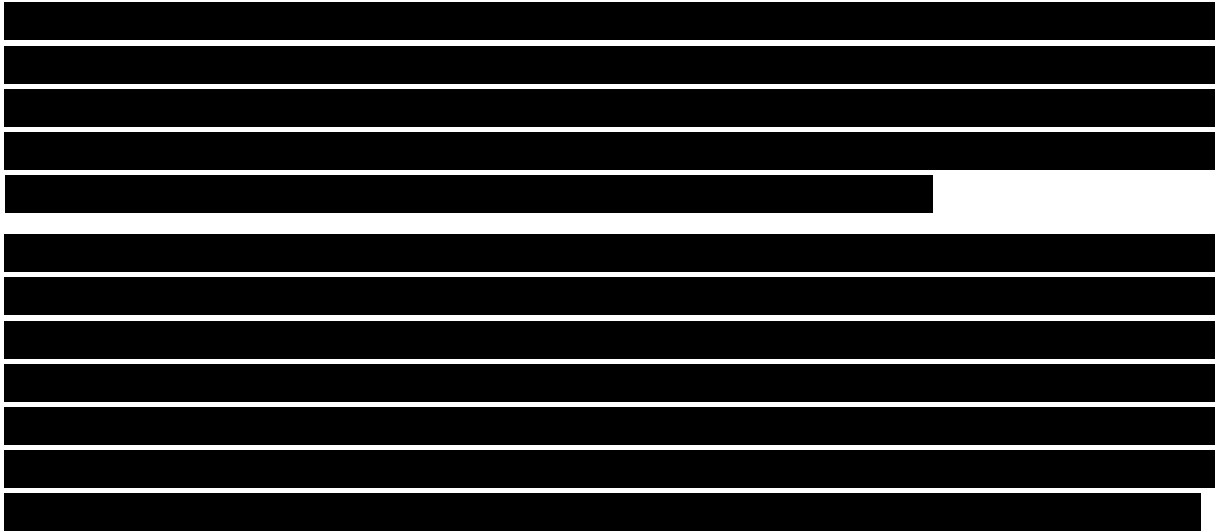
Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Refundacja w ramach zmienionego programu lekowego wpłynie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych poprzez zwiększenie liczby pacjentów kwalifikujących się do programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu.

6 OGRANICZENIA



Założono, że pacjent będący w programie lekowym w danym roku stosuje lek przez cały rok terapii ze względu na roczną ocenę skuteczności terapii. W czasie trwania terapii pacjent może przerwać przyjmowanie leku ze względu na działania niepożądane. Zgodnie z zapisem programu lekowego proponowanym przez MZ możliwa jest zamiana leków I linii w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych. Tym samym ograniczenie to ma niewielkie znaczenie dla wyników analizy.

7 WNIOSKI

Refundacja preparatu Betaferon® w ramach zmienionego programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu pozwoli na utrzymanie istotnej korzyści zdrowotnej i dostępu do terapii lekami immunomodulującymi u pacjentów dotychczas korzystających z leczenia, którzy muszą zakończyć leczenie zgodnie z zapisem obecnego programu po okresie 5 lat terapii.

Koszt zmiany programu lekowego to zwiększenie kosztów leków i pozostałych kosztów programu wynikający ze zwiększenia populacji pacjentów biorących udział w programie.

SPIS TABEL

Tab. 1 Cel analizy.....	8
Tab. 2 Populacje zgodnie z minimalnymi wymaganiami.....	9
Tab. 3 Zestawienie danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości stwardnienia rozsianego w Polsce (opracowanie własne).....	10
Tab. 4 [REDACTED].....	11
Tab. 5 [REDACTED].....	13
Tab. 6 Porównanie liczby pacjentów w scenariuszu nowym w zależności od wariantu analizy.....	15
Tab. 7 Roczny koszt stosowania preparatu Betaferon® (15 zest., EAN 5909990619375) na podstawie obwieszczenia MZ oraz danych przekazanych przez zleceniodawcę,.....	15
Tab. 8 Koszty leków I rzutu stosowanych w ramach programu lekowego leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie obwieszczenia MZ.....	16
Tab. 9 Liczba zrefundowanych opakowań w okresie ostatnich 12 miesięcy na podstawie danych NFZ.....	16
Tab. 10 Roczny koszt podania/wydania leków w programie leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 5/2014/DGL.....	17
Tab. 11 Roczny koszt diagnostyki w programie leczenia stwardnienia rozsianego na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ nr 5/2014/DGL.....	17
Tab. 12 Koszt punktu na podstawie kontraktów ośrodków z 7 losowo wybranych oddziałów wojewódzkich NFZ.....	17
Tab. 13 Podsumowanie tabelaryczne wartości dla parametrów wejściowych do kalkulatora BIA.....	19
Tab. 14 Wyniki analizy wpływu na budżet dla scenariusza istniejącego.....	22
Tab. 15 Wyniki analizy wpływu na budżet dla scenariusza nowego podstawowego.....	24
Tab. 16 Wyniki analizy inkrementalnej dla scenariusza nowego podstawowego.....	25
Tab. 17 Wyniki analizy wpływu na budżet dla scenariusza nowego minimalnego.....	27
Tab. 18 Wyniki analizy inkrementalnej dla scenariusza nowego minimalnego.....	28
Tab. 19 Wyniki analizy wpływu na budżet dla scenariusza nowego maksymalnego.....	30

Tab. 20 Wyniki analizy inkrementalnej dla scenariusza nowego maksymalnego.....	31
Tab. 21 Aspekty etyczne i społeczne dalszej refundacji preparatu Betaferon® po wprowadzeniu zaproponowanych zmian w zapisie programu lekowego.....	32

SPIS RYCIN

Ryc. 1	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	12
Ryc. 2	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	12
Ryc. 3	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	13
Ryc. 4	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	14
Ryc. 5	Porównanie populacji biorącej udział w programie lekowym dla leczenia stwardnienia rozsianego lekami I rzutu w zależności od wystąpienia zmiany w zapisie programu.	23

PIŚMIENNICTWO

¹ 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.

² Charakterystyka Produktu Leczniczego Betaferon®. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000081/WC500053225.pdf [dostęp: 10.03.2014].

³ Selmaj K. Stwardnienie rozsiane - kryteria diagnostyczne i naturalny przebieg choroby. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2005;1(3):99-105.

⁴ Główny Urząd Statystyczny. Rocznik demograficzny 2013. http://www.stat.gov.pl/gus/5840_rocznik_demograficzny_PLK_HTML.htm [dostęp: 10.03.2014].

⁵ Wender M, Kowal P, Pruchnik-Grabowska D, Hertmanowska H, Marcinkowski J, Zielinska M, et al. The clustering of multiple sclerosis in various administrative subunits of western Poland. *J Neurol* 1985;232(4):240-5.

⁶ Cendrowski WS. Multiple sclerosis in a small urban community in central Poland. *J Neurol Sci* 1965;2(1):82-6.

⁷ Cendrowski WS. Ethnic Aspects of Multiple Sclerosis in Central and Northern Poland. *J Neurol Sci* 1964;64:390-3.

⁸ Potemkowski A. Analiza epidemiologiczna stwardnienia rozsianego w województwie szczecińskim: ocena zachorowalności i chorobowości w latach 1993-1995. *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 1999;33:575-85.

⁹ Lobinska A, Stelmasiak Z. Wybrane epidemiologiczne aspekty stwardnienia rozsianego w populacji miasta Lublina. *Neurologia i neurochirurgia polska* 2004;38(5):361-66.

¹⁰ Potemkowski A, Walczak A, Nocon D, Fabian A, Nowacki P. Epidemiological analysis of multiple sclerosis in the Szczecin region, north-western part of Poland (1960-1992). In: Finrnhaber W, Lauer K, Neurologie DGf, editors. *Multiple sclerosis in Europe: an epidemiological update - proceedings of the International Symposium "The Epidemiology of Multiple Sclerosis in Europe - An Update"*. Darmstadt: Leuchtturm-Verlag/LTV Press, 1994: 249-54.

¹¹ http://www.who.int/mental_health/neurology/Atlas_MS_WEB.pdf [dostęp 11.01.2013]

¹² Wender M, Pruchnik-Grabowska D, Hertmanowska H, Kowal P, Zielinska M, Namysl I, et al. Epidemiology of multiple sclerosis in western Poland--a comparison between prevalence rates in 1965 and 1981. *Acta Neurol Scand* 1985;72(2):210-7.

¹³ Ministerstwo Zdrowia. Narodowy Program Leczenia Chorych ze stwardnieniem rozsianym na lata 2006-2008; http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zalacznik_r_22.pdf [stan na 10.03.2013]

¹⁴ Zaborski J, Członkowska A. Stwardnienie rozsiane – próby leczenia aktywnych postaci. *Terapia* 2000; 96: 41-47.

¹⁵ Dane przesłane przez zleceniodawcę analizy drogą elektroniczną w dniu 6 marca 2014 r przez przedstawiciela zleceniodawcy Karola Tarasińskiego.

¹⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r.

¹⁷ Komunikaty DGL na stronie NFZ: dla okresu styczeń-grudzień 2013
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> [dostęp: 01.04.2014].

¹⁸ Zarządzenie 5/2014/DGL Prezesa NFZ z dnia 12 lutego 2014.

¹⁹ Informator o umowach NFZ z 2014 roku.
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp: 11.03.2014].

²⁰ Informacja o zawartych umowach przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w latach 2008-2014.
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp 12.04.2014]