

Certolizumab pegol w terapii zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

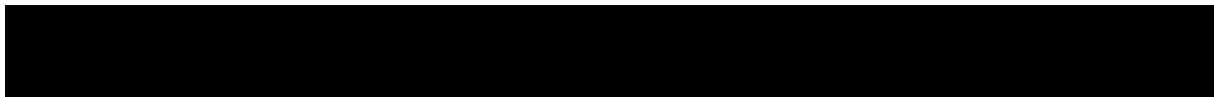
Analiza wpływu na budżet



Warszawa

Listopad 2014

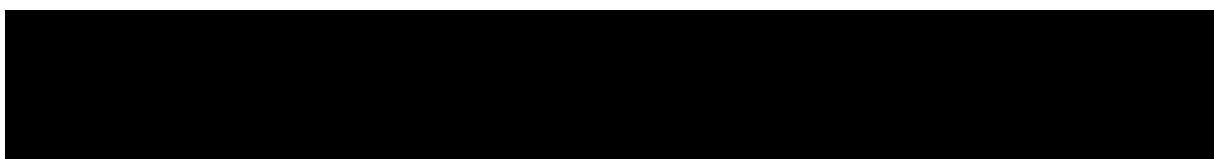
Autorzy raportu:



Wkład pracy:

- T.M.: kierownictwo prac, analiza danych, edycja dokumentu.
- P.W.: edycja dokumentu, kontrola ostatecznej wersji raportu.
- M.N.: konsultacje merytoryczne.

Adres do korespondencji:



Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

VEDIM Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:



Spis treści

Skróty i akronimy	7
Streszczenie	8
1 Analiza problemu decyzyjnego	10
1.1 Wprowadzenie	10
1.2 Szacowanie 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.....	10
1.3 Cel analizy	11
2 Metodyka.....	12
2.1 Populacja	13
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	13
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku	15
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	19
2.2 Horyzont czasowy analizy	20
2.3 Perspektywa analizy	20
2.4 Rynek leków biologicznych.....	20
2.5 Analizowane koszty	21
2.5.1 Koszty leków.....	21
2.5.2 Koszty podania leczenia	23
2.5.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego.....	24
2.5.4 Koszty monitorowania leczenia	24
2.6 Definicje scenariuszy	25
2.7 Dyskontowanie	26
2.8 Analiza uwzględniająca instrumenty podziału ryzyka.....	26
2.9 Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	27
3 Wyniki	28
3.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny	28
3.2 Scenariusz minimalny	37
3.3 Scenariusz maksymalny	48
4 Aspekty społeczne i etyczne	58
5 Podsumowanie i wnioski.....	61
Aneks 1. Koszty programu lekowego w 2012 roku	63
Aneks 2. Masa ciała pacjentów biorących udział w zidentyfikowanych badaniach klinicznych.....	64

Aneks 3. Cena punktu świadczenia w poszczególnych województwach w szpitalach o najwyższej wartości umowy.....	65
Aneks 4. Liczebność populacji w oparciu o protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych	66
Aneks 5. Miesięczne koszty terapii	68
Aneks 6. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu wydania decyzji o objęciu refundacją.....	69
Aneks 7. Minimalne wymagania wobec analiz HTA	70
Spis tabel.....	72
Spis rysunków.....	74
Piśmiennictwo	75

Skróty i akronimy

AOTM – Agencja Oceny Technologii Medycznych

EMA – Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicines Agency*)

LMPCh – leki modyfikujące przebieg choroby

ŁZS – łuszczycowe zapalenie stawów

MZ – Ministerstwo Zdrowia

NICE – National Institute for Clinical Excellence

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

TNF – czynnik martwicy nowotworów (ang. *tumor necrosis factor*)

ZZSK – zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Streszczenie

Cel pracy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją terapii produktem certolizumab pegol (Cimzia®) w populacji dorosłych z aktywną i postępującą postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

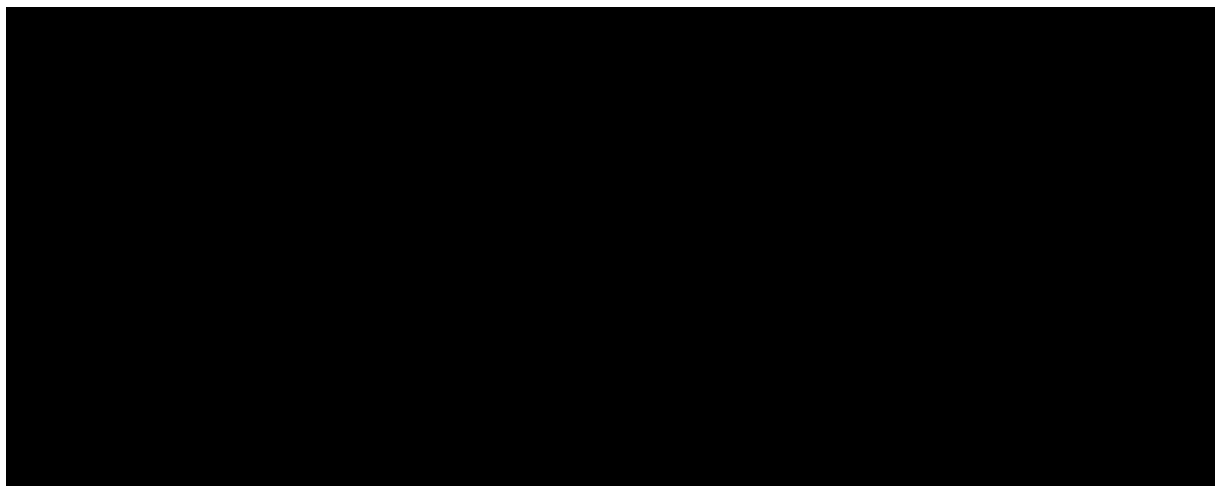
Metody

Przedstawiona analiza została wykonana w oparciu o dane kosztowe i zużycie zasobów powiązane z procedurami NFZ realizowanymi w ramach obecnie prowadzonego programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK. Koszt leków szacowano w oparciu o dane MZ oraz w przypadku RSS w oparciu o informacje wnioskodawcy. Szacowanie liczebności populacji objętej leczeniem oraz struktury rynku wykonano wykorzystując dostępne dane z rejestru pacjentów leczonych lekami biologicznymi w chorobach reumatycznych (dane na podstawie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych) oraz publikację Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Przyjęto, że średnia masa ciała pacjentów z ZZSK wynosi 68,4 kg.

Wyniki

Analiza wykazała, że w populacji pacjentów z ZZSK:

Dla scenariusza **najbardziej prawdopodobnego** i dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Wnioski

Analiza wykazała, że wprowadzenie certolizumabu do programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK ma korzystny wpływ na wydatki refundacyjne NFZ – w zależności od

przewidywanego udziału w rynku generuje większe (scenariusz maksymalny i najbardziej prawdopodobny) lub mniejsze (scenariusz minimalny) oszczędności.

1 Analiza problemu decyzyjnego

1.1 Wprowadzenie

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK) jest przewlekłą chorobą zapalną dotyczącą głównie stawy i więzadła międzykręgowe oraz stawy krzyżowo-biodrowe, powodującą ból oraz prowadzącą do stopniowego usztywniania kręgosłupa (kostnego zeszywnienia kręgosłupa). Jedną z hipotez wyjaśniającą początek procesu zapalnego w ZZSK jest interakcja pomiędzy limfocytami T i antygenem HLA-B27 oraz wtórne uwolnienie cytokin zapalnych (w tym TNF-alfa). Rozpowszechnienie ZZSK można szacować na około 0,1-0,2% w populacji ogólnej, tj. od około 30 tys. do około 60 tys. dorosłych osób w Polsce.¹ Konwencjonalne leczenie obejmuje regularną fizykoterapię, gimnastykę kręgosłupa oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). W leczeniu II rzutu zastosowanie mają leki modyfikujące przebieg choroby (LMPCh), takie jak sulfasalazyna i metotreksat. LMPCh podaje się często w połączeniu z systemowymi lub podawanymi do stawów kortykosteroidami. Skuteczność LMPCh w leczeniu ZZSK jest ograniczona. Lekami kolejnego rzutu są inhibitory TNF-alfa.² W Polsce terapia inhibitorami TNF-alfa realizowana jest w ramach programu lekowego. Program lekowy obejmuje cztery inhibitory TNF-alfa, tj.: infliksymab, adalimumab, etanercept i golimumab. Według danych z protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych, do dnia 19.02.2014 w programie leczenia biologicznego znajdowało się 1858 pacjentów z ZZSK, podczas gdy wg publikacji Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego w listopadzie 2013 roku aktywnie leczonych było 1261 pacjentów.^{3,4}

1.2 Szacowanie 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

Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ ponoszonych na leczenie całej populacji objętej wnioskiem jest trudne ze względu na brak raportów NFZ dotyczących kosztów leczenia zdefiniowanej subpopulacji ZZSK w Polsce. Analizę wydatków NFZ ponoszonych na leczenie zdefiniowanej subpopulacji ZZSK utrudnia dodatkowo różnorodność procedur terapeutycznych stosowanych i refundowanych w ramach budżetu NFZ (świadczenia szpitalne, ambulatoryjne, programy lekowe, rehabilitacja, POZ, leczenie uzrowiskowe etc.). Nawet w obrębie leczenia szpitalnego, dla którego statystyki zużycia

są stosunkowo najlepiej dostępne, trudno jest oszacować wydatki ograniczone do zdefiniowanej we wniosku docelowej grupy. Analizując dane z 2012 roku, dotyczące programu lekowego (aneks 1), szacowane roczne koszty prowadzenia leczenia pacjentów z ZZSK w ramach programu lekowego wyniosły 55 486 643 PLN. W związku z brakiem refundacji certolizumabu składowa wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii wynosi 0 PLN.

1.3 Cel analizy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem certolizumabu, golimumabu, adalimumabu, etanerceptu i infliksymabu w terapii dorosłych z aktywną i postępującą postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none"> dorośli pacjenci (wiek \geq 18 lat) z rozpoznaniem ciężkiej, aktywnej postaci zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none"> certolizumab pegol
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> adalimumab etanercept infliksymab golimumab
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> bezpośrednie koszty medyczne

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 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;
- 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 prognoząmi, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W analizie zdefiniowano scenariusz obecny, który odpowiada ilościowej prognozie 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji

o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy oraz scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (patrz rozdział 2.6).

Analizowana technologia ma być dostępna w ramach programu lekowego i jako taka nie tworzy nowej, odrębnej grupy limitowej. W związku z tym niniejsza analiza nie wymaga wskazania dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy. Analizowana technologia nie jest również kwalifikowana do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, a zatem niniejsza analiza nie wymaga wskazania dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

Ze względu na brak możliwości precyzyjnego oszacowania liczebności populacji leczonej, w tym szczególnie liczby osób, które aktualnie otrzymują terapię lekami biologicznymi oraz liczby osób, które przerywają leczenie (wraz z przyczynami przerwania leczenia), w analizie przyjęto model zakładający wykorzystanie danych rejestrowych (na podstawie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).

Ze względu na duże różnice w częstości dawkowania poszczególnych leków będących przedmiotem analizy, w modelu wykorzystano przeciętny koszt 2-letniej terapii poszczególnymi lekami, który następnie przeliczono na przeciętny koszt miesięcznej terapii. Koszt 2-letniej terapii odpowiada horyzontowi analizy, zaś miesięczny koszt odpowiada przyjętemu w analizie cyklowi. Długość cyklu w analizie jest związana z częstością raportowania danych rejestrowych (protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych).

2.1 Populacja

W oparciu o dane z piśmiennictwa (przegląd systematyczny prac klinicznych włączonych do analizy efektywności klinicznej) przyjęto, że średnia masa ciała pacjentów wynosi 68,4 kg (aneks 2).

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z ChPL wnioskowana technologia może być zastosowana w następujących grupach chorych:

- dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jeśli odpowiedź na leki przeciwreumatyczne modyfikujące przebieg choroby (LMPCh), w tym na metotreksat, jest niewystarczająca.

- dorosłych pacjentów z czynnym zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa o ciężkim nasileniu, którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub ich nie tolerują.
- dorosłych pacjentów z z ciężką postacią osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK, ale z obiektywnymi objawami przedmiotowymi zapalenia objawiającymi się zwiększonym stężeniem białka C-reaktywnego (CRP) lub wykazanymi badaniem metodą rezonansu magnetycznego, którzy wykazali niewystarczającą odpowiedź na NLPZ lub ich nie tolerują.
- dorosłych pacjentów w leczeniu czynnego łuszczycowego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na poprzednie leczenie LMPCh jest niewystarczająca.

Według raportu Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego w Polsce leczeniem biologicznym objętych jest rocznie niespełna 2600 pacjentów z RZS co stanowi około 0,7-1,3% całkowitej populacji pacjentów z RZS i prawdopodobnie stanowi jednocześnie praktyczną liczebność populacji pacjentów z RZS w której wnioskowana technologia może być stosowana.⁴ Jednocześnie autorzy tego opracowania wskazują, że w krajach, w których dostęp do leczenia biologicznego jest szerszy odsetek populacji stosującej leczenie biologiczne jest znacznie wyższy – w Anglii, Niemczech i Szwecji sięga około od 10% do 23% całkowitej populacji pacjentów z RZS. Projekcja tych odsetków na liczebność populacji polskiej z RZS wskazuje, że wnioskowana technologia może być stosowana teoretycznie u około 38-44 tys. pacjentów.

Według raportu Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego w Polsce leczeniem biologicznym objętych jest rocznie niespełna 1300 pacjentów z ZZSK co stanowi około 2,2-4,3% całkowitej populacji pacjentów z ZZSK i prawdopodobnie stanowi jednocześnie praktyczną liczebność populacji pacjentów z ZZSK w której wnioskowana technologia może być stosowana.⁴ Przyjmując podobne uwarunkowania jak opisane powyżej dla RZS, szacunkowa teoretyczna populacja pacjentów z ZZSK, w której wnioskowana technologia może być stosowana może wynosić około 6-7 tys. osób.

Biorąc pod uwagę przedstawione wyżej szacunki dla ZZSK, oraz fakt, że szacowane rozpowszechnienie spondyloartropatii osiowej bez zmian radiograficznych (nrAxSpa) jest 1,9-2,5 razy większe niż w ZZSK, należy przypuszczać, że praktyczną liczebność populacji pacjentów z nrAxSpa, w której wnioskowana technologia może być stosowana wynosi około 2,5-3,3 tys. osób a teoretyczna liczebność tej populacji może wynosić około 11-17 tys. osób.

Według raportu Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego w Polsce leczeniem biologicznym objętych jest rocznie niespełna 600 pacjentów z ŁZS co stanowi około 0,7-2,0% całkowitej populacji pacjentów z ŁZS i prawdopodobnie stanowi jednocześnie praktyczną liczebność populacji pacjentów z ŁZS w której wnioskowana technologia może być stosowana.⁴ Przyjmując podobne uwarunkowania jak opisane powyżej dla RZS, szacunkowa teoretyczna populacja pacjentów z ŁZS, w której wnioskowana technologia może być stosowana może wynosić około 7-9 tys. osób.

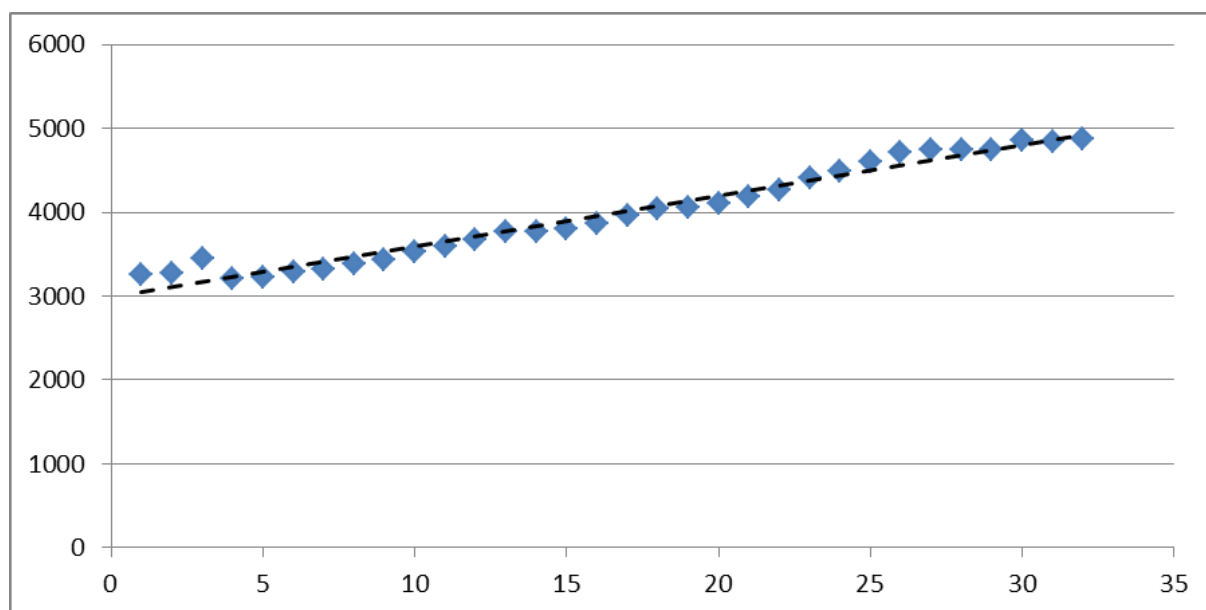
Podsumowując, oszacowana całkowita praktyczna (oparta na rzeczywistej dostępności do leczenia lekami biologicznymi w Polsce) liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi około 4500 osób, choć teoretycznie może ona wynosić nawet 62-77 tys.

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Przyjęto założenie, że liczebność populacji i docelowej, wskazanej we wniosku jest tożsama z liczebnością pacjentów kwalifikowanych do programu lekowego. Przyjęte założenie wynika z faktu, że kryteria włączenia do programu są zbliżone do zarejestrowanych wskazań.

Szacunki liczebności populacji oparto na założeniu, że liczba pacjentów w programie zwiększa się liniowo w czasie. Uzasadnieniem dla przyjęcia takiego założenia jest analiza danych rejestru – patrz rycina poniżej.

Rycina 1. Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych chorób reumatycznych – analiza danych z rejestru.



Liczebność populacji pacjentów leczonych szacowano w oparciu o dane dotyczące liczby pacjentów w programach lekowych (aneks 4). Średni udział pacjentów z ZZSK w programach lekowych chorób reumatycznych wynosi 23,2%. Liczebność populacji leczonych oszacowaną w oparciu o powyższe założenia przedstawiono w tabeli poniżej. Analiza liczebności populacji wykazała, że liczba leczonych pacjentów wzrasta miesięcznie średnio o 14.

Tabela 2. Liczebność populacji leczonych – szacunki oparte na danych z rejestru.

Data	Protokół	Liczba leczonych	Przyrost liczby pacjentów
11.07	30	754	bd
11.08	31	760	6
11.10	33	743	bd
11.11	34	747	4
11.12	35	761	14
12.01	36	770	9
12.02	37	784	14
12.03	38	794	10
12.04	39	818	24
12.05	40	832	14
12.06	41	852	20
12.07	42	873	21
12.08	43	874	1
12.09	44	882	8
12.10	45	895	13
12.11	46	918	23
12.12	47	938	20
13.01	48	939	1
13.02	49	952	13
13.03	50	969	17
13.04	51	990	21
13.05	52	1023	33
13.06	53	1040	17
13.07	54	1066	26
13.08	55	1093	27
13.09	56	1101	8
13.10	57	1101	0
13.11	58	1101	0
13.12	59	1125	24
14.01	60	1124	-1
14.02	61	1130	6
Kwartyl 1			6
Kwartyl 3			21
Średnia			14

W oparciu o te dane oszacowano liczebność populacji w horyzoncie analizy. Przyjęto założenie, że wartości przyrostu 1. kwartyła stanowią podstawę scenariusza minimalnego, 3. kwartyła – podstawę scenariusza maksymalnego, a wartości średnie są podstawą scenariusza najbardziej prawdopodobnego. Liczbę pacjentów w poszczególnych miesiącach 2015 i 2016 roku oszacowano dostosowując przyrost liczby pacjentów do informacji z raportu Polskiego Towarzystwa reumatologicznego o liczbie leczonych pacjentów z ZZSK w listopadzie 2013 roku (liczba ta jest wyższa niż ta oszacowana w oparciu o dane rejestru) – patrz tabela poniżej.

Tabela 3. Liczebność populacji leczonych (I i II linia) – prognozy oparte na danych z rejestru.

	Scenariusz		
	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
2015-01	1457	1345	1555
2015-02	1471	1351	1576
2015-03	1485	1357	1597
2015-04	1499	1363	1618
2015-05	1513	1369	1639
2015-06	1527	1375	1660
2015-07	1541	1381	1681
2015-08	1555	1387	1702
2015-09	1569	1393	1723
2015-10	1583	1399	1744
2015-11	1597	1405	1765
2015-12	1611	1411	1786
2016-01	1625	1417	1807
2016-02	1639	1423	1828
2016-03	1653	1429	1849
2016-04	1667	1435	1870
2016-05	1681	1441	1891
2016-06	1695	1447	1912
2016-07	1709	1453	1933
2016-08	1723	1459	1954
2016-09	1737	1465	1975
2016-10	1751	1471	1996
2016-11	1765	1477	2017
2016-12	1779	1483	2038

Ponieważ liczebność populacji dotyczy zarówno pacjentów już leczonych, jak i pacjentów włączonych każdego miesiąca do leczenia, w analizie konieczne było oszacowanie liczebności poszczególnych populacji – pacjenci, którzy zaczęli leczenie przed wprowadzeniem refundacji certolizumabu są (w danej linii leczenia, w której się znajdują) leżeni tylko lekami refundowanymi obecnie w programie. Należy podkreślić dla przyjętego modelu analizy, w którym liczba nowych pacjentów jest tożsama z liczbą pacjentów włączonych do I i II linii, przyjęte założenie nie oznacza, że pacjenci włączeni do I linii programu lekowego przed horyzontem analizy nie mogą otrzymać w II linii certolizumabu. W celu oszacowania liczebności powyższych populacji wykorzystano dane dotyczące liczb pacjentów włączonych do programu lekowego (dane NFZ - protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych) – patrz aneks 4.⁵ Według danych raportowanych w protokołach (informacja o liczbie pozytywnych kwalifikacji w przeliczeniu na miesiąc), średnia liczba pozytywnych wniosków wyniosła 21 (dane na podstawie protokołów od 30 do 61). Średnia liczba pozytywnych decyzji o zmianie leku na kolejny rzut wyniosła w analogicznym okresie 2. Wartości 1. kwartyła stanowią podstawę scenariusza minimalnego, 3. kwartyła – podstawę scenariusza maksymalnego, a wartości średnie są podstawą scenariusza najbardziej prawdopodobnego.

W przypadku pacjentów, którzy byli włączani do programu w horyzoncie analizy, przyjęto założenie, że odsetek przerywających leczenie jest stały w czasie i odpowiada średniej wartości oszacowanej na podstawie różnicy pacjentów włączonych i przyrostu leczonych w dostępnych danych rejestrowych (tabela 2 i aneks 4). Średnio odsetek pacjentów przerywających miesięcznie leczenie wynosił 0,97%. Oszacowanie liczebności populacji leczonych, którzy rozpoczęli leczenie przed horyzontem analizy i w horyzoncie analizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Liczebności populacji leczonych, którzy rozpoczęli leczenie przed horyzontem analizy i w horyzoncie analizy.

	ZZSK – włączeni w horyzoncie analizy			ZZSK – włączeni przed horyzontem analizy		
	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
2015-01	22	16	29	1435	1329	1526
2015-02	44	32	58	1427	1319	1518
2015-03	65	48	86	1420	1309	1511
2015-04	87	63	114	1412	1300	1504
2015-05	108	78	142	1405	1291	1497
2015-06	129	94	170	1398	1281	1490
2015-07	150	109	197	1391	1272	1484
2015-08	170	124	224	1385	1263	1478
2015-09	190	139	251	1379	1254	1472
2015-10	211	153	278	1372	1246	1466
2015-11	231	168	304	1366	1237	1461
2015-12	250	182	330	1361	1229	1456
2016-01	270	196	356	1355	1221	1451
2016-02	289	210	381	1350	1213	1447
2016-03	308	224	407	1345	1205	1442
2016-04	327	238	432	1340	1197	1438
2016-05	346	252	457	1335	1189	1434
2016-06	365	265	481	1330	1182	1431
2016-07	383	279	505	1326	1174	1428
2016-08	402	292	529	1321	1167	1425
2016-09	420	305	553	1317	1160	1422
2016-10	438	318	577	1313	1153	1419
2016-11	455	331	600	1310	1146	1417
2016-12	473	344	624	1306	1139	1414

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Według informacji podmiotu odpowiedzialnego, we wskazaniu ZZSK, w chwili obecnej technologia nie jest stosowana komercyjnie (liczba pacjentów = 0).

2.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji (104 tygodnie). Przyjęto założenie, że model operuje w 2015 i 2016 roku.

2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

2.4 Rynek leków biologicznych

W analizie wykorzystano dane dotyczące udziału poszczególnych leków w programie lekowym leczenia ZZSK opublikowane w raporcie Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego autorstwa dr. Macieja Stajszczyka. Dane z tego raportu posłużyły do oszacowania udziału poszczególnych leków w scenariuszu obecnym oraz stanowiły podstawę prognozowania ewolucji rynku – patrz tabela 5.⁴ Ze względu na brak informacji o udziale w obecnym rynku golimumabu, przyjęto arbitralne założenie, że jego udział wynosi tyle ile udział infliksymabu. Założenie to przyjęto w celu ograniczenia wpływu golimumabu na wyniki w scenariuszu obecnym. Ewolucje rynku leków biologicznych analizowano oddzielnie w trzech scenariuszach: najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym. Podstawą prognozowania w tych scenariuszach było arbitralne założenie o podziale rynku między poszczególne leki w programie. We wszystkich scenariuszach założono, że udział infliksymabu pozostanie na obecnym poziomie. Założenie to wynika z niskiego udziału infliksymabu w rynku, co prawdopodobnie związane jest ze sposobem podanie tego leku (podanie dożylnie w ramach hospitalizacji).

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym założono, że udział wszystkich pozostałych dostępnych leków biologicznych będzie równy i będzie wynosił 23,4% niezależnie od linii leczenia – patrz tabela 5.

W scenariuszu minimalnym założono, że udział dwóch nowych leków na listach refundacyjnych (golimumabu i certolizumabu) wynosi tyle ile udział infliksymabu. Założenie to jest uzasadnione faktem, że trudno przypuszczać, żeby nowe leki wprowadzone na listy leków refundowanych miały docelowo niższy udział od infliksymabu. W scenariuszu założono, że pozostałe leki (adalimumab i etanercept) dzielą rynek między siebie w proporcjach odzwierciedlających obecny udział tych leków na rynku (niezależnie od linii leczenia) – patrz tabela 5.

W scenariuszu maksymalnym założono, że udział golimumabu pozostaje na minimalnym poziomie (takim jak udział infliksymabu), a udział certolizumabu odpowiada udział-

łowi etanerceptu, który jest wyższy od udziału adalimumabu proporcjonalnie do obecnej sytuacji na rynku – patrz tabela 5.

Przyjęte założenia mają charakter arbitralny i mają na celu pokazanie możliwie szerokiego spektrum scenariuszy rozwoju rynku certolizumabu, przy założeniu, że udział tego leku nie będzie znacząco odbiegał od średniego udziału pozostałych leków w programie lekowym. W tabeli poniżej zestawiono wartości udziału w rynku, które testowano w analizie.

Tabela 5. Zakładany udział poszczególnych leków w rynku – I i II linia.

Lek biologiczny	Obecny	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
Adalimumab	33,4%	23,4%	31,0%	20,7%
Certolizumab	0,0%	23,4%	6,3%	33,3%
Etanercept	53,9%	23,4%	50,0%	33,3%
Infliximab	6,3%	6,3%	6,3%	6,3%
Golimumab	6,3%*	23,4%	6,3%	6,3%

* założenie

2.5 Analizowane koszty

Analizowano bezpośrednie koszty medyczne związane z:

- zakupem leków (certolizumab pegol, adalimumab, etanercept, infliksymab, golimumab),
- podaniem leków,
- kwalifikacją do programu lekowego,
- monitorowaniem leczenia w programie lekowym.

2.5.1 Koszty leków

Koszty adalimumabu, etanerceptu, golimumabu i infliksymabu szacowano w analizie podstawowej zgodnie z obwieszczeniem MZ z dnia 24.02.2014 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 roku. Konserwatywnie, w analizie przyjęto koszt infliksymabu jako koszt najtańszego, generycznego preparatu Remsima®. Dawkowanie infliksymabu przyjęto dla masy ciała pacjentów również 68,4 kg, co wynika z analizy rozkładu masy ciała w badaniach klinicznych (patrz aneks 2). Koszt certolizumabu pegol szacowano w oparciu o dane producenta

Zużycie leków szacowano w oparciu o schemat podawania leków opisany w charakterystyce produktów leczniczych i programie lekowym:

- adalimumab 40 mg co 2 tygodnie,
- etanercept 50 mg co tydzień,
- golimumab 50 mg co miesiąc,
- infliksymab 5 mg/kg m.c. co 8 tygodni (po dawce początkowej w tym samym wymiarze podanej w tygodniach 0., 2. i 6.).

Zużycie certolizumabu pegol szacowano w oparciu o zapisy charakterystyki produktu leczniczego, który stanowi, że certolizumab pegol należy podawać podskórnie w dawce 200 mg co dwa tygodnie (po dawce początkowej 400 mg podanej w tygodniach 0., 2. i 4.). W związku z zapisem, stanowiącym, że „po dawce początkowej, zalecana dawka podtrzymująca produktu leczniczego Cimzia u dorosłych pacjentów z osiową spondyloartropatią wynosi 200 mg co 2 tygodnie lub 400 mg co 4 tygodnie”, w analizie testowano scenariusz w którym wszyscy pacjenci przechodzą na dawkę 400 mg co 4 tygodnie w 4. tygodniu leczenia.

Koszty pojedynczych dawek dla poszczególnych leków przedstawiono w tabeli 6. Ceny hurtowe obliczono dla marży 5%.

Tabela 6. Koszt pojedynczych dawek/fiolek leków biologicznych stosowanych w ZZSK.

Lek	Dawka na podanie	Koszt pojedynczej dawki (fiolki dla infliksymabu)	Referencje
Adalimumab	40 mg	2 181,82 zł	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1050.1)
Etanercept	50 mg	1 048,95 zł	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1050.2)
Infliksimab (Remicade®)	5 mg/kg m.c.	2 219,49 zł (100 mg)	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1104.0)
Infliksimab (Inflectra®)	5 mg/kg m.c.	1 663,58 zł (100 mg)	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1050.3)
Infliksimab (Remsima®)	5 mg/kg m.c.	1 508,22 zł (100 mg)	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1050.3)
Golimumab (Simponi®)	50 mg	3881,68 zł	Obwieszczenie MZ (grupa limitowa 1050.4)

2.5.2 Koszty podania leczenia

Koszt podania leczenia w analizie podstawowej szacowano w oparciu o założenie, że pierwsze podanie certolizumabu pegol, adalimumabu, golimumabu i etanerceptu następuje w warunkach ambulatoryjnych, a kolejne podania realizowane są samodzielnie przez pacjenta (w tym drugim przypadku zerowy koszt podania). W przypadku infliksymabu, podstawowa analiza zakłada podanie w trybie hospitalizacji jednodniowej. Procedurze ambulatoryjnej przypisane jest świadczenie 5.08.07.0000004 (przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu), natomiast procedurze związanej z jednodniową hospitalizacją – świadczenie 5.08.07.0000003 (hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu) – patrz Załącznik nr 1k do Zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku; Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne [lekowe]].⁶ W analizie minimalnej przyjęto założenie, że podanie pierwszej dawki infliksymabu jest realizowane w ramach hospitalizacji, a kolejne w ramach procedury ambulatoryjnej. Koszt procedury oszacowano w oparciu o aktualną wycenę punktową procedur NFZ oraz wycenę punktu rozliczeniowego na poziomie 52,00 PLN (w celu obliczenia ceny punktu świadczenia, wyznaczono medianę wartości raportowanych w umowach o największej wartości w zakresie programu lekowego ZZSK w każdym województwie – po jednej umowie o największej wartości z każdego województwa) – patrz tabela 7 i aneks 3.

Tabela 7. Koszty jednostkowe związane z podaniem leków.

Interwencja	Nazwa świadczenia	Kod świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]
certolizumab, adalimumab, etanercept, golimumab	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	5.08.07.0000004	2	52	104
infliksymab	hospitalizacja w trybie jednodziennym związana z wykonaniem programu	5.08.07.0000003	9	52	468

2.5.3 Koszty kwalifikacji do programu lekowego

Koszt kwalifikacji pacjentów do programu lekowego oparto na wycenie procedury NFZ dla programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK – procedura nr 5.08.07.0000006 (kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych) – patrz Załącznik nr 1k do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku; Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne [lekowe]).⁶ Koszt tej procedury wynosi 6,25 punktu rozliczeniowego, co przy wycenie punktu na poziomie 52,00 PLN związane jest z kosztem procedury w wysokości 325,00 PLN (tabela 8 i aneks 3).

Tabela 8. Wycena procedury związanej z kwalifikacją do leczenia.

Opis procedury	Numer procedury	Wycena punktowa procedury	Wycena punktu rozliczeniowego (PLN)	Koszt procedury (PLN)
kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych	5.08.07.0000006	6,25	52	325

2.5.4 Koszty monitorowania leczenia

Koszt monitorowania leczenia oparto na wycenie procedury NFZ dla aktualnego programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK – procedura nr 5.08.08.0000045 (Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa). Koszty monitorowania leczenia są rozliczane jednorazowo w ciągu roku. Zgodnie z załącznikiem 1l (Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych) do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku, procedurę diagnostyczną nr 5.08.06.0000045 wyceniono

na 14,4 punktu, co przy wycenie punktu rozliczeniowego na poziomie 52,00 PLN związane jest z kosztem procedury w wysokości 748,80 PLN (tabela 9 i aneks 3).

Tabela 9. Wycena procedury związanej z monitorowaniem leczenia.

Opis procedury	Numer procedury	Wycena punktowa procedury	Wycena punktu rozliczeniowego (PLN)	Koszt procedury (PLN)
Diagnostyka w programie leczenia inhibitorami TNF- α świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa	5.08.08.0000045	14,4	52	748,8

2.6 Definicje scenariuszy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami wobec analiz farmakoekonomicznych Ministerstwa Zdrowia oraz wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, w ramach analizy przedstawiono 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. Tak zdefiniowana analiza jest identyfikowana jako **scenariusz obecny**. Należy również podkreślić, że ze względu na fakt, że definicje nowych scenariuszy opierają się m.in. na zmienności liczebności populacji leczonej, dla każdego ze scenariuszy nowych (najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego), oszacowano oddzielne aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami wobec analiz farmakoekonomicznych Ministerstwa Zdrowia oraz wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, w ramach analizy przedstawiono 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, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy. Tak zdefiniowana analiza objęła scenariusze nowe, tj. najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

We wszystkich nowych scenariuszach założono, że udział infliksymabu pozostanie na obecnym poziomie. Założenie to wynika z niskiego udziału infliksymabu w rynku, co prawdopodobnie związane jest ze sposobem podanie tego leku (podanie dożylnie w ramach hospitalizacji).

W *scenariuszu najbardziej prawdopodobnym* założono, że:

- udział wszystkich pozostałych dostępnych leków biologicznych będzie równy i będzie wynosił 23,4% niezależnie od linii leczenia – patrz tabela 5.
- liczebność populacji leczonej odpowiada średnim szacunkom (patrz rozdział 2.1.1)

W *scenariuszu minimalnym* założono, że:

- udział dwóch nowych leków na listach refundacyjnych (golimumabu i certolizumabu) wynosi tyle ile udział infliksymabu. W scenariuszu założono, że pozostałe leki (adalimumab i etanercept) dzielą rynek między siebie w proporcjach odzwierciedlających obecny udział tych leków na rynku (niezależnie od linii leczenia) – patrz tabela 5.
- liczebność populacji leczonej odpowiada minimalnym szacunkom (patrz rozdział 2.1.1)

W *scenariuszu maksymalnym* założono, że:

- udział golimumabu pozostaje na minimalnym poziomie (takim jak udział infliksymabu), a udział certolizumabu odpowiada udziałowi etanerceptu, który jest wyższy od udziału adalimumabu proporcjonalnie do obecnej sytuacji na rynku – patrz tabela 5.
- liczebność populacji leczonej odpowiada maksymalnym szacunkom (patrz rozdział 2.1.1)

2.7 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów.

2.8 Analiza uwzględniająca instrumenty podziału ryzyka

Dla każdego z nowych scenariuszy przedstawiono wariant analizy uwzględniający proponowany przez podmiot odpowiedzialny instrument podziału ryzyka.

2.9 Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej

Analizowana technologia jest kwalifikowana do istniejącej grupy limitowej (1104.0, Certolizumab pegol), z tym, że w ramach tej grupy limitowej refundowany jest tylko certolizumab pegol, a zatem niniejsza analiza nie wymaga wskazania dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy, i wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.

Analizowana technologia ma być dostępna w ramach obecnej, odrębnej grupy limitowej (1104.0, Certolizumab pegol). Zgodnie z art. 15 ust. 2 „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.” Istnieją następujące przesłanki ustawowe, które wskazują na konieczność utrzymania odrębnej grupy limitowej dla certolizumabu:

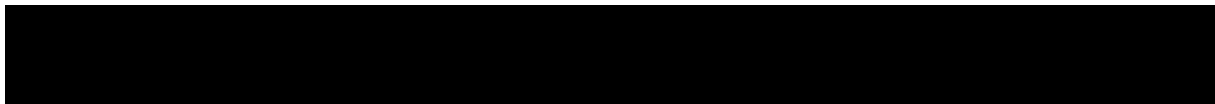
- wnioskowana technologia ma inną nazwę międzynarodową niż inne leki biologiczne refundowane w Polsce w leczeniu ZZSK;
- mechanizm działania wnioskowanej technologii nie jest zbliżony do innych leków biologicznych refundowanych w leczeniu ZZSK – certolizumab jest cząsteczką pegylowaną;
- częstość lub sposób podania różni się od pozostałych leków biologicznych stosowanych w tym wskazaniu.

Powyższe argumenty, oraz fakt, że w chwili obecnej wszystkie refundowane w Polsce leki biologiczne stosowane w reumatologii mają swoje własne, oddzielne grupy limitowe, powodują, że certolizumab pegol mimo podobnej do innych leków biologicznych skuteczności, zgodnie z zapisem art. 15 ust. 2 Ustawy Refundacyjnej wymaga utrzymania odrębnej grupy limitowej.

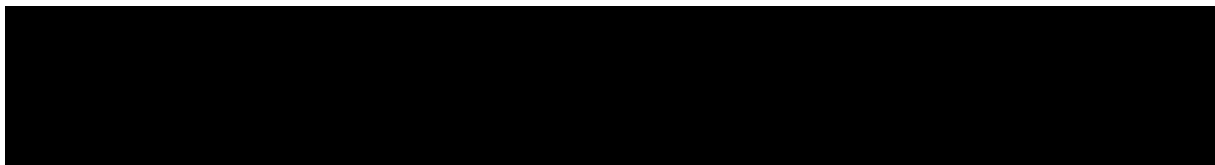
3 Wyniki

3.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Dla dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Dla dawkowania certolizumabu 400 mg co 4 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Zestawienie kosztów w rozbiciu na poszczególne lata przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 10. Koszty terapii – scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.

	2015	2016
Adalimumab	31 640 203 zł	35 118 175 zł
• koszt leku	31 191 839 zł	34 607 894 zł
• koszt podania leczenia	28 592 zł	31 724 zł
• koszt monitorowania	411 732 zł	456 824 zł
• koszt kwalifikacji	8 040 zł	21 734 zł
Certolizumab pegol	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Etanercept	49 095 347 zł	54 492 817 zł
• koszt leku	48 372 210 zł	53 669 819 zł
• koszt podania leczenia	46 115 zł	51 165 zł
• koszt monitorowania	664 054 zł	736 780 zł
• koszt kwalifikacji	12 967 zł	35 053 zł
Infliximab	4 180 778 zł	4 640 915 zł
• koszt leku	3 764 890 zł	4 177 212 zł
• koszt podania leczenia	341 592 zł	379 002 zł
• koszt monitorowania	72 873 zł	80 854 zł
• koszt kwalifikacji	1 423 zł	3 847 zł
Golimumab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Suma	84 916 327 zł	94 251 907 zł

Tabela 11. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	30 650 343 zł	32 442 349 zł
• koszt leku	30 218 507 zł	31 976 748 zł
• koszt podania leczenia	27 700 zł	29 312 zł
• koszt monitorowania	398 884 zł	422 093 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Etanercept	46 459 857 zł	47 368 460 zł
• koszt leku	45 782 457 zł	46 669 098 zł
• koszt podania leczenia	43 646 zł	44 491 zł
• koszt monitorowania	628 502 zł	640 674 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Infliximab	4 180 778 zł	4 640 915 zł
• koszt leku	3 764 890 zł	4 177 212 zł
• koszt podania leczenia	341 592 zł	379 002 zł
• koszt monitorowania	72 873 zł	80 854 zł
• koszt kwalifikacji	1 423 zł	3 847 zł
Golimumab	1 536 532 zł	4 153 611 zł
• koszt leku	1 505 399 zł	4 069 453 zł
• koszt podania leczenia	1 681 zł	4 543 zł
• koszt monitorowania	24 200 zł	65 419 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Suma		

Tabela 12. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-989 860 zł	-2 675 826 zł
• koszt leku	-973 331 zł	-2 631 146 zł
• koszt podania leczenia	-892 zł	-2 412 zł
• koszt monitorowania	-12 848 zł	-34 731 zł
• koszt kwalifikacji	-2 788 zł	-7 537 zł
Etanercept	-2 635 490 zł	-7 124 357 zł
• koszt leku	-2 589 753 zł	-7 000 721 zł
• koszt podania leczenia	-2 469 zł	-6 674 zł
• koszt monitorowania	-35 552 zł	-96 106 zł
• koszt kwalifikacji	-7 715 zł	-20 856 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	1 536 532 zł	4 153 611 zł
• koszt leku	1 505 399 zł	4 069 453 zł
• koszt podania leczenia	1 681 zł	4 543 zł
• koszt monitorowania	24 200 zł	65 419 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Suma		

Tabela 13. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	30 650 343 zł	32 442 349 zł
• koszt leku	30 218 507 zł	31 976 748 zł
• koszt podania leczenia	27 700 zł	29 312 zł
• koszt monitorowania	398 884 zł	422 093 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Etanercept	46 459 857 zł	47 368 460 zł
• koszt leku	45 782 457 zł	46 669 098 zł
• koszt podania leczenia	43 646 zł	44 491 zł
• koszt monitorowania	628 502 zł	640 674 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Infliximab	4 180 778 zł	4 640 915 zł
• koszt leku	3 764 890 zł	4 177 212 zł
• koszt podania leczenia	341 592 zł	379 002 zł
• koszt monitorowania	72 873 zł	80 854 zł
• koszt kwalifikacji	1 423 zł	3 847 zł
Golimumab	1 536 532 zł	4 153 611 zł
• koszt leku	1 505 399 zł	4 069 453 zł
• koszt podania leczenia	1 681 zł	4 543 zł
• koszt monitorowania	24 200 zł	65 419 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Suma		

Tabela 14. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-989 860 zł	-2 675 826 zł
• koszt leku	-973 331 zł	-2 631 146 zł
• koszt podania leczenia	-892 zł	-2 412 zł
• koszt monitorowania	-12 848 zł	-34 731 zł
• koszt kwalifikacji	-2 788 zł	-7 537 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	-2 635 490 zł	-7 124 357 zł
• koszt leku	-2 589 753 zł	-7 000 721 zł
• koszt podania leczenia	-2 469 zł	-6 674 zł
• koszt monitorowania	-35 552 zł	-96 106 zł
• koszt kwalifikacji	-7 715 zł	-20 856 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	1 536 532 zł	4 153 611 zł
• koszt leku	1 505 399 zł	4 069 453 zł
• koszt podania leczenia	1 681 zł	4 543 zł
• koszt monitorowania	24 200 zł	65 419 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Suma		

Tabela 15. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (z RSS)
– certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	30 650 343 zł	32 442 349 zł
• koszt leku	30 218 507 zł	31 976 748 zł
• koszt podania leczenia	27 700 zł	29 312 zł
• koszt monitorowania	398 884 zł	422 093 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	46 459 857 zł	47 368 460 zł
• koszt leku	45 782 457 zł	46 669 098 zł
• koszt podania leczenia	43 646 zł	44 491 zł
• koszt monitorowania	628 502 zł	640 674 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Infliximab	4 180 778 zł	4 640 915 zł
• koszt leku	3 764 890 zł	4 177 212 zł
• koszt podania leczenia	341 592 zł	379 002 zł
• koszt monitorowania	72 873 zł	80 854 zł
• koszt kwalifikacji	1 423 zł	3 847 zł
Golimumab	1 536 532 zł	4 153 611 zł
• koszt leku	1 505 399 zł	4 069 453 zł
• koszt podania leczenia	1 681 zł	4 543 zł
• koszt monitorowania	24 200 zł	65 419 zł
• koszt kwalifikacji	5 252 zł	14 197 zł
Suma		

Tabela 16. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016

Tabela 17. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (z RSS)
– certolizumab 400 mg.

	2015	2016
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		
•		

Tabela 18. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
• [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dla dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą

Zestawienie kosztów w rozbiciu na poszczególne lata przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 19. Koszty terapii – scenariusz obecny minimalny.

	2015	2016
Adalimumab	28 019 787 zł	29 483 811 zł
• koszt leku	25 685 zł	27 027 zł
• koszt podania leczenia	369 861 zł	389 186 zł
• koszt monitorowania	5 847 zł	15 806 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Certolizumab pegol	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	44 100 382 zł	46 420 180 zł
Etanercept	43 453 002 zł	45 723 406 zł
• koszt leku	41 425 zł	43 590 zł
• koszt podania leczenia	596 523 zł	627 692 zł
• koszt monitorowania	9 431 zł	25 493 zł
• koszt kwalifikacji	3 532 618 zł	3 718 904 zł
Infliximab	3 382 020 zł	3 558 729 zł
• koszt leku	84 101 zł	88 495 zł
• koszt podania leczenia	65 462 zł	68 882 zł
• koszt monitorowania	1 035 zł	2 798 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	28 019 787 zł	29 483 811 zł
Suma	76 054 179 zł	80 054 915 zł

Tabela 20. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	28 139 943 zł	29 155 581 zł
• koszt leku	27 743 247 zł	28 736 256 zł
• koszt podania leczenia	25 431 zł	26 342 zł
• koszt monitorowania	366 211 zł	379 318 zł
• koszt kwalifikacji	5 055 zł	13 665 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	43 663 950 zł	45 240 400 zł
• koszt leku	43 024 144 zł	44 564 100 zł
• koszt podania leczenia	41 016 zł	42 484 zł
• koszt monitorowania	590 636 zł	611 777 zł
• koszt kwalifikacji	8 153 zł	22 039 zł
Infliximab	3 532 618 zł	3 718 904 zł
• koszt leku	3 382 020 zł	3 558 729 zł
• koszt podania leczenia	84 101 zł	88 495 zł
• koszt monitorowania	65 462 zł	68 882 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Golimumab	302 788 zł	818 509 zł
• koszt leku	296 653 zł	801 924 zł
• koszt podania leczenia	331 zł	895 zł
• koszt monitorowania	4 769 zł	12 891 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Suma		

Tabela 21. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-281 237 zł	-760 250 zł
• koszt leku	-276 541 zł	-747 555 zł
• koszt podania leczenia	-253 zł	-685 zł
• koszt monitorowania	-3 650 zł	-9 868 zł
• koszt kwalifikacji	-792 zł	-2 141 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	-436 432 zł	-1 179 780 zł
• koszt leku	-428 858 zł	-1 159 306 zł
• koszt podania leczenia	-409 zł	-1 105 zł
• koszt monitorowania	-5 887 zł	-15 915 zł
• koszt kwalifikacji	-1 278 zł	-3 454 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	302 788 zł	818 509 zł
• koszt leku	296 653 zł	801 924 zł
• koszt podania leczenia	331 zł	895 zł
• koszt monitorowania	4 769 zł	12 891 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Suma		

Tabela 22. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	28 139 943 zł	29 155 581 zł
• koszt leku	27 743 247 zł	28 736 256 zł
• koszt podania leczenia	25 431 zł	26 342 zł
• koszt monitorowania	366 211 zł	379 318 zł
• koszt kwalifikacji	5 055 zł	13 665 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	43 663 950 zł	45 240 400 zł
• koszt leku	43 024 144 zł	44 564 100 zł
• koszt podania leczenia	41 016 zł	42 484 zł
• koszt monitorowania	590 636 zł	611 777 zł
• koszt kwalifikacji	8 153 zł	22 039 zł
Infliximab	3 532 618 zł	3 718 904 zł
• koszt leku	3 382 020 zł	3 558 729 zł
• koszt podania leczenia	84 101 zł	88 495 zł
• koszt monitorowania	65 462 zł	68 882 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Golimumab	302 788 zł	818 509 zł
• koszt leku	296 653 zł	801 924 zł
• koszt podania leczenia	331 zł	895 zł
• koszt monitorowania	4 769 zł	12 891 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Suma		

Tabela 23. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-281 237 zł	-760 250 zł
• koszt leku	-276 541 zł	-747 555 zł
• koszt podania leczenia	-253 zł	-685 zł
• koszt monitorowania	-3 650 zł	-9 868 zł
• koszt kwalifikacji	-792 zł	-2 141 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	-436 432 zł	-1 179 780 zł
• koszt leku	-428 858 zł	-1 159 306 zł
• koszt podania leczenia	-409 zł	-1 105 zł
• koszt monitorowania	-5 887 zł	-15 915 zł
• koszt kwalifikacji	-1 278 zł	-3 454 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	302 788 zł	818 509 zł
• koszt leku	296 653 zł	801 924 zł
• koszt podania leczenia	331 zł	895 zł
• koszt monitorowania	4 769 zł	12 891 zł
• koszt kwalifikacji	1 035 zł	2 798 zł
Suma		

Tabela 24. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 25. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 26. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.

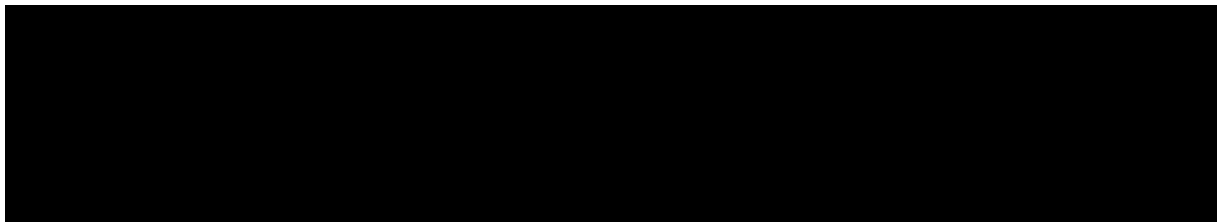
	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 27. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

3.3 Scenariusz maksymalny

Dla dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Zestawienie kosztów w rozbiciu na poszczególne lata przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 28. Koszty terapii – scenariusz obecny maksymalny.

	2015	2016
Adalimumab	34 457 487 zł	39 671 956 zł
• koszt leku	33 967 384 zł	39 091 467 zł
• koszt podania leczenia	31 137 zł	35 834 zł
• koszt monitorowania	448 369 zł	516 007 zł
• koszt kwalifikacji	10 598 zł	28 649 zł
Certolizumab pegol	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Etanercept	53 466 972 zł	61 559 162 zł
• koszt leku	52 676 517 zł	60 622 930 zł
• koszt podania leczenia	50 218 zł	57 794 zł
• koszt monitorowania	723 144 zł	832 232 zł
• koszt kwalifikacji	17 093 zł	46 206 zł
Infliximab	4 553 122 zł	5 242 887 zł
• koszt leku	4 099 902 zł	4 718 384 zł
• koszt podania leczenia	371 988 zł	428 103 zł
• koszt monitorowania	79 357 zł	91 329 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Golimumab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Suma	92 477 582 zł	106 474 006 zł

Tabela 29. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	32 863 830 zł	35 363 921 zł
• koszt leku	32 400 337 zł	34 855 365 zł
• koszt podania leczenia	29 700 zł	31 951 zł
• koszt monitorowania	427 684 zł	460 090 zł
• koszt kwalifikacji	6 109 zł	16 515 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	50 993 883 zł	54 873 812 zł
• koszt leku	50 246 346 zł	54 053 597 zł
• koszt podania leczenia	47 902 zł	51 531 zł
• koszt monitorowania	689 783 zł	742 049 zł
• koszt kwalifikacji	9 853 zł	26 635 zł
Infliximab	4 553 122 zł	5 242 887 zł
• koszt leku	4 099 902 zł	4 718 384 zł
• koszt podania leczenia	371 988 zł	428 103 zł
• koszt monitorowania	79 357 zł	91 329 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Golimumab	548 804 zł	1 483 547 zł
• koszt leku	537 684 zł	1 453 488 zł
• koszt podania leczenia	600 zł	1 623 zł
• koszt monitorowania	8 644 zł	23 366 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Suma		

Tabela 30. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-1 593 657 zł	-4 308 035 zł
• koszt leku	-1 567 047 zł	-4 236 101 zł
• koszt podania leczenia	-1 436 zł	-3 883 zł
• koszt monitorowania	-20 685 zł	-55 916 zł
• koszt kwalifikacji	-4 489 zł	-12 135 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	-2 473 090 zł	-6 685 351 zł
• koszt leku	-2 430 172 zł	-6 569 333 zł
• koszt podania leczenia	-2 317 zł	-6 263 zł
• koszt monitorowania	-33 361 zł	-90 184 zł
• koszt kwalifikacji	-7 240 zł	-19 571 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	548 804 zł	1 483 547 zł
• koszt leku	537 684 zł	1 453 488 zł
• koszt podania leczenia	600 zł	1 623 zł
• koszt monitorowania	8 644 zł	23 366 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Suma		

Tabela 31. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	32 863 830 zł	35 363 921 zł
• koszt leku	32 400 337 zł	34 855 365 zł
• koszt podania leczenia	29 700 zł	31 951 zł
• koszt monitorowania	427 684 zł	460 090 zł
• koszt kwalifikacji	6 109 zł	16 515 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	50 993 883 zł	54 873 812 zł
• koszt leku	50 246 346 zł	54 053 597 zł
• koszt podania leczenia	47 902 zł	51 531 zł
• koszt monitorowania	689 783 zł	742 049 zł
• koszt kwalifikacji	9 853 zł	26 635 zł
Infliximab	4 553 122 zł	5 242 887 zł
• koszt leku	4 099 902 zł	4 718 384 zł
• koszt podania leczenia	371 988 zł	428 103 zł
• koszt monitorowania	79 357 zł	91 329 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Golimumab	548 804 zł	1 483 547 zł
• koszt leku	537 684 zł	1 453 488 zł
• koszt podania leczenia	600 zł	1 623 zł
• koszt monitorowania	8 644 zł	23 366 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Suma		

Tabela 32. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab	-1 593 657 zł	-4 308 035 zł
• koszt leku	-1 567 047 zł	-4 236 101 zł
• koszt podania leczenia	-1 436 zł	-3 883 zł
• koszt monitorowania	-20 685 zł	-55 916 zł
• koszt kwalifikacji	-4 489 zł	-12 135 zł
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept	-2 473 090 zł	-6 685 351 zł
• koszt leku	-2 430 172 zł	-6 569 333 zł
• koszt podania leczenia	-2 317 zł	-6 263 zł
• koszt monitorowania	-33 361 zł	-90 184 zł
• koszt kwalifikacji	-7 240 zł	-19 571 zł
Infliximab	0 zł	0 zł
• koszt leku	0 zł	0 zł
• koszt podania leczenia	0 zł	0 zł
• koszt monitorowania	0 zł	0 zł
• koszt kwalifikacji	0 zł	0 zł
Golimumab	548 804 zł	1 483 547 zł
• koszt leku	537 684 zł	1 453 488 zł
• koszt podania leczenia	600 zł	1 623 zł
• koszt monitorowania	8 644 zł	23 366 zł
• koszt kwalifikacji	1 876 zł	5 071 zł
Suma		

Tabela 33. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 34. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 35. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

Tabela 36. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.

	2015	2016
Adalimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Certolizumab pegol		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Etanercept		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Infliximab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Golimumab		
• koszt leku		
• koszt podania leczenia		
• koszt monitorowania		
• koszt kwalifikacji		
Suma		

4 Aspekty społeczne i etyczne

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

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

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 korzyści w obrębie grupy chorych odnoszących dotychczasową korzyść z leczenia.

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

Nie, ponieważ w chwili obecnej refundowane są inne leki biologiczne o zbliżonej skuteczności klinicznej. Niemniej refundacja technologii pozwala rozszerzyć spektrum leków stosowanych w tym wskazaniu.

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

Nie, ponieważ w chwili obecnej refundowane są inne leki biologiczne o zbliżonej skuteczności klinicznej. Niemniej refundacja technologii pozwala rozszerzyć spektrum leków stosowanych w tym wskazaniu.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Możliwe, ze względu na dostęp do szerszego asortymentu leków.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

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?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje negatywnie 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 Podsumowanie i wnioski

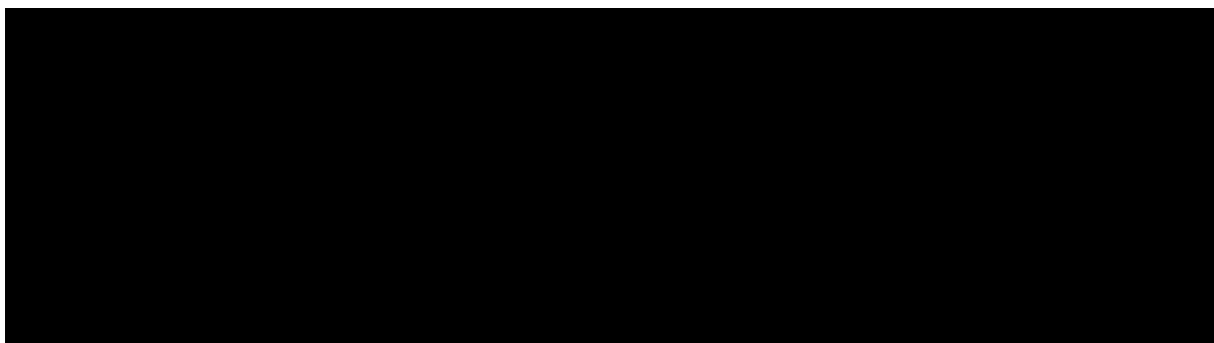
W niniejszym dokumencie przedstawiono analizę wpływu na budżet NFZ zastosowania certolizumabu w terapii dorosłych z aktywną i postępującą postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Koszty wprowadzenia certolizumabu do programu lekowego porównano z kosztami użycia adalimumabu, etanerceptu, infliksymabu i golimumabu. W analizie szacowano koszty leków, koszty podania leczenia, koszty monitorowania leczenia oraz koszty kwalifikacji do programu lekowego. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), przyjmując dwuletni horyzont analizy.

Przedstawiona analiza została wykonana w oparciu o dane kosztowe i zużycie zasobów powiązane z procedurami NFZ realizowanymi w ramach obecnie prowadzonego programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK. Koszt leków szacowano w oparciu o dane MZ oraz w przypadku RSS w oparciu o informacje wnioskodawcy. Szacowanie liczebności populacji objętej leczeniem oraz struktury rynku wykonano wykorzystując dostępne dane z rejestru pacjentów leczonych lekami biologicznymi w chorobach reumatycznych (dane na podstawie protokołów z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych) oraz publikację Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego. Przyjęto, że średnia masa ciała pacjentów z ZZSK wynosi 68,4 kg.

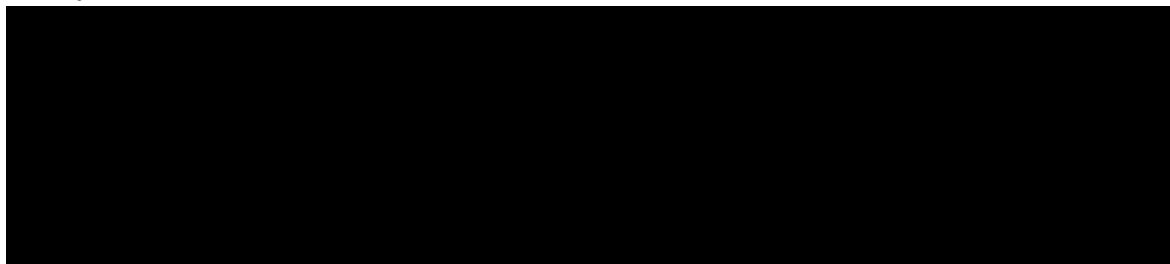
Do ograniczeń analizy należy brak wiarygodnych przesłanek do szacowania rozwoju rynku leków oraz niepewność dotycząca liczebności populacji leczonej w kolejnych latach (założono stały wzrost tej liczby zgodnie z obecnym trendem, nie mniej wymagać to będzie wzrostu środków przeznaczonych na ten program lekowy, co zgodnie z doniesieniami Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego stanowi obecnie poważny problem). Oba ograniczenia (liczebność docelowej populacji oraz rozwój rynku leków biologicznych stosowanych w programie) były przedmiotem analizy scenariuszowej.

Analiza wykazała, że w populacji pacjentów z ZZSK:

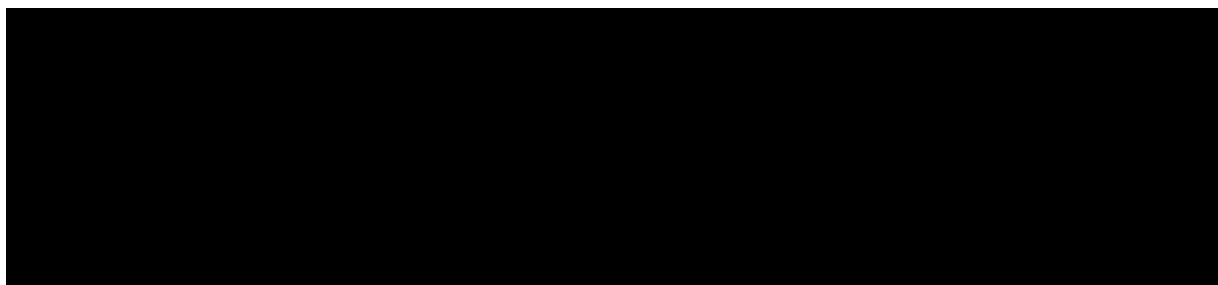
- Dla scenariusza **najbardziej prawdopodobnego** i dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Dla scenariusza **minimalnego** i dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Dla scenariusza **maksymalnego** i dawkowania certolizumabu 200 mg co 2 tyg. całkowite roczne koszty związane z prowadzeniem leczenia w programie lekowym wyniosą



Analiza wykazała, że wprowadzenie certolizumabu do programu lekowego leczenia pacjentów z ZZSK ma korzystny wpływ na wydatki refundacyjne NFZ – w zależności od przewidywanego udziału w rynku generuje większe (scenariusz maksymalny i najbardziej prawdopodobny) lub mniejsze (scenariusz minimalny) oszczędności.

Aneks 1. Koszty programu lekowego w 2012 roku

Tabela 37. Koszty programu lekowego – populacja ZZSK.⁷

Program zgodnie z katalogiem NFZ	Komórka organizacyjna	Liczba wykonanych świadczeń w poszczególnych zakresach	Liczba osób	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN)	Koszt (PLN)
LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNA POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	PORADNIA REUMATOLOGICZNA	2829694	803	1	10,00 zł	28 296 936 zł
	ODDZIAŁ CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH	20910	42	1	10,00 zł	209 100 zł
	ODDZIAŁ NEFROLOGICZNY	5920	9	1	10,00 zł	59 200 zł
	ODDZIAŁ REUMATOLOGICZNY	1219492	516	1	10,00 zł	12 194 924 zł
SUBSTANCJE CZYNNY W PT LECZENIA INHIBITORAMI TNF CHORYCH Z CIĘŻKĄ, AKTYWNA POSTACIĄ ZZSK	PORADNIA REUMATOLOGICZNA	576897,6	503	1	10,00 zł	5 768 976 zł
	ODDZIAŁ CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH	23970	38	1	10,00 zł	239 700 zł
	ODDZIAŁ NEFROLOGICZNY	7190	7	1	10,00 zł	71 900 zł
	ODDZIAŁ REUMATOLOGICZNY	384250,5	464	1	10,00 zł	3 842 505 zł
PROGRAM LECZENIA INHIBITORAMI TNF CHORYCH Z CIĘŻKĄ, AKTYWNA POSTACIĄ ZZSK	PORADNIA REUMATOLOGICZNA	5084,287	534	2	51,00 zł	518 597 zł
	ODDZIAŁ CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH	183,18	35	2	51,00 zł	84 080 zł
	ODDZIAŁ NEFROLOGICZNY	48,905	7	9	51,00 zł	22 447 zł
	ODDZIAŁ REUMATOLOGICZNY	3815,118	477	9	51,00 zł	1 751 139 zł
PROGRAM LEKOWY - LECZENIE INHIBITORAMI TNF ALFA ŚWIADCZENIOBIORCÓW Z CIĘŻKĄ, AKTYWNA POSTACIĄ ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	PORADNIA REUMATOLOGICZNA	4601,878	858	2	51,00 zł	469 392 zł
	ODDZIAŁ CHOROÓB WEWNĘTRZNYCH	107,16	42	2	51,00 zł	49 186 zł
	ODDZIAŁ NEFROLOGICZNY	48,822	10	9	51,00 zł	22 409 zł
	ODDZIAŁ REUMATOLOGICZNY	3334,175	523	9	51,00 zł	1 530 386 zł
KWALIFIKACJA I WERYFIKACJA LECZENIA BIOLOGICZNEGO W CHOROBYCH REUMATYCZNYCH	ODDZIAŁ REUMATOLOGICZNY	830	797	20,65**	51,00 zł	874 115 zł
Korekta 40.7%*						
KOSZT CAŁKOWITY						55 486 643 zł

* korekta związana z szacowanym udziałem procedur ZZSK w grupie procedur chorób reumatycznych – oszacowano na podstawie stosunku liczby osób kwalifikowanych do programów ŁZS i ZZSK.

** suma procedury kwalifikacji (6,25 pkt.) i monitorowania leczenia (14,4 pkt.).

Aneks 2. Masa ciała pacjentów biorących udział w zidentyfikowanych badaniach klinicznych

Tabela 38. Masa ciała pacjentów z ZZSK

Badanie	Liczebność populacji	Średnia masa	SD	Waga liczebności populacji
Huang2013 (adalimumab)	229	63,3	12,4	0,42
Huang2013 (placebo)	115	65,4	13,2	0,21
Van der Heijde 2006 (etanercept)	155	76,6	13,5	0,28
Van der Heijde 2006 (placebo)	51	73,3	13,3	0,09
Średnia ważona (masa ciała pacjentów)		68,4	Mediana SD	13,3

Aneks 3. Cena punktu świadczenia w poszczególnych województwach w szpitalach o najwyższej wartości umowy.

Tabela 39. Raportowane umowy o największej wartości w zakresie programu lekowego ZZSK w każdym województwie (po jednej umowie o największej wartości z każdego województwa) – średnia cena punktu świadczenia.

Oddział wojewódzki NFZ	Szpital	Sumaryczna kwota umowy	Średnia cena punktu świadczenia (bez leków)
Dolnośląski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu	33 293 646,00	52,00
Kujawsko-Pomorski	Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Bizuela w Bydgoszczy	26 457 231,00	52,00
Lubelski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie	23 450 549,16	52,00
Lubuski	Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp. sp. z o.o.	9 327 672,00	52,00
Łódzki	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi	63 279 662,00	52,00
Małopolski	Uniwersyteckie Lecznictwo Szpitalne	78 181 787,00	52,00
Mazowiecki	Wojskowy Instytut Medyczny	44 470 736,10	51,00
Opolski	Szpital Wojewódzki	18 024 720,00	52,00
Podkarpacki	Szpital Wojewódzki nr 2 im. św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie	26 833 726,00	52,00
Podlaski	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	27 555 100,73	52,00
Pomorski	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	21 242 130,60	52,00
Śląski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach	32 025 568,00	52,00
Świętokrzyski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach	13 165 840,00	52,00
Warmińsko-Mazurski	Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu	8 267 017,00	52,00
Wielkopolski	Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	18 992 077,00	52,00
Zachodniopomorski	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PUM	29 772 868,00	52,00
Mediana ceny punktu świadczenia			52,00

Aneks 4. Liczebność populacji w oparciu o protokoły z posiedzeń Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych

Tabela 40. Pacjenci kwalifikowani do leczenia.

Data	Protokół	ZZSK I	ZZSK II
11.07	30	13	1
11.08	31	20	1
11.09	32	21	0
11.10	33	11	0
11.11	34	15	1
11.12	35	18	1
12.01	36	16	0
12.02	37	15	3
12.03	38	17	2
12.04	39	18	0
12.05	40	15	1
12.06	41	27	0
12.07	42	27	2
12.08	43	8	2
12.09	44	3	2
12.10	45	13	1
12.11	46	32	0
12.12	47	29	0
13.01	48	10	1
13.02	49	10	1
13.03	50	36	0
13.04	51	25	0
13.05	52	22	2
13.06	53	12	1
13.07	54	27	4
13.08	55	29	2
13.09	56	23	4
13.10	57	23	4
13.11	58	22	2
13.12	59	44	5
14.01	60	38	3
14.02	61	25	4
	Kwartyl 1	15	0
	Kwartyl 3	27	2
	Średnia	21	2

Tabela 41. Liczba pacjentów w programach dla chorób reumatycznych oraz w programie dla ZZSK.

Data	Protokół	Wszystkie programy	ZZSK	Względny udział ZZSK
12.04	39	5163	1192	23,1%
12.05	40	5285	1120	21,2%
12.06	41	5452	1271	23,3%
12.07	42	5637	1307	23,2%
12.08	43	5688	1317	23,2%
12.09	44	5764	1330	23,1%
12.10	45	5889	1357	23,0%
12.11	46	6077	1407	23,2%
12.12	47	6179	1442	23,3%
13.01	48	6263	1466	23,4%
13.02	49	6354	1501	23,6%
13.03	50	6509	1543	23,7%
13.04	51	6659	1571	23,6%
13.05	52	6811	1599	23,5%
13.06	53	6934	1614	23,3%
13.07	54	7100	1649	23,2%
13.08	55	7268	1688	23,2%
13.09	56	7362	1708	23,2%
13.10	57	7449	1727	23,2%
13.11	58	7572	1765	23,3%
13.12	59	7722	1802	23,3%
14.01	60	7814	1829	23,4%
14.02	61	7915	1858	23,5%
Średnia				23,2%

Aneks 5. Miesięczne koszty terapii

Tabela 42. Miesięczne koszty terapii (bez RSS).

	ADA	ETA	IFX	GOL	CER 200 mg	CER 400 mg

Tabela 43. Miesięczne koszty terapii (z RSS).

	ADA	ETA	IFX	GOL	CER 200 mg	CER 400 mg

Aneks 6. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu wydania decyzji o objęciu refundacją

Tabela 44. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją.

	Scenariusz		
	Najbardziej prawdopodobny	Minimalny	Maksymalny
2015-01	5	1	10
2015-02	10	2	19
2015-03	15	3	29
2015-04	20	4	38
2015-05	25	5	47
2015-06	30	6	57
2015-07	35	7	66
2015-08	40	8	75
2015-09	45	9	84
2015-10	49	10	93
2015-11	54	11	101
2015-12	59	12	110
2016-01	63	12	119
2016-02	68	13	127
2016-03	72	14	136
2016-04	77	15	144
2016-05	81	16	152
2016-06	85	17	160
2016-07	90	18	168
2016-08	94	19	176
2016-09	98	19	184
2016-10	102	20	192
2016-11	107	21	200
2016-12	111	22	208

Aneks 7. Minimalne wymagania wobec analiz HTA

	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	2.1.1	
	docelowej, wskazanej we wniosku,	2.1.2	
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	Aneks 7	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	1.2	Obecnie certolizumab nie jest refundowany.
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków 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?	3.1, 3.2, 3.3	scenariusze obecne – sytuacja bez pozytywnej decyzji o refundacji certolizumabu.
5	Czy zawiera 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?	3.1, 3.2, 3.3	scenariusze nowe z wyszczególnieniem refundacji certolizumabu.
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków 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, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	3.1, 3.2, 3.3	różnica pomiędzy scenariuszami obecnymi i nowymi.
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.2, 3.3	Odpowiednio: scenariusz minimalny i maksymalny
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	2, aneks 2-6	
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2.9	
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dostarczony w postaci odrębnego arkusza Excel.
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2.2	Założono 2-letni horyzont czasowy analizy.
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	2.1.1	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	2.1.1	
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	3.1, 3.2, 3.3	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	3.1, 3.2, 3.3	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.9	
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.9	
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		

Certolizumab pegol w terapii ZZSK – analiza wpływu na budżet

	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	

Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.....	11
Tabela 2. Liczebność populacji leczonych – szacunki oparte na danych z rejestru.....	16
Tabela 3. Liczebność populacji leczonych (I i II linia) – prognozy oparte na danych z rejestru.....	17
Tabela 4. Liczebności populacji leczonych, którzy rozpoczęli leczenie przed horyzontem analizy i w horyzoncie analizy.....	19
Tabela 5. Zakładany udział poszczególnych leków w rynku – I i II linia.....	21
Tabela 6. Koszt pojedynczych dawek/fiolek leków biologicznych stosowanych w ZZSK.....	23
Tabela 7. Koszty jednostkowe związane z podaniem leków.	24
Tabela 8. Wycena procedury związanej z kwalifikacją do leczenia.....	24
Tabela 9. Wycena procedury związanej z monitorowaniem leczenia.....	25
Tabela 10. Koszty terapii – scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny.....	29
Tabela 11. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	30
Tabela 12. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	31
Tabela 13. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	32
Tabela 14. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	33
Tabela 15. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	34
Tabela 16. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	35
Tabela 17. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	36
Tabela 18. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz obecny najbardziej prawdopodobny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	37
Tabela 19. Koszty terapii – scenariusz obecny minimalny.....	39
Tabela 20. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	40
Tabela 21. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	41
Tabela 22. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	42
Tabela 23. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	43
Tabela 24. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	44
Tabela 25. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	45

Tabela 26. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	46
Tabela 27. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy minimalny vs scenariusz obecny minimalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	47
Tabela 28. Koszty terapii – scenariusz obecny maksymalny.....	49
Tabela 29. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	50
Tabela 30. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (bez RSS) – certolizumab 200 mg.....	51
Tabela 31. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	52
Tabela 32. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (bez RSS) – certolizumab 400 mg.....	53
Tabela 33. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	54
Tabela 34. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (z RSS) – certolizumab 200 mg.....	55
Tabela 35. Koszty terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	56
Tabela 36. Zmiana kosztów terapii w ZZSK – scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz obecny maksymalny (z RSS) – certolizumab 400 mg.....	57
Tabela 37. Koszty programu lekowego – populacja ZZSK.....	63
Tabela 38. Masa ciała pacjentów z ZZSK.....	64
Tabela 39. Raportowane umowy o największej wartości w zakresie programu lekowego ZZSK w każdym województwie (po jednej umowie o największej wartości z każdego województwa) – średnia cena punktu świadczenia.....	65
Tabela 40. Pacjenci kwalifikowani do leczenia.....	66
Tabela 41. Liczba pacjentów w programach dla chorób reumatycznych oraz w programie dla ZZSK.....	67
Tabela 42. Miesięczne koszty terapii (bez RSS).....	68
Tabela 43. Miesięczne koszty terapii (z RSS).....	68
Tabela 44. Liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją.....	69

Spis rysunków

Rycina 1. Liczba pacjentów leczonych w programach lekowych chorób reumatycznych – analiza danych z rejestru.	15
---	----

Piśmiennictwo

¹ Narodowy Plan Zdrowotny dla Chorób Reumatycznych na lata 2004-2013, dostępny: <http://www.mz.gov.pl/>

² Keat A, Barkham N, Bhalla A, Gaffney K, Marzo-Ortega H, Paul S, Rogers F, Somerville M, Sturrock R, Wordsworth P; BSR Standards, Guidelines and Audit Working group. BSR guidelines for prescribing TNF-alpha blockers in adults with ankylosing spondylitis. Report of a working party of the British Society for Rheumatology. Rheumatology (Oxford). 2005 Jul;44(7):939-47.

³ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=18&artnr=4477>

⁴ <http://www.reumatologia.ptr.net.pl/?raport-leczenie-biologiczne-w-chorobach-reumatycznych-2013,123>

⁵ <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=18&artnr=4477>

⁶ Załącznik nr 1k do zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 roku. Katalog świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe).

⁷ Roczne sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 r. Dostęp: <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=11&artnr=5502>