

Celekoksyb (Aclexa®)
w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK
oraz ostrych stanów zapalnych narządu
ruchu

Analiza wpływu na budżet



Warszawa 2014

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

KRKA-Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa, Polska

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	5
SKRÓTY I AKRONIMY	7
STRESZCZENIE	9
1 CEL ANALIZY	11
2 METODY	12
2.1 Perspektywa analizy	12
2.2 Horyzont czasowy.....	12
2.3 Populacja	12
2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	12
2.3.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	14
2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	15
2.3.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	15
2.3.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	15
2.4 Założenia analizowanych scenariuszy.....	16
2.4.1 Scenariusz istniejący.....	17
2.4.2 Nowy scenariusz	18
2.4.2.1 Podstawowy	19
2.4.2.2 Minimalny.....	21
2.4.2.3 Maksymalny.....	21
2.5 Dane kosztowe	23
2.5.1 Koszty leków.....	23
2.5.2 Grupa limitowa	25
2.5.3 Roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu.....	27

2.5.3.1	Koszty leków	27
2.5.3.2	Koszty programów lekowych (bez kosztów leków).....	29
2.5.3.1	Koszty wizyt ambulatoryjnych	31
2.5.3.2	Koszty hospitalizacji	33
2.5.4	Dyskontowanie	36
3	WYNIKI	37
3.1.1	Scenariusz istniejący.....	37
3.1.2	Scenariusz nowy.....	38
3.1.2.1	Podstawowy	38
3.1.2.2	Minimalny.....	42
3.1.2.3	Maksymalny.....	46
4	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	50
5	OGRANICZENIA	52
6	WNIOSKI	53
7	ANEKS	54
7.1	Wskazania refundacyjne preparatów z grupy limitowej 141.1	54
7.2	Wskazania refundacyjne preparatów zawierających metotreksat, leflunomid i sulfasalazynę	62
7.3	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym	65
7.4	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym	67
7.5	Zgodność z minimalnymi wymaganiami	71
SPIS TABEL	73	
SPIS RYCIN	75	
PIŚMIENNICTWO	76	

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ChZS	Choroba Zwrodnieniowa Stawów
COX-1	cyklooksygenaza konstytutywna, jedna z dwóch izoform enzymu cyklooksygenazy występująca zawsze w komórkach
COX-2	cyklooksygenaza indukowana, jedna z dwóch izoform enzymu cyklooksygenazy aktywowana pod wpływem czynników związanych ze stanem zapalnym
GUS	Główny Urząd Statystyczny
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
RZS	Reumatoidalne Zapalenie Stawów
ZZSK	Zesztywniające Zapalenie Stawów Kręgosłupa

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych celekoksybu (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu w ramach grupy limitowej 141.1 Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej – stałe postacie farmaceutyczne, za odpłatnością 50%

Metody

Populację docelową celekoksybu (Aclexa®) oszacowano na podstawie liczby zrefundowanych osobolat terapii NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 w okresie 08.2013-07.2014. Przyjęto założenie, że NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1 przyjmowane są wyłącznie w celu leczenia objawowego ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanach zapalnych narządu ruchu oraz że wprowadzenie celekoksybu do refundacji nie zmieni wielkości populacji docelowej. Udział celekoksybu (Aclexa®) po wprowadzeniu do refundacji przyjęto na podstawie udziałów naproksenu w refundacji pacjentolat terapii NLPZ z grupy limitowej 141.1 w roku 2012 i 2013. Założono, że wzrost udziału celekoksybu będzie się odbywał kosztem pozostałych leków z grupy limitowej 141.1, proporcjonalnie do ich obecnego udziału w refundacji (wyrażonego w pacjentolatach terapii). Niepewność co do przyjętego udziału celekoksybu w refundacji rozpatrywano poprzez wykonanie scenariusza minimalnego i maksymalnego

Ze względu na wnioskowaną refundację preparatu Aclexa® w ramach listy leków dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością 50%, analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz oddzielnie z perspektywy pacjenta. Analizę kosztów przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2015-2016. Brano pod uwagę jedynie bezpośrednie koszty medyczne.

Za źródła danych do analizy posłużyły: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r., Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, Statystyki JGP, Sprawozdanie z działalności NFZ za II kwartał 2014 r., Podręcznik Chorób Wewnętrznych: Interna Szczeklika 2013.

Wyniki

Zgodnie z przyjętymi założeniami, w celu łagodzenia objawów ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych celekoksylu (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu.

W Tab. 1 przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Osoby dorosłe z objawami choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów, zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.
Interwencja (I)	Refundacja produktu leczniczego celekoksylu (Aclexa®) w ramach grupy limitowej 141.1 za odpłatnością 50%.
Komparator (C)	NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> • NFZ • pacjenta
Horyzont czasowy analizy	2 lata: rok 2015 i 2016 (wystarczający do ustalenia równowagi na rynku)
Porównywane scenariusze	<p>scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, bez refundacji produktu leczniczego celekoksylu (Aclexa®)</p> <p>scenariusz nowy: finansowanie produktu leczniczego celekoksylu (Aclexa®) za odpłatnością 50% w ramach grupy limitowej 141.1 Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne</p>

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi Przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) „analiza powinna uwzględniać głównie perspektywę płatnika za świadczenia zdrowotne (publiczny, pacjent, inni płatnicy).¹

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.²

Ze względu na wnioskowaną refundację produktu leczniczego Aclexa® w ramach leków dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością 50%, analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddzielnie z perspektywy pacjenta.

2.2 Horyzont czasowy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont czasowy obejmujący lata 2015-2016. Zdaniem autorów analizy jest to czas wystarczający do ustalenia równowagi na rynku.

2.3 Populacja

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych² niezbędne jest oszacowanie rocznej liczebności następujących populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- w której technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzje o objęciu refundacją.

Opis i wyniki oszacowań zamieszczono w kolejnych podrozdziałach.

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Aclexa®³ lek ten może być stosowany w przypadku występowania objawów ChZS, RZS i ZZSK u osób dorosłych. Ponadto lek Aclexa® może być również stosowany w ostrych stanach zapalnych narządu ruchu. Jed-

nakże brak jest wiarygodnych danych epidemiologicznych umożliwiających precyzyjne oszacowanie powyższej populacji.

Do bardzo ogólnego oszacowania populacji chorych z ChZS, RZS i ZZSK w Polsce może posłużyć badanie „Nasze zdrowie, Nasze dolegliwości” mające na celu ocenę rozpowszechnienia podstawowych dolegliwości i chorób reumatycznych w populacji dorosłych mieszkańców Polski oraz określenie czynników demograficzno-społecznych i zdrowotnych związanych z ich występowaniem. W badaniu tym co piąta osoba deklarowała, że lekarz rozpoznał u niej chorobę zwyrodnieniową stawów i/lub kręgosłupa, natomiast 4% badanych deklaroowało, że rozpoznano u nich reumatoidalne zapalenie stawów, a 2% że rozpoznano ZZSK (Tab. 2).⁴ Łącznie daje to ok. 8,5 mln osób cierpiących na jedną z powyższych chorób. Jednakże do rozpoznań deklarowanych przez badanych należy podchodzić z dużą ostrożnością. Z badań przeprowadzonych w innych krajach wiadomo na przykład, że zgłaszane przez respondentów RZS po weryfikacji lekarskich potwierdza się w 20-25%.⁴

Dodatkową próbę oszacowania populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których można zastosować celekoksyb (Aclexa®) przeprowadzono na podstawie danych epidemiologicznych (Tab. 3). Ze względu na brak spójności danych dotyczących liczby pacjentów z ChZS oraz bardzo szeroką populację zakres procesów zapalnych, które uwzględnia definicja ostre stany zapalne narządu ruchu, nie można wiarygodnie oszacować populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.

Tab. 2. Liczba chorych na ChZS, RZS i ZZSK oszacowana na podstawie deklarowanych przez respondentów rozpoznań lekarskich w polskim badaniu epidemiologicznym.⁴

Rozpoznanie lekarskie	% badanych	Liczba chorych w Polsce*
Choroba zwyrodnieniowa	21%	6 615 tys. osób
RZS	4%	1 260 tys. osób
ZZSK	2%	630 tys. osób
SUMA		8 505 tys. osób
*przy założeniu wielkości populacji osób dorosłych w Polsce wynoszącej 31 500 297, za danymi prezentowanymi w Roczniku Demograficznym 2014, stan na 31.12.2013 ⁵		

Tab. 3. Liczba chorych na ChZS, RZS i ZZSK oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych.

Rozpoznanie lekarskie	Chorobowość w Polsce/Europie	Liczba chorych w Polsce*
Choroba zwyrodnieniowa	u ponad połowy osób po 40 roku życia można rozpoznać chorobę zwyrodnieniową ⁶ (przyjęto 51%)	9 541 tys. osób po 40. r.ż.
	choroba zwyrodnieniowa stawu biodrowego w populacji osób dorosłych w Europie 0,94-5,01 na 100 osób ⁷	296-1 578 tys. osób
	choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego w populacji osób dorosłych w Europie 5,39-9,84 na 100 osób ⁷	1 698-3 100 tys. osób
	ChZS bez podania umiejscowienia zajętego stawu w populacji osób dorosłych w Europie 2,08-21,91 na 100 osób ⁷	655-6 902 tys. osób
RZS	przyjmuje się, że w Polsce na reumatoidalne zapalenie stawów choruje około 1 % dorosłej populacji ⁸	315 tys. osób
	w krajach uprzemysłowionych na RZS choruje od 0,5 do 1,0% populacji dorosłej ⁹	157,5- 315 tys. osób
ZZSK	śr. ważona dla Europy 18,6 na 10 000 osób ¹⁰	71,6 tys. osób
Ostre stany zapalne narządu ruchu (np.: zapalenia kałek maziowych, zapalenie pochewki maziowej ścięgien, ból odcinka krzyżowo-lędźwiowego)	szacuje się, iż zapalenie kałek łokciowych i kolanowych występuje u 10/100 000 osób ¹¹ ;	3,2 tys osób
	zapalenie pochewki maziowej ścięgien występuje najczęściej u osób pracujących fizycznie, wykonujących często powtarzający się schemat ruchu (1,1/100000 osób), a także u sportowców i stanowi ok. 25-50% urazów ¹² ;	350 osób
	wg danych WHO z 2013 r. ból kręgosłupa w odcinku krzyżowo-lędźwiowym występuje rocznie u ok. 8% całej populacji ¹³	2,5 mln osób rocznie
*przy założeniu wielkości populacji osób dorosłych w Polsce wynoszącej 31 500 297, w tym 18 708 693 osób po 40 r.ż. (całkowita populacja Polski wynosi 38 495 659 osób) – za danymi prezentowanymi w Roczniku Demograficznym 2014, stan na 31.12.2013 ⁵		

2.3.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową stanowią osoby dorosłe z objawami ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu. W ramach analizy wpływu na budżet populację docelową oszacowano na podstawie liczby zrefundowanych osobołat terapii NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 w okresie 08.2013-07.2014. Do oszacowania liczby osobołat tera-

pii posłużyły komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków.¹⁴

Ze względu na brak danych o realnym odsetku pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK lub z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu przyjmujących leki refundowane w ramach grupy limitowej 141.1 przyjęto założenie, że populację docelową będą stanowili wszyscy pacjenci stosujący leki refundowane w ramach powyższej grupy. Przyjęte założenie nie powinno znacznie przeszacowywać wielkości populacji docelowej, gdyż zdaniem autorów analizy leki z grupy limitowej 141.1 przepisywane są głównie w celu łagodzenia objawów ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu. Na poprawność takiego wnioskowania wskazuje fakt, że większość preparatów w tej grupie limitowej posiada refundację w co najmniej 2 z 4 wskazań terapeutycznych objętych analizą wpływu na budżet. Wskazania refundacyjne preparatów znajdujących się w grupie limitowej 141.1 przedstawiono w aneksie 7.1.

Na podstawie danych NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków oszacowano, iż w okresie 08.2013-07.2014 w ramach grupy limitowej 141.1 zrefundowano 633 283 pacjentolat terapii. Tym samym można uznać, że obecnie NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1 w celu łagodzenia objawów ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu przyjmuje 633 283 osób rocznie.

2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Celekoksyb (Aclexa®) nie jest obecnie sprzedawany na terenie Polski, stąd wielkość populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana wynosi 0 osób.

2.3.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej

Zgodnie z założeniami przyjętymi w ramach scenariusza nowego analizy wpływu na budżet oraz przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Aclexa®, procentowy udział leku w liczbie zrefundowanych pacjentolat terapii NLPZ z grupy limitowej 141.1 w pierwszym roku po wydaniu decyzji wyniesie 8,29%, natomiast w drugim roku wyniesie 11,62%. Przy powyższych założeniach liczba zrefundowanych pacjentolat terapii preparatem Aclexa® w pierwszym roku po wydaniu decyzji refundacyjnej wyniesie [REDACTED]. Tym samym można uznać, że w pierwszym roku refundacji preparat Axleca® będzie stosowany u [REDACTED] pacjentów rocznie.

2.3.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W Tab. 4 podsumowano oszacowania populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań.

Tab. 4. Podsumowanie oszacowań rocznych wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA.

Populacja	Oszacowanie	Lokalizacja opisu
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	dane niespójne, brak możliwości wiarygodnego oszacowania wskazanej populacji	Rozdział 2.3.1
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	██████████	Rozdział 2.3.2
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0 osób	Rozdział 2.3.3
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	██████████ ██████████	Rozdział 2.3.4

2.4 Założenia analizowanych scenariuszy

W celu odzwierciedlenia dawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w praktyce klinicznej, w niniejszej analizie dawkowanie NLPZ przyjęto na podstawie przeciętnego dawkowania tych leków w chorobie zwyrodnieniowej stawów przedstawionego w Internie Szczeklika z roku 2013 (Tab. 5).¹⁵ W analizie przyjęto, że przeciętne dawkowanie NLPZ jest jednakowe dla wszystkich analizowanych wskazań. Dla dawkowania podanego w postaci zakresu przyjmowano wartość średnią. Średnią dawkę oszacowaną dla diklofenaku w postaci tabl./kaps. o przedłużonym uwalnianiu przyjęto również dla diklofenaku w postaci tabl./kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Tab. 5. Przeciętne dawkowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów – dane dla leków refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1.¹⁵

Nazwa	Postać	Przeciętne dawkowanie	Zakres przeciętnej dawki, mg/d	Średnia przeciętna dawka, mg/d
Celekoksyb	kaps.	200 mg 1 x dz. lub w 2 dawkach podzielonych	200	200
Diklofenak	tabl.	50-200 mg/d w 2-3 podzielonych dawkach	50-200	125
	tabl./kaps. o przedłużonym uwalnianiu	75-100 mg 1 x dz. lub 150 mg/d 1 x dz. lub w 2 dawkach podzielonych	75-150	112,5
Ibuprofen	różne postaci p.o.	choroby reumatyczne: 400-800 mg 3-4 x dz.	1200-3200	2200

Nazwa	Postać	Przeciętne dawkowanie	Zakres przeciętnej dawki, mg/d	Średnia przeciętna dawka, mg/d
Ketoprofen	tabl.	100 mg 1-2 x dz.	100-200	150
	kaps.	50 mg 3 x dz.	150	150
	tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu	150 mg 1 x dz.	150	150
	tabl./kaps. o przedłużonym uwalnianiu	100-200 mg 1 x dz.	100-200	150
Meloksykam	tabl.	7,5-15 mg 1 x dz.	7,5-15	11,25
Nabumeton	tabl.	1-2 g 1 x dz. lub w 2 dawkach podzielonych	1000-2000	1500
Naproksen	tabl.	250-500 mg 2 x dz.	500-1000	750
Nimesulid	tabl., granulaty do sporządzania zawiesiny p.o.	100 mg 2 x dz.	200	200

2.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia obecne zużycie leków refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne. Zgodnie z obwieszczeniem MZ z 22 października 2014 roku¹⁶ w ramach grupy limitowej 141.1 refundowane są leki: diklofenak, ibuprofen, ketoprofen, meloksykam, nabumeton, naproksen, nimesulid.

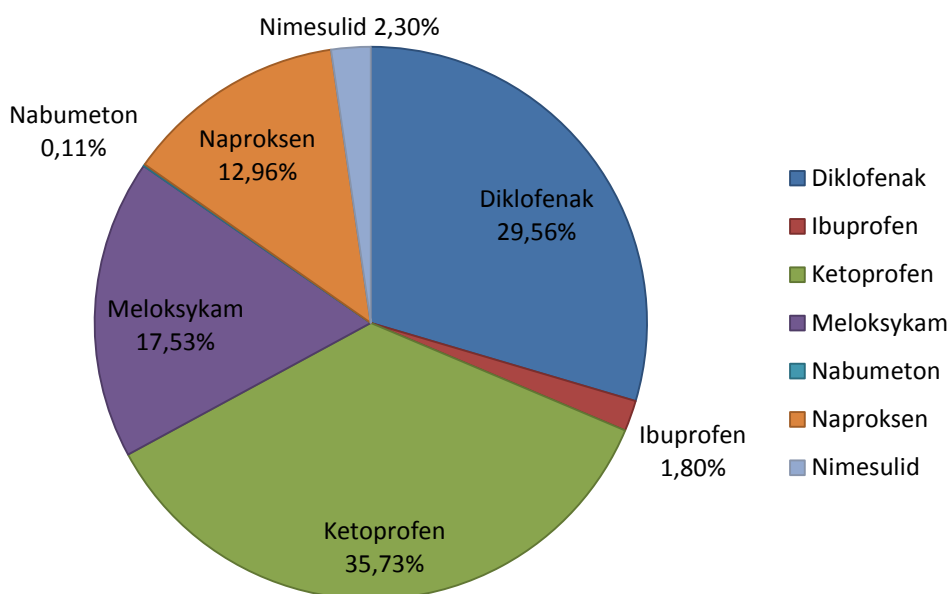
Udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1 poszczególnych NLPZ oszacowano na podstawie danych NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków¹⁴ z okresu 08.2013-07.2014 (obliczenia znajdują się w arkuszu dołączonego pliku Excel). Roczną liczbę refundowanych pacjentolat terapii lekami z grupy limitowej 141.1 oszacowano na 633 283 (Tab. 6). Udziały w refundacji poszczególnych NLZP znajdujących się w grupie limitowej 141.1 przedstawia Ryc. 1.

Założono, że liczba refundowanych rocznie pacjentolat terapii jest stabilna, tym samym nie będzie podlegała zmianom w horyzoncie czasowym analizy.

Tab. 6. Liczba zrefundowanych opakowań NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1. w okresie 08.2013-07.2014 w przeliczeniu na pacjentolata.

Substancja czynna	Liczba zrefundowanych opakowań	Pacjentolata	Udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1, wg pacjentolat
Diklofenak	3 272 031	187 223	29,56%
Ibuprofen	763 163	11 405	1,80%
Ketoprofen	4 118 732	226 260	35,73%
Meloksykam	1 438 515	111 043	17,53%
Nabumeton	26 311	679	0,11%
Naproksen	1 819 503	82 078	12,96%
Nimesulid	407 872	14 595	2,30%
SUMA	11 846 128	633 283	100,00%

Ryc. 1. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu 08.2013-07.2014: udział w refundacji pacjentolat terapii.



2.4.2 Nowy scenariusz

W scenariuszu nowym zostanie przedstawiona ilościowa prognoza wydatków jakie ponoszone będą przez NFZ i pacjentów w sytuacji, gdy wydana zostanie decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Aclexa®.

Zdaniem autorów analizy refundacja preparatu Aclexa® nie wpłynie na liczbę pacjentów wymagających leczenia objawowego ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narzą-

du ruchu. Zgodnie z powyższym przyjęto, że wielkość populacji docelowej będzie stała w kolejnych latach objętych horyzontem czasowym analizy i zgodna z oszacowaniami dla scenariusza istniejącego (rozdział 2.4.1).

W ramach scenariusza nowego założono, że wzrost udziału celekoksybu (Aclexa®) w rynku NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 będzie się odbywał kosztem pozostałych leków w tej grupie, proporcjonalnie do ich udziałów w refundacji.

Udział procentowy poszczególnych opakowań preparatu Aclexa® w refundacji przyjęto zgodnie z prognozą zlecniodawcy (Tab. 7).

Tab. 7. Udział poszczególnych opakowań celekoksybu (Aclexa®) w refundacji – prognoza zlecniodawcy.

Opakowanie	Udział w refundacji opakowań	Udział w refundacji przeciętnej dawki dobowej
tbl. 100 mg x 30	██████	██████
tbl. 100 mg x 60	██████	██████
tbl. 100 mg x 90	██████	██████
tbl. 200 mg x 30	██████	██████
tbl. 200 mg x 60	██████	██████
tbl. 200 mg x 90	██████	██████
SUMA	100,00%	100,00%

Ze względu na niepewność oszacowania docelowego udziału celekoksybu (Aclexa®) w rynku NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym. Podsumowanie założeń przyjętych w poszczególnych wariantach przedstawiono w Tab. 7.

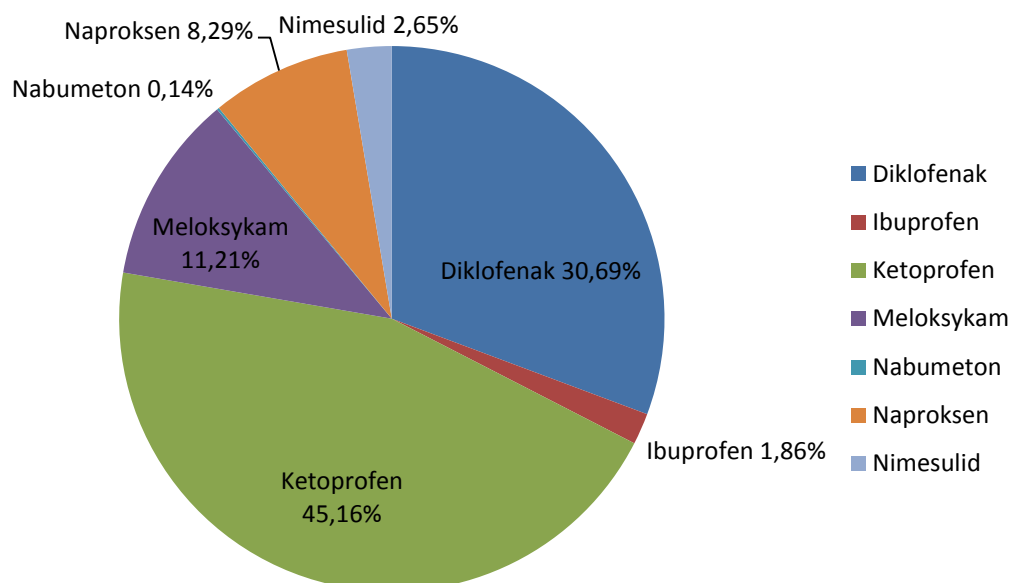
2.4.2.1 Podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy wpływu na budżet przyjęto, że docelowy udział celekoksybu (Aclexa®) w refundacji pacjentolat terapii w ramach grupy limitowej 141.1 będzie taki sam jak obserwowany udział naproksenu w latach 2012-2013. Zgodnie z powyższym założono, że celekoksyb w roku 2015 osiągnie ██████ udziału w refundacji pacjentolat terapii lekami z grupy limitowej 141.1, a w roku 2016 osiągnie ██████ udziału (Tab. 8, Ryc. 2, Ryc. 3).

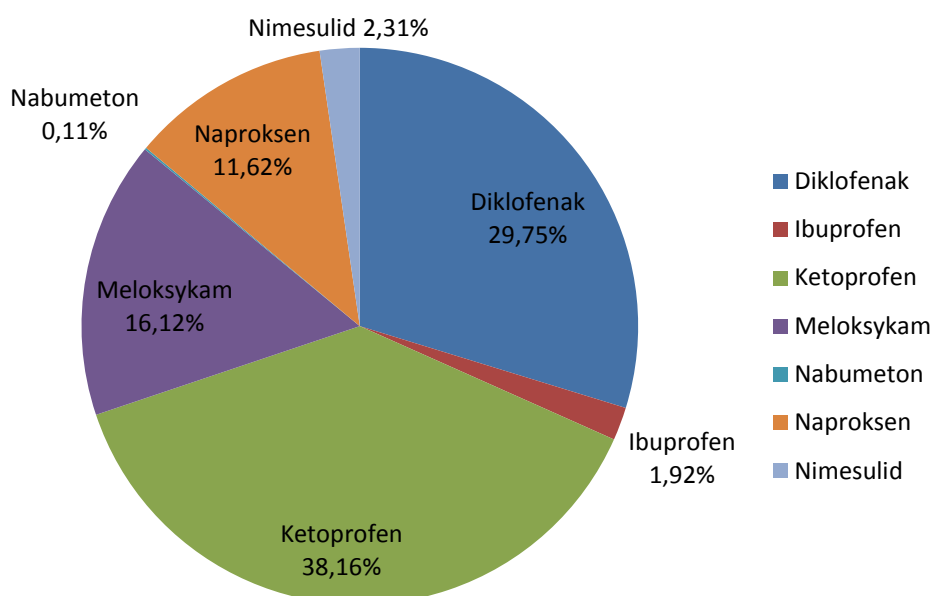
Tab. 8. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji w latach 2012-2013: udział w refundacji pacjentolat terapii.

Substancja czynna	styczeń-grudzień 2012		styczeń-grudzień 2013	
	Pacjentolata	Udział w refundacji, wg pacjentolat	Pacjentolata	Udział w refundacji, wg pacjentolat
Diklofenak	190 723	30,69%	186 514	29,75%
Ibuprofen	11 557	1,86%	12 061	1,92%
Ketoprofen	280 582	45,16%	239 256	38,16%
Meloksykam	69 676	11,21%	101 037	16,12%
Nabumeton	869	0,14%	693	0,11%
Naproksen	51 497	8,29%	72 859	11,62%
Nimesulid	16 457	2,65%	14 497	2,31%
SUMA	621 360	100,00%	626 916	100,00%

Ryc. 2. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-grudzień 2012: udział w refundacji pacjentolat terapii.



Ryc. 3. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-grudzień 2013: udział w refundacji pacjentolat terapii.



2.4.2.2 Minimalny

W wariacie minimalnym analizy wpływu na budżet docelowy udział celekoksylbu (Aclexa®) w refundacji pacjentolat terapii lekami grupy limitowej 141.1 w roku 2015 i 2016 ustalono na podstawie obserwowanych różnic udziałów meloksykamu i naproksenu w refundacji w roku 2012 i 2013. Zgodnie z powyższym założono, że celekoksylb w roku 2015 osiągnie █████ udziału w refundacji pacjentolat terapii lekami z grupy limitowej 141.1, a w roku 2016 osiągnie █████ udziału.

2.4.2.3 Maksymalny

W wariacie maksymalnym analizy wpływu na budżet przejęto, że po wprowadzeniu refundacji celekoksylbu (Aclexa®) w ramach grupy limitowej 141.1 dynamika sprzedaży leku w 2 pierwszych latach refundacji będzie taka sama jak dynamika sprzedaży meloksykamu od momentu objęcia go refundacją (lata 2012-2013). Zgodnie z powyższym założono, że celekoksylb w roku 2015 osiągnie █████ udziału w refundacji pacjentolat terapii lekami z grupy limitowej 141.1, a w roku 2016 osiągnie █████ udziału.

Tab. 9. Podsumowanie założeń dotyczących dynamiki sprzedaży celekoksybu (Aclexa®) w dwóch pierwszych latach po objęciu refundacją w różnych wariantach analizy wpływu na budżet.

Wariant analizy	Docelowy udział celekoksybu w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1, wg pacjentolat		Komentarz
	2015	2016	
Podstawowy	████	████	████████████████████ ████████████████████
Minimalny	████	████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████
Maksymalny	████	████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████

2.5 Dane kosztowe

2.5.1 Koszty leków

W Tab. 10 zamieszczono cenę opakowań celekoksybu (Aclexa®) zaproponowaną przez zleceniodawcę. Zgodnie z przekazaną informacją zleceniodawca będzie się ubiegał o refundację preparatu Aclexa® w ramach grupy limitowej 141.1, Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jednoskładnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne za odpłatnością 50% (jak dla naproksenu). Koszt przeciętnej dawki dobowej celekoksybu ważony prognozowanym udziałem poszczególnych opakowań w refundacji przedstawiono w Tab. 11.

Koszty terapii pozostałymi lekami refundowanymi w ramach grupy limitowej 141.1 oszacowano na podstawie danych NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków za okres 08.2013-07.2014 (oszacowanie znajduje się w arkuszach dołączonego pliku Excel). Koszt przeciętnej dawki dobowej poszczególnych leków z grupy limitowej 141.1, ważony udziałem w refundacji przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 10. Cena detaliczna opakowań celekoksybu (Aclexa®) oszacowana na podstawie danych przekazanych przez zleceniodawcę analizy.

Opakowanie	Cena zbytu netto opakowania [zł]	Cena hurtowa opakowania [zł]	Limit [zł]*	Cena detaliczna opakowania [zł]
tabletki 100 mg x 30	■	■	■	■
tabletki 100 mg x 60	■	■	■	■
tabletki 100 mg x 90	■	■	■	■
tabletki 200 mg x 30	■	■	■	■
tabletki 200 mg x 60	■	■	■	■
tabletki 200 mg x 90	■	■	■	■

*zgodnie z deklaracją zleceniodawcy analizy wnioskowane jest finansowanie celekoksybu w ramach grupy limitowej 141.1, limit wyznaczono na podstawie podstawy limitu w tej grupie obowiązującej w obwieszczeniu MZ z 22 października 2014;

Tab. 11. Koszt przeciętnej dobowej dawki celekoksybu (Aclexa®) ważony udziałem w refundacji przyjętym zgodnie z założeniami zlece-niodawcy.

Opakowania	Liczba przeciętnych da-wek dobowych (mg) w opak.**	Udział w refundacji przeciętnej dawki dobowej (prognoza zlece-niodawcy)	Dopłata NFZ do opakowania*	Dopłata pacjenta do opakowania	Koszt przeciętnej dawki dobowej dla NFZ	Koszt przeciętnej dawki dobowej dla pacjenta
tbl. 100 mg x 30	██████	██████	██████	██████	██████	██████
tbl. 100 mg x 60	██████	██████	██████	██████	██████	██████
tbl. 100 mg x 90	██████	██████	██████	██████	██████	██████
tbl. 200 mg x 30	██████	██████	██████	██████	██████	██████
tbl. 200 mg x 60	██████	██████	██████	██████	██████	██████
tbl. 200 mg x 90	██████	██████	██████	██████	██████	██████
Koszt przeciętnej dawki dobowej ważony prognozowanym udziałem w refundacji					██████	██████

* odpłatność wynosi 50% jak dla innych leków występujących w grupie limitowej 141.1, np. naproksenu;

**przeciętna dawka dobową celekoksybu wynosi 200 mg (patrz Tab. 5).

Tab. 12. Koszty przeciętnych dawek dobowych NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 ważony udziałem w refundacji za okres 08.2013-07.2014.

Substancja czynna	Koszt przeciętnej dawki dobowej dla NFZ	Koszt przeciętnej dawki dobowej dla pacjenta
Diklofenak	0,279046077	0,36896805
Ibuprofen	0,359333333	0,890116478
Ketoprofen	0,257550239	0,456600553
Meloksykam	0,192891711	0,278228156
Nabumeton	0,386780688	2,034051597
Naproksen	0,386780688	0,748894418
Nimesulid	0,257336469	0,816198789

2.5.2 Grupa limitowa

Wnioskowane jest finansowanie celekoksybu (Aclexa®) w ramach grupy limitowej 141.1. Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania doustnego - produkty jedno-składnikowe i skojarzone z inhibitorami pompy protonowej - stałe postacie farmaceutyczne.

Podstawę prawną stanowi art. 15 ust. 2. ustawy o refundacji leków,¹⁷ zgodnie z którym do jednej grupy limitowej kwalifikowane są leki posiadające tę samą nazwę międzynarodową lub inne nazwy międzynarodowe i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu kryteriów:

1. tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
2. podobnej skuteczności.

Celekoksyb (Aclexa®) jest doustnym lekiem niesteroidowym o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Efekty terapeutyczny celekoksybu, tak jak i innych NLPZ, wywołany jest hamowaniem przez lek enzymu cyklooksygenazy biorącego udział w powstawaniu czynnika odpowiedzialnego za ból i stan zapalny. Jednakże w odróżnieniu od nie-selektywnych NLPZ, hamujących oba izoenzymy cyklooksygenazy – COX-2 i COX-1, celekoksyb jest selektywnym inhibitorem COX-2.

Wskazania rejestracyjne celekoksybu są zgodne z wskazaniami refundacyjnymi leków z grupy limitowej 141.1 (aneks 7.1) i obejmują leczenie objawowe choroby zwyrodnieniowej stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.

Ponadto w Analizie klinicznej¹⁸ wykazano porównywalną skuteczność celekoksybu i naproksenu w zmniejszaniu dolegliwości u chorych na ChZS, RZS i u osób z ostrymi sta-

nami zapalnymi narządu ruchu. Co więcej całkowita analiza skuteczności uwzględniająca wszystkie analizowane wskazania (ChZS, RZS, ZZSK i ostre stany zapalne narządu ruchu) potwierdziła równą skuteczność celekoksybu i naproksenu pod względem globalnej poprawy stanu zdrowia pacjentów oraz zmniejszania nasilenia bólu.

Wnioskowane jest finansowanie celekoksybu (Aclexa®) za odpłatnością 50%, jak dla naproksenu. Celekoksyb (Aclexa®), zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nie wymaga stosowania dłużej niż 30 dni. W ChPL dla celekoksybu (Aclexa®) podkreślono, że ze względu na ryzyko powikłań ze strony układu krążenia, które może wzrastać wraz ze zwiększaniem dawki i długością leczenia, lek należy stosować jak najkrócej, w najmniejszej skutecznej dawce dobowej. W polskim piśmiennictwie odnaleziono zalecenia, że w ChZS nie jest konieczne stałe i regularne podawanie NLPZ, ponieważ ból w przebiegu choroby może być zmienny i różnić się intensywnością. Stosowanie NLPZ doustnie, ze względu na ryzyko działań niepożądanych, zalecane jest w przypadku zaostrzeń choroby, w najmniejszej efektywnej dawce i tylko przez niezbędnie wymagany okres czasu.^{19,20} Podobnie do ChZS, również RZS i ZZSK zwykle przebiegają z okresami zaostrzeń i złagodzenia objawów klinicznych, co implikuje taki sam sposób podejścia do stosowania NLPZ. Natomiast ostre stany zapalne narządu ruchu mają charakter przejściowy i nie wymagają długiego stosowania leków z grupy NLPZ. Taki podejście potwierdzają również międzynarodowe wytyczne opisane w Analizie problemu decyzyjnego.²¹

Celekoksyb (Aclexa®) nie kwalifikuje się do odpłatności ryczałtowej (Tab. 13), gdyż koszt stosowania dla pacjenta przy odpłatności 50% limitu finansowania nie przekracza 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę (504 zł) określonego na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. i na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.^{22,23}

Tab. 13. Dopłata pacjenta do opakowań celekoksybu (Aclexa®) przy założeniu refundacji za odpłatnością 50%.

Opakowanie	Cena detaliczna opakowania [zł]	Limit [zł]*	Dopłata pacjenta do opakowania
tabletki 100 mg x 30	████	████	████
tabletki 100 mg x 60	████	████	████
tabletki 100 mg x 90	████	████	████
tabletki 200 mg x 30	████	████	████
tabletki 200 mg x 60	████	████	████
tabletki 200 mg x 90	████	████	████

* limit wyznaczono zgodnie z podstawą limitu w tej grupie obowiązującą w obwieszczeniu MZ z 22 października 2014 (preparat Meloxistad, 20 tabl., cena detaliczna 10,31 zł)

2.5.3 Roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu

Całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu oszacowano na podstawie kosztów leków, kosztów wizyt ambulatoryjnych i kosztów hospitalizacji, z uwzględnieniem kosztów programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK.

Aktualny roczny koszt dla NFZ związany z leczeniem pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu oszacowano na ok. 2 mld zł. Zakłada się, że w latach 2015-2016, zarówno przy uwzględnieniu refundacji preparatów Aclexa®, bądź jej braku, całkowity koszt dla NFZ leczenia pacjentów w analizowanych stanach klinicznych nie ulegnie znacznej zmianie.

Tab. 14. Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu.

Typ kosztów	Wartość [zł]
Koszty leków	480 859 427
Koszty programów lekowych (bez kosztów leków)	17 939 896
Koszty wizyt ambulatoryjnych	288 407 059
Koszty hospitalizacji	1 154 659 308
SUMA	1 941 865 690

2.5.3.1 Koszty leków

Aktualne roczne koszty refundacji leków stosowanych w leczeniu ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu (Tab. 15) oszacowano uwzględniając koszt leków stosowanych w programach lekowych, koszt leków modyfikujących przebieg choroby wydawanych w aptece na receptę oraz koszt NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1, wydawanych w aptece na receptę.

Aktualnie przez NFZ finansowane są 2 programy lekowe skierowane do pacjentów z RZS i 1 program lekowy skierowany do pacjentów z ZZSK. Leki refundowane w ramach tych programów przedstawiono w Tab. 16.

W ramach szacowania kosztów leków modyfikujących przebieg choroby (LMPCh), wydawanych w aptece na receptę założono, że LMPCh najczęściej stosowanymi w RZS są metotreksat, leflunomid i sulfasalazyna oraz że odsetek pacjentów z RZS stosujących te leki wynosi 33,3% (Tab. 17). Ponadto zgodnie z założeniami scenariusza istniejącego przyjęto, że u pacjentów ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu stosowane są wyłącznie NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1.

Wydatki refundacyjne NFZ na leki stosowane w leczeniu ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu oszacowano na podstawie danych NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków za okres 08.2013-07.2014.¹⁴

Tab. 15. Roczny koszt refundacji farmakoterapii pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.

Substancja czynna	Roczny koszt dla NFZ [zł]
Leki stosowane w programach lekowych	
Adalimumab	88 838 310
Etanercept	86 882 690
Infliksymab	20 841 109
Rytuksymab	176 731 936
Golimumab	365 407
Tocilizumab	11 908 629
Certolizumab pegol	9 301 339
Metotreksat podskórny	505 563
SUMA	395 374 983*
Leki modyfikujące przebieg choroby wydawane w aptece na receptę	
Metotreksat	9 701 608
Leflunomid	3 333 223
Sulfasalazyna	6 745 695
SUMA	19 780 526
Niesteroidowe leki przeciwzapalne refundowane w ramach grupy limitowej 141.1	
Diklofenak	19 793 367
Ibuprofen	1 649 057
Ketoprofen	22 487 561
Meloksykam	8 159 523
Nabumeton	112 097
Naproksen	12 045 642
Nimesulid	1 456 670
SUMA	65 703 918
Wszystkie leki łącznie, SUMA	480 859 427
*uwzględnia koszty leków w terapii młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym	

Tab. 16. Leki refundowane w ramach programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK.²⁴

Nazwa programu lekowego	Leki refundowane w ramach programu
Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym Załącznik do Obwieszczenia MZ: B.33	Infliksymab; Etanercept; Adalimumab; Rytuksymab; Metotreksat podskórny; Golimumab
Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) Załącznik do Obwieszczenia MZ: B.36	Infliksymab; Etanercept; Adalimumab; Golimumab
Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym Załącznik do Obwieszczenia MZ: B.45	Tocilizumab; Certolizumab

Tab. 17. Wydatki NFZ związane z refundacją metotreksatu, leflunomidu i sulfasalazyny za okres 08.2013-07.2014 r., w ramach leków dostępnych w aptece na receptę.

Sybstancja czynna	Roczna wartość refundacji [zł]	Roczna wartość refundacji farmakoterapii pacjentów z RZS* [zł]
Metotreksat	29 104 825	9 701 608
Leflunomid	9 999 669	3 333 223
Sulfasalazyna	20 237 085	6 745 695

*założono, że pacjenci z RZS stanowią 1/3 pacjentów przyjmujących preparaty zawierające metotreksat, leflunomid i sulfasalazynę wydawane w aptece na receptę

2.5.3.2 Koszty programów lekowych (bez kosztów leków)

Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie świadczeń w ramach programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK (Tab. 18) oszacowano na podstawie danych NFZ o liczbie wykonanych świadczeń w ramach programów lekowych w I półroczu 2014 r.²⁵ Założono, że liczba wykonanych świadczeń w II półroczu 2014 r. będzie taka sama jak obserwowana w pierwszej połowie roku. Oszacowanie kosztu jednostkowego świadczeń przedstawiono w Tab. 19.

Tab. 18. Aktualne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie świadczeń w ramach programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK.²⁵

Świadczenie	Liczba wykonanych świadczeń od początku roku do końca I półrocza 2014 r.	Koszt świadczeń od początku roku do końca I półrocza 2014 r. [zł]	Roczny koszt świadczeń [zł]*
Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych	884	287 300	574 600
Program lekowy – Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym (liczba i koszt świadczeń wykonanych u osób dorosłych)			
Wizyty ambulatoryjne	5 060	526 240	1 052 480
Hospitalizacje	8 036	3 760 848	7 521 696
Program lekowy – Leczenie inhibitorami TNF alfa świadczeniobiorców z ciężką, aktywną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK)			
Wizyty ambulatoryjne	4 174	434 096	868 192
Hospitalizacje	3 590	1 680 120	3 360 240
Program lekowy – Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym			
Wizyty ambulatoryjne	804	83 616	167 232
Hospitalizacje	4 696	2 197 728	4 395 456
Łączny roczny koszt leczenia pacjentów dorosłych w ramach powyższych programów			
Kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych			574 600
Wizyty ambulatoryjne			2 087 904
Hospitalizacje			15 277 392
SUMA			17 939 896
*założono, że liczba porad w II półroczu 2014 będzie taka sama jak w I półroczu			

Tab. 19. Koszty porady ambulatoryjnej, hospitalizacji i kwalifikacji/weryfikacji leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych związanych z wykonaniem programu.²⁶

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa	Koszt jednostkowy [zł]*
5.08.07.0000006	kwalifikacja i weryfikacja leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych	6,25	325,00
5.08.07.0000004	przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	2	104,00
5.08.07.0000001/ 5.08.07.0000003	hospitalizacja związana z wykonaniem programu/hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	9	468,00

* 1 punkt = 52 zł

2.5.3.1 Koszty wizyt ambulatoryjnych

Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie wizyt w poradni reumatologicznej pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK oraz na finansowanie wizyt w poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej pacjentów z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu (Tab. 20) oszacowano na podstawie danych NFZ o liczbie wykonanych świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w I półroczu 2014 r.²⁷ Założono, że liczba wykonanych świadczeń w II półroczu 2014 r. będzie taka sama jak obserwowana w pierwszej połowie roku oraz że pacjenci w stanach klinicznych objętych analizą stanowią połowę pacjentów w powyższych poradniach. Oszacowanie kosztu jednostkowego badania w poradniach: reumatologicznej i chirurgii urazowo-ortopedycznej przedstawiono w Tab. 21.

Tab. 20. Aktualne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie wizyt ambulatoryjnych pacjentom z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.

Nazwa poradni	Liczba wizyt od początku roku do końca I półrocza 2014 r.	Liczba wizyt w roku*	Roczny koszt wizyt [zł]	Roczny koszt wizyt pacjentów w stanach klinicznych objętych analizą [zł]**
Poradnia reumatologiczna	954 760	1 909 520	123 354 992	61 677 496
Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej	3 627 673	7 255 346	453 459 125	226 729 563
SUMA				288 407 059
*założono, że liczba porad w II półroczu 2014 będzie taka sama jak w I półroczu				
**założono, że pacjenci z ChZS, RZS i ZZSK generują połowę kosztu NFZ ponoszonego na wizyty w poradniach reumatologicznych, natomiast pacjenci z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu generują połowę kosztu NFZ ponoszonego na wizyty w poradniach chirurgii urazowo-ortopedycznej				

Tab. 21. Koszt badania w poradni reumatologicznej i poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ.²⁸

Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń	Wartość punktowa	Koszt badania w poradni reumatologicznej [zł]*	Koszt badania w poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej [zł]**
05.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7,0	64,6	62,5

* 1 punkt = zł (patrz Tab. 22); ** 1 punkt = zł (patrz Tab. 23)

Tab. 22. Wycena punktu w ramach poradni reumatologicznej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku.²⁹

Oddział NFZ	Ośrodek	Wycena punktu [zł]
Dolnośląski	WOJEWÓDZKIE CENTRUM MEDYCZNE "DOBRZYŃSKA"	9,20
Lubuski	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	9,20
Mazowiecki	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE	10,30
Podkarpacki	WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ SPECJALISTYCZNY W RZESZOWIE	8,60
Pomorski	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE W GDAŃSKU	8,80
Śląski	ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH W KATOWICACH	9,20
Warmińsko-Mazurski	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "SPECMED" ADAM MARIUSZ MILLER W EŁKU	9,30
Średnia		9,23

Tab. 23. Wycena punktu w ramach poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku.²⁹

Oddział NFZ	Ośrodek	Wycena punktu [zł]
Dolnośląski	WOJEWÓDZKIE CENTRUM MEDYCZNE "DOBRZYŃSKA"	9,20
Lubuski	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	8,90
Mazowiecki	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE	9,50
Podkarpacki	WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ SPECJALISTYCZNY W RZESZOWIE	8,50
Pomorski	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE W GDAŃSKU	8,50
Śląski	ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH W KATOWICACH	8,90
Warmińsko-Mazurski	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "SPECMED" ADAM MARIUSZ MILLER W EŁKU	9,00
Średnia		8,93

2.5.3.2 Koszty hospitalizacji

Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie hospitalizacji pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu (Tab. 24) oszacowano na podstawie hospitalizacji wg grup JGP w roku 2013.³⁰

Przy szacowaniu kosztów hospitalizacji pacjentów z ChZS przyjęto, że wszystkie przeprowadzone w roku 2013 endoprotezoplastyki (grupy JGP: H01-H08) są spowodowane ChZS (Tab. 25).

Koszty hospitalizacji pacjentów z RZS oszacowana na podstawie udziałów pacjentów z RZS w liczbie hospitalizacji w ramach grup JGP H87 i H90 w roku 2013 (Tab. 26).

Koszty hospitalizacji pacjentów z ZZSK oszacowana na podstawie udziału pacjentów z ZZSK w liczbie hospitalizacji w ramach grup JGP H87 w roku 2013 (Tab. 27).

Przy szacowaniu kosztów hospitalizacji pacjentów z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu założono, że wszystkie hospitalizacje w ramach grup JGP: H33, H41, H43, H56, H64, H84, H86, T07, T08, T09 są spowodowane ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu (Tab. 28).

Tab. 24. Aktualne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie hospitalizacji pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.

Wskazanie	Roczny koszt hospitalizacji [zł]
ChZS	804 594 446
RZS	80 949 112
ZZSK	10 671 576
Ostre stany zapalne narządu ruchu	258 444 174
SUMA	1 154 659 308

Tab. 25. Koszt hospitalizacji w roku 2013 pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów.

Grupy JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H01 Endoprotezoplastyka pierwotna łokcia, barku, nadgarstka, stawu skokowo-goleniowego, częściowa kolana	1059	9 250,08	9 795 835
H02 Endoprotezoplastyka pierwotna częściowa stawu biodrowego	1802	5 958,31	10 736 875
H03 Endoprotezoplastyka pierwotna drobnych stawów w obrębie ręki	6	1 924,00	11 544

Grupy JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H04 Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita, cementowa, bipolarna biodra	6491	9 221,63	59 857 600
H05 Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita kolana, bezcementowa biodra	21759	12 408,55	269 997 639
H06 Endoprotezoplastyka pierwotna całkowita biodra lub kolana z rekonstrukcją kostną, endoprotezoplastyka stawu biodrowego z zastosowaniem trzpienia przynasadowego, kapoplastyka stawu biodrowego	19045	19 773,59	376 588 022
H07 Endoprotezoplastyka rewizyjna częściowa	1604	13 958,11	22 388 808
H08 Endoprotezoplastyka rewizyjna całkowita	2084	26 496,22	55 218 122
		SUMA	804 594 446

Tab. 26. Koszt hospitalizacji w roku 2013 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (wykluczono młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów).

Grupa JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H87 Choroby zapalne stawów i tkanki łącznej			
Przyczyna hospitalizacji wg ICD-10:			
M05.8 Inne sero-dodatnie reumatoidalne zapalenie stawów	13321	3 367,49	44 858 334
M05.9 Sero-dodatnie reumatoidalne zapalenie stawów, nie określone	5130	3 367,49	17 275 224
M06.0 Surowiczoujemne reumatoidalne zapalenie stawów	3042	3 367,49	10 243 905
M06.9 Reumatoidalne zapalenie stawów, nie określone	1704	3 367,49	5 738 203
M06.8 Inne określone reumatoidalne zapalenie stawów	834	3 367,49	2 808 487

Grupa JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H90 Zapalenia stawów i układowe choroby tkanki łącznej wymagające intensywnego leczenia			
Przyczyna hospitalizacji wg ICD-10:			
M05.3 Reumatoidalne zapalenie stawów z zajęciem innych narządów i układów	4	6 240,00	24 960
SUMA			80 949 112

Tab. 27. Koszt hospitalizacji w roku 2013 pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa.

Grupa JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H87 Choroby zapalne stawów i tkanki łącznej			
Przyczyna hospitalizacji wg ICD-10:			
M45 Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa	3169	3 367,49	10 671 576

Tab. 28. Koszt hospitalizacji w roku 2013 pacjentów z ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.

Grupy JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
H33 Średnie zabiegi na kończynie dolnej	23275	1 262,82	29 392 136
H41 Rekonstrukcja funkcji ręki, w tym mikrochirurgia	1216	10 955,67	13 322 095
H43 Średnie zabiegi na kończynie górnej	24017	1 241,99	29 828 874
H56 Zespoły bólowe kręgosłupa	33586	1 569,85	52 724 982
H64 Mniejsze złamania lub zwichnięcia	29134	789,94	23 014 112
H84 Mniejsze zabiegi w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego lub tkanek miękkich	8032	523,04	4 201 057
H86 Choroby tkanek miękkich	11057	1 913,76	21 160 444

*Celekoksyb (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu.
Analiza wpływu na budżet.*

Grupy JGP	Liczba wystąpień w roku 2013	Średnia wartość hospitalizacji [zł]	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP [zł]
T07 Leczenie zachowawcze urazów	44390	1 903,86	84 512 345
T08 Leczenie zachowawcze urazów mnogich z pw > 17 r.ż.	9	13 317,51	119 858
T09 Leczenie zachowawcze obrażeń mnogich > 17 r.ż.	18	9 348,42	168 272
SUMA			258 444 174

2.5.4 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM w analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania.

3 WYNIKI

3.1.1 Scenariusz istniejący

Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym zestawiono w formie tabelarycznej w aneksie 7.2.

Obecne koszty NFZ związane z refundacją NLPZ z grupy limitowej 141.1 stosowanych w łagodzeniu objawów ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu wynoszą ok. 62,7 mln zł rocznie. Koszty te pokrywają zapotrzebowanie na 633 283 pacjentolat terapii (Tab. 29). Koszty ponoszone przez pacjentów wynoszą ok. 105,2 mln zł rocznie.

W analizie wpływu na budżet przyjęto, że liczba refundowanych rocznie pacjentolat terapii jest stabilna i nie podlega zmianom w horyzoncie czasowym analizy, stąd wydatki NFZ i pacjentów w latach 2015-2016 w ramach scenariusza istniejącego będą stałe. Oszacowane roczne koszty leczenia objawowego ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanów zapalnych narządu ruchu przedstawiono w Tab. 29.

Tab. 29. Koszty leków i liczba zrefundowanych pacjentolat terapii: scenariusz istniejący.

Substancja czynna	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1, wg pacjentolat	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Roczny koszt dla NFZ [zł]	Roczny koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	██████	██	██	██
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██	██	██
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

3.1.2 Scenariusz nowy

Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym zestawiono w formie tabelarycznej w aneksie 7.4.

3.1.2.1 Podstawowy

Udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego – podstawowego, docelowy udział celekoksybu (Acelxa®) w rynku NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 (liczonym w osobolatach terapii) w pierwszym roku objęcia leku refundacją wyniesie ██████ natomiast w drugim roku wyniesie 11,62% (Tab. 30). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że wzrost udziału celekoksybu będzie się odbywał kosztem innych leków w tej grupie limitowej, proporcjonalnie do ich udziałów w rynku w scenariuszu istniejącym, a wprowadzenie refundacji celekoksybu nie spowoduje zwiększenia populacji docelowej (Tab. 31).

Tab. 30. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – podstawowy.

Substancja czynna	2015		2016	
	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██	██████	██
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

Tab. 31. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Substancja czynna	2015		2016	
	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██████	██████	██████
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Koszty refundacji leków w ramach grupy limitowej 141.1 w scenariuszu nowym – podstawowym oszacowano na 62,5 mln zł w roku 2015 i 62,3 mln zł w roku 2016, z czego 4,9 mln zł w roku 2015 i 6,9 mln zł w roku 2016 stanowi koszt refundacji celekoksybu (Tab. 32).

Tab. 32. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – podstawowy.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb				
Diklofenak				
Ibuprofen				
Ketoprofen				
Meloksykam				
Nabumeton				
Naproksen				
Nimesulid				
SUMA				

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji celekoksybu (Aclexa®) wydatki refundacyjne NFZ na leki z grupy limitowej 141.1 zmniejszą się o ok. w roku 2015 i ok. w roku 2016. Jednocześnie wydatki pacjentów wzrosną o ok. zł w roku 2015 i zł w roku 2016 (Tab. 33).

Tab. 33. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	████████	████████	████████	████████
Diklofenak	████████	████████	████████	████████
Ibuprofen	████████	████████	████████	████████
Ketoprofen	████████	████████	████████	████████
Meloksykam	████████	████████	████████	████████
Nabumeton	██████	██████	██████	██████
Naproksen	████████	████████	████████	████████
Nimesulid	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	████████	████████	████████

3.1.2.2 Minimalny

Udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego – minimalnego analizy wpływu na budżet docelowy udział celekoksybu (Aclxa®) w refundacji leków z grupy limitowej 141.1 (wg osobolat terapii) w pierwszym roku objęcia leku refundacją wyniesie ██████ natomiast w drugim roku wyniesie ██████ (Tab. 34). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że objęcie celekoksybu (Aclxa®) refundacją spowoduje zmniejszenie udziałów innych leków z grupy limitowej 141.1 w refundacji osobolat terapii proporcjonalnie do ich udziału w rynku w scenariuszu istniejącym (Tab. 35).

Tab. 34. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – minimalny.

Substancja czynna	2015		2016	
	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██████	██████	██████
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

Tab. 35. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Substancja zyczna	2015		2016	
	Udział w refun- dacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refun- dacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	███	██████	███
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	███	██████	███
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	███	██████	███
SUMA	██████	█	██████	█

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Przy zakładanym mniejszym udziale celekoksybu (Aclexa®) w refundacji, wydatki NFZ na leki z grupy limitowej 141.1 w roku 2015 i 2016 wyniosą ok. ██████████ zł rocznie, z czego ██████████ w roku 2015 i ██████████ w roku 2016 będzie stanowił koszt refundacji celekoksybu (Tab. 36).

Wydatki pacjentów związane z terapią preparatami NLPZ z grupy limitowej 141.1 w roku 2015 oszacowano na ██████████ zł a w roku 2016 na ██████████ zł, z czego ██████████ zł w roku 2015 i ██████████ zł w roku 2016 stanowi koszt celekoksybu (Tab. 36)

Tab. 36. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – minimalny.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	██████████	██████████	██████████	██████████
Diklofenak	██████████	██████████	██████████	██████████
Ibuprofen	██████████	██████████	██████████	██████████
Ketoprofen	██████████	██████████	██████████	██████████
Meloksykam	██████████	██████████	██████████	██████████
Nabumeton	██████████	██████████	██████████	██████████
Naproksen	██████████	██████████	██████████	██████████
Nimesulid	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji celekoksybu (Aclexa®) wydatki refundacyjne NFZ na leki z grupy limitowej 141.1 zmniejszą się o ok. ██████████ w roku 2016. Jednocześnie wydatki pacjentów wzrosną o ok. ██████████ zł w roku 2016 (Tab. 37).

Tab. 37. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██████	██████	██████
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

3.1.2.3 Maksymalny

Udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego – maksymalnego analizy wpływu na budżet docelowy udział celekoksybu (Aclxa®) w refundacji leków z grupy limitowej 141.1 (wg osobolat terapii) w pierwszym roku objęcia leku refundacją wyniesie ██████ natomiast w drugim roku wyniesie ██████ (Tab. 38). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że objęcie celekoksybu (Aclxa®) refundacją spowoduje zmniejszenie udziałów innych leków z grupy limitowej 141.1 w refundacji osobolat terapii proporcjonalnie do ich udziału w rynku w scenariuszu istniejącym (Tab. 39).

Tab. 38. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – maksymalny.

Substancja czynna	2015		2016	
	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refundacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██████	██████	██████
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

Tab. 39. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Substancja zyczna	2015		2016	
	Udział w refun- dacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat	Udział w refun- dacji w ramach grupy 141.1	Liczba zrefundowanych pacjentolat
Celekoksyb	██████	██████	██████	██████
Diklofenak	██████	██████	██████	██████
Ibuprofen	██████	██████	██████	██████
Ketoprofen	██████	██████	██████	██████
Meloksykam	██████	██████	██████	██████
Nabumeton	██████	██	██████	██
Naproksen	██████	██████	██████	██████
Nimesulid	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	█	██████	█

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Przy zakładanym większym udziale celekoksybu (Aclexa®) w refundacji, wydatki NFZ na leki z grupy limitowej 141.1 w roku 2015 wyniosą ok. [REDACTED] zł a w roku 2016 wyniosą ok. [REDACTED] zł, z czego [REDACTED] zł w roku 2016 będzie stanowił koszt refundacji celekoksybu (Tab. 40).

Wydatki pacjentów związane z terapią preparatami NLPZ z grupy limitowej 141.1 w roku 2015 oszacowano na [REDACTED] zł, z czego [REDACTED] zł w roku 2016 stanowi koszt celekoksybu (Tab. 40).

Tab. 40. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – maksymalny.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Diklofenak	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ibuprofen	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Ketoprofen	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Meloksykam	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Nabumeton	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Naproksen	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Nimesulid	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
SUMA	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji celekoksybu (Aclexa®) wydatki refundacyjne NFZ na leki z grupy limitowej 141.1 zmniejszą się o ok. [REDACTED] w roku 2016. Jednocześnie wydatki pacjentów wzrosną o ok. [REDACTED] mln zł w roku 2016 (Tab. 41).

Tab. 41. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Substancja czynna	2015		2016	
	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]	Koszt dla NFZ [zł]	Koszt dla pacjentów [zł]
Celekoksyb	████████	████████	████████	████████
Diklofenak	████████	████████	████████	████████
Ibuprofen	████████	████████	████████	████████
Ketoprofen	████████	████████	████████	████████
Meloksykam	████████	████████	████████	████████
Nabumeton	████████	████████	████████	████████
Naproksen	████████	████████	████████	████████
Nimesulid	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	████████	████████	████████

4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty związane z wprowadzeniem refundacji preparatu Aclexa®.

Nie ma podstaw by spodziewać się, że wprowadzenie refundacji preparatu Aclexa® będzie powodowało problemy natury moralnej.

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) AOTM.¹

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?

Spodziewana jest mała korzyść, ale powszechna.

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

Technologia ta 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?

Spodziewane jest zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów. Ze względu na inny profil bezpieczeństwa celekoksybu w porównaniu z obecnie refundowanymi NLPZ, lek ten może być stosowany w populacjach pacjentów, u których nie jest zalecane stosowanie nioselektywnych NLPZ.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, terapia preparatem Aclexa® może być niezaakceptowana przez poszczególnych pacjentów.

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 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 OGRANICZENIA

Ze względu na brak danych epidemiologicznych mogących posłużyć do dokładnego oszacowania populacji docelowej, w niniejszej analizie wpływu na budżet populację tę oszacowano na podstawie liczby zrefundowanych pacjentolat terapii doustnymi NLPZ z grupy limitowej 141.1 w okresie 08.2013-07.2014. Takie podejście implikuje założenie, że NLPZ refundowane w ramach grupy limitowej 141.1 przyjmowane są wyłącznie w celu leczenia objawowego ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanach zapalnych narządu ruchu. Mimo, że realny zakres wskazań refundacyjnych dla leków z grupy limitowej 141.1 jest szerszy, autorzy analizy są zdania, że pacjenci z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu stanowią większość populacji stosującej leki z grupy limitowej 141.1, stąd przyjęte założenie.

Pewnym ograniczeniem analizy jest przyjęcie przeciętnego dawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych w ChZS, RZS, ZZSK i ostrych stanach zapalnych narządu ruchu na podstawie dawkowania zaproponowanego dla ChZS w Internie Szczeklika z 2013. O ile przeciętne dawki NLPZ w ChZS, RZS i ZZSK, ze względu na podobny przebieg chorób, wydają się być bardzo zbliżone, to w ostrych stanach zapalnych narządu ruchu dawkowanie może być wyższe. Wskazują na to m.in. badania pierwotne włączone do analizy klinicznej,¹⁸ w których stosowano maksymalną dawkę celekoksybu (400 mg/dobę).

Kolejnym ograniczeniem analizy jest założenie, że po wprowadzeniu refundacji celekoksybu (Aclexa®) wzrost jego udziału w rynku NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 będzie się odbywał kosztem pozostałych leków w tej grupie, proporcjonalnie do ich udziałów w refundacji. Nie można precyzyjnie określić zachowania rynku po wprowadzeniu refundacji celekoksybu (Aclexa®). Ze względu na podobny zakres wskazań terapeutyczny celekoksybu i NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 wydaje się bardzo prawdopodobne, że po wprowadzeniu refundacji preparatów Aclexa® nastąpi zmniejszenie udziałów w refundacji wszystkich leków w tej grupie.

6 WNIOSKI

Celekoksyb jest selektywnym inhibitorem COX-2 o skuteczności porównywalnej do naproksenu. Obecnie w Polsce nie ma innego leku będącego wybiórczym inhibitorem COX-2, który jest objęty refundacją. Refundacja celekoksylu (Aclexa®) zapewni osobom z objawami ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu dodatkową opcję terapeutyczną, różniącą się od obecnie refundowanych NLPZ profilem bezpieczeństwa.

Po wprowadzeniu refundacji celekoksylu (Aclexa®) spodziewane jest zmniejszenie wydatków NFZ na refundację NLPZ z grupy limitowej 141.1. Przy założeniach przyjętych w analizie wpływu na budżet, dodatkowy koszt związany z refundacją celekoksylu był niższy niż zysk wynikający z mniejszej sprzedaży innych NLPZ z grupy limitowej 141. Jednocześnie po objęciu celekoksylu (Aclexa®) refundacją spodziewany jest wzrost wydatków pacjentów na terapię NLPZ z powyższej grupy limitowej. Oszacowano, że w pierwszym roku po objęciu produktu leczniczego Aclexa® refundacją liczba zrefundowanych osobołat terapii wyniesie ok. ██████████. osobołat.

7 ANEKS

7.1 Wskazania refundacyjne preparatów z grupy limitowej 141.1

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
Diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg	+	+	+	ból spowodowany pourazowymi stanami zapalnymi i obrzękiem	ból spowodowany pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękiem; bolesne miesiączkowanie	dyskopatia; leczenie przeciwbólowe u pacjentów z chorobą nowotworową
	Diclac 50, tabl. dojel, 50 mg	+	+	+	ból spowodowany pourazowymi stanami zapalnymi i obrzękiem	ból spowodowany pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękiem; bolesne miesiączkowanie	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg	+	+	+	ból spowodowany pourazowymi stanami zapalnymi i obrzękiem	ból spowodowany pooperacyjnymi stanami zapalnymi i obrzękiem; bolesne miesiączkowanie	
	Diclo Duo, kaps., 75 mg	zapalne postaci chorób reumatycznych: +			reumatyczne i pourazowe stany zapalne ścięgien, więzadeł i tkanek miękkich okołostawowych	ból po zabiegach chirurgicznych; bolesne miesiączkowanie	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	+	+	+	zespoły bólowe tkanek miękkich (zapalenie mięśni, więzadeł, powięzi, kałek maziowych, pochewek ścięgnistych)	-	

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg	zapalne lub zwyrodnieniowe postaci chorób reumatycznych m.in.:			ból spowodowany pourazowymi stanami zapalnymi	ból spowodowany pooperacyjnymi stanami zapalnymi; stany bólowe w pierwotnym bolesnym miesiączkowaniu	
		+	+	+			
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg	zapalne lub zwyrodnieniowe postaci choroby reumatycznej m.in.:					
		-	+	+			
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg	+	+	+	ból po urazach	zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa; reumatyzm pozastawowy (m.in.: zapalenie mięśni, więzadeł); ból po zabiegach chirurgicznych; ból stawowy lub bolesne miesiączkowanie	
Ibuprofenum	Ibuprofen AFL, tabl. drażowane, 200 mg	+	+	-	bóle o umiarkowanym lub słabym nasileniu m.in.: bóle stawów i mięśni	objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów	-
	Ibuprofen Hasco, kaps. miękkie, 200 mg	+	+	-	bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: m.in.: bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bóle po urazach	bolesne miesiączkowanie; stany gorączkowe różnego pochodzenia; objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów	

Celekoksyb (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu. Analiza wpływu na budżet.

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Ibuprofen Polfarmex, tabl. powl., 200 mg	+	+	-	bóle różnego pochodzenia m.in.: bóle pourazowe	objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów; gorączka różnego pochodzenia; łagodzenie objawów przeziębienia i grypy	
	Ibuprofen-Pabi, tabl. drażowane, 200 mg	+	+	-	bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia m.in.: bóle pourazowe	gorączka różnego pochodzenia; bolesne miesiączkowanie; objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów;	
Ketoprofenum	Bi-Profenid, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg	+	+ choroby reumatyczne, w tym RZS	-	stany zapalne pozastawowe, jak zapalenie pochewek ścięgnistych lub zespół bolesnego barku	zapalenia stawów innego pochodzenia	Ból w przebiegu chorób nowotworowych w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Febrofen, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg	+	ciężkie zmiany zwyrodnieniowe stawów	+	przewlekłe zapalne choroby reumatyczne, w tym RZS	-	
	Ketonal, kaps. twarde, 50 mg	+	+	-	-	bóle o umiarkowanym nasileniu	
	Ketonal DUO, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg	choroba zwyrodnieniowa stawów kręgosłupa	+	choroby reumatyczne, w tym RZS	-	stany zapalne pozastawowe, jak zapalenie pochewek ścięgnistych lub zespół bolesnego barku	

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Ketonal forte, tabl. powl., 100 mg	+	+	-	-	bolesne miesiączkowanie; bóle o umiarkowanym nasileniu	
	Ketoprofen-SF, kaps. twarde, 50 mg	+	+	+	ostre zapalenie stawów	inne reumatoidalne stany zapalne kręgosłupa;	
	Ketores, kaps., 200 mg	ciężkie zmiany zwyrodnieniowe stawów	+	-	-		
	Profenid, tabl. powl., 100 mg	+	+	-	-	bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego; bolesne miesiączkowanie	
	Refastin, tabl. powl., 100 mg	+	+	-	-	bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego; bolesne miesiączkowanie	
Meloxicamum	Aglan 15, tabl., 15 mg	+	+	+	-	-	-
	Aspicam, tabl., 15 mg	+	+	+	-	-	
	Lormed, tabl., 15 mg	+	+	+	-	-	
	Meloxicam Arrow 15 mg, Ortopedina Forte, tabl., 15 mg	+	+	+	-	-	
	Meloxistad, tabl. powl., 15 mg	+	+	+	-	-	
	Movalis, tabl., 15 mg	+	+	+	-	-	

Celekoksyb (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu. Analiza wpływu na budżet.

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Trosicam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg	+	+	+	-	-	
Nabumetonum	Nabuton VP, tabl, 0,5 g	+	+	-	-	-	-
Naproxenum	Anapran, tabl. powl., 275 mg	+	+	+	ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kałek maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych.	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; zapalenie kości i stawów; ostry napad dny moczanowej; ból słaby do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostry lub przewlekły; bolesne miesiączkowanie; gorączka różnego pochodzenia	-
	Anapran, tabl. powl., 550 mg	+	+	+	ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kałek maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych.	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; zapalenie kości i stawów; ostry napad dny moczanowej; ból słaby do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostry lub przewlekły; bolesne miesiączkowanie; gorączka różnego pochodzenia	
	Anapran EC, tabl. dojel., 250 mg	+	+	+	ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	bolesne miesiączkowanie	
	Anapran EC, tabl. dojel., 500 mg	+	+	+	ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	bolesne miesiączkowanie	

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Apo-Napro, tabl., 250 mg	+	+	+	ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów; bolesne miesiączkowanie; ostra dna moczanowa	
	Apo-Napro, tabl., 500 mg	+	+	+	ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; bolesne miesiączkowanie; ostra dna moczanowa	
	Nalgesin Forte, tabl. powł., 550 mg	+	+	+	ostre stany zapalne narządu ruchu (np. zwichnięcia i skręcenia, bezpośrednie urazy, ból odcinka krzyżowo-lędźwiowego, zapalenie kaletek maziowych, zapalenie pochewki maziowej ścięgien)	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów; ostre napady dny moczanowej; bolesne miesiączkowanie; ostry ból pooperacyjny i obrzęki	
	Naproxen 250 Hasco, tabl., 250 mg	+	+	+	ostre bóle mięśniowo-stawowe	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ostry napad dny moczanowej; ból różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu; stany gorączkowe	

Celekoksyb (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu. Analiza wpływu na budżet.

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Naproxen 500 Hasco, tabl., 500 mg	+	+	+	ostre bóle mięśniowo-stawowe	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ostry napad sny moczanowej; ból różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu; stany gorączkowe	
	Naproxen Polfarmex, tabl., 250 mg	-	+	+	ostre bóle mięśniowo-stawowe	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ostry napad dny moczanowej. łagodzenie bólów o umiarkowanym nasileniu (urazy tkanek miękkich); bolesne miesiączkowanie	
	Naproxen Polfarmex, tabl., 500 mg	-	+	+	ostre bóle mięśniowo-stawowe	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ostry napad dny moczanowej. łagodzenie bólów o umiarkowanym nasileniu (urazy tkanek miękkich); bolesne miesiączkowanie	
	Pabi-Naproxen, tabl., 250 mg	+	+	+	ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kaletki maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych,	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ból słaby do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostry lub przewlekły; bolesne miesiączkowanie; gorączka różnego pochodzenia	

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją					Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
		ChZS	RZS	ZZSK	Ostre stany zapalne narządu ruchu	Inne wskazania	
	Pabi-Naproxen, tabl., 500 mg	+	+	+	ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kałek maziowych, zapalenie pochewek ścięgnistych,	młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów; ból słaby do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostre lub przewlekłe; bolesne miesiączkowanie; gorączka różnego pochodzenia	
Nimesulidum	Aulin, tabl., 100 mg	-	-	-	-	leczenie ostrego bólu; pierwotne bolesne miesiączkowanie	-
	Minesulin, tabl., 100 mg	+	-	-	-	leczenie ostrego bólu; pierwotne bolesne miesiączkowanie	

7.2 Wskazania refundacyjne preparatów zawierających metotreksat, leflunomid i sulfasalazynę

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Wskazania refundacyjne
Metotreksat	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 20 mg/ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji: <ul style="list-style-type: none">- czynne reumatoidalne zapalenie stawów u pacjentów dorosłych;- wielostawowe postacie ciężkiego czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) okazało się nieskuteczne.;- ciężka, oporna na leczenie, prowadząca do niesprawności łuszczyca, u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, fotochemioterapia (PUVA) i retinoidy oraz ciężka łuszczyca stawowa (łuszczycowe zapalenie stawów).³¹
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 50 mg/ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji: <ul style="list-style-type: none">- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów;- wielostawowe postacie ciężkiego czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) jest niewystarczające;- ciężka, oporna na leczenie łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.³² Wskazania pozarejestacyjne: Choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Wskazania refundacyjne
	Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5mg, 5 mg, 10 mg	<p>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - najcięższa, oporna na leczenie postać uogólnionej łuszczycy pospolitej (psoriasis vulgaris), włącznie z łuszczycowym zapaleniem stawów (łuszczycy stawowa); - choroby autoimmunologiczne, takie jak np. reumatoidalne zapalenie stawów; - skojarzone leczenie wielolekowe nowotworów złośliwych i ostrych białaczek, kiedy występują wskazania do leczenia doustnego.³³ <p>Wskazania pozarejestacyjne:</p> <p>Sarkoidoza; Śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; Ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL.</p>
	Metotab, tabl., 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg	<p>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - leczenie ciężkiej, aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów; - leczenie ciężkiej, uogólnionej łuszczycy, szczególnie plackowatej, u pacjentów dorosłych, którzy nie reagują na standardowe leczenie.³⁴
	Trexan, tabl., 10 mg	<p>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów; - ciężkie postaci łuszczycy zwykłej, zwłaszcza postać plackowata, których konwencjonalne leczenie, takie jak fototerapia, fotochemioterapia PUVA i retinoidy jest niewystarczające; oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów.³⁵ <p>Wskazania pozarejestacyjne:</p> <p>Sarkoidoza; Śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; Ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL</p>
Leflunomid	Arava, tabl. powł., 10 mg, 20 mg	<p>Aktywna postać reumatoidalnego zapalenia stawów</p> <p>Wskazania pozarejestacyjne:</p> <p>młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu</p>

*Celekoksyb (Aclera®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu.
Analiza wpływu na budżet.*

Substancja czynna	Nazwa preparatu, postać, dawka	Wskazania refundacyjne
	Leflunomide Sandoz, tabl. powł., 20 mg	Aktywna postać reumatoidalnego zapalenia stawów Wskazania pozarejestracyjne: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Leflunomide medac, tabl. powł., 10 mg, 15 mg, 20 mg	Aktywna postać reumatoidalnego zapalenia stawów Wskazania pozarejestracyjne: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
Sulfasalazyna	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji: -leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, opornego na leczenie z zastosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych -leczenie chorób jelit (np.: wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, choroba Crohna) ³⁶
	Sulfasalazin EN Krka, tabl. dojel., 500 mg	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji: -leczenie ostrych napadów i zaostrzeń choroby Leśniewskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy -podtrzymywanie remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy -leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów nie reagującego na niesteroidowe leki przeciwzapalne ³⁷
	Sulfasalazin Krka, tabl. powł., 500 mg	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji: -leczenie ostrych napadów i zaostrzeń choroby Leśniewskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy -podtrzymywanie remisji wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i odbytnicy -leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów nie reagującego na niesteroidowe leki przeciwzapalne ³⁸

7.3 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym

Parametr	Wartość		Źródło oszacowania
Wielkość populacji docelowej	633 283 osób rocznie (wielkość populacji stała w latach objętych horyzontem czasowym analizy)		Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z okresu 08.2013-07.2014
Przeciętne dawki dobowe, mg			
Celekoksyb	200		Gajewski P, Szczeklik A. Interna Szczeklika 2013. Podręcznik Chorób Wewnętrznych. Kraków 2013, Wydawnictwo: Medycyna Praktyczna.
Diklofenak	tabl. 125, tabl./kaps. o przedłużonym uwalnianiu 112,5		
Ibuprofen	2200		
Ketoprofen	150		
Meloksykam	11,25		
Nabumeton	1500		
Naproksen	750		
Nimesulid	200		
Udział NLPZ w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1, wg pacjentolat, %			
Diklofenak	29,56		Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z okresu 08.2013-07.2014
Ibuprofen	1,80		
Ketoprofen	35,73		
Meloksykam	17,53		
Nabumeton	0,11		
Naproksen	12,96		
Nimesulid	2,30		
Koszt przeciętnych dawek dobowych NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 ważony udziałem w refundacji, zł			
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Diklofenak	0,279046077	0,36896805	Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z okresu 08.2013-07.2014
Ibuprofen	0,359333333	0,890116478	
Ketoprofen	0,257550239	0,456600553	
Meloksykam	0,192891711	0,278228156	
Nabumeton	0,386780688	2,034051597	
Naproksen	0,386780688	0,748894418	

*Celekoksyb (Aclexa®) w leczeniu objawowym ChZS, RZS, ZZSK oraz ostrych stanów zapalnych narządu ruchu.
Analiza wpływu na budżet.*

Parametr	Wartość		Źródło oszacowania
Nimesulid	0,257336469	0,816198789	

7.4 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym

Parametr	Scenariusz nowy – podstawowy	Scenariusz nowy – minimalny	Scenariusz nowy – maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)	
Wielkość populacji docelowej	633 283 osób rocznie (wielkość populacji stała w latach objętych horyzontem czasowym analizy)	-	-	Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z okresu 08.2013-07.2014
Przeciętne dawki dobowe, mg				
Celekoksyb	200	-	-	Gajewski P, Szczeklik A. Interna Szczeklika 2013. Podręcznik Chorób Wewnętrznych. Kraków 2013, Wydawnictwo: Medycyna Praktyczna.
Diklofenak	tabl. 125, tabl./kaps. o przedłużonym uwalnianiu 112,5	-	-	
Ibuprofen	2200	-	-	
Ketoprofen	150	-	-	
Meloksykam	11,25	-	-	
Nabumeton	1500	-	-	
Naproksen	750	-	-	

Parametr	Scenariusz nowy – podstawowy		Scenariusz nowy – minimalny		Scenariusz nowy – maksymalny		Źródło oszacowania
	Wartość		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		
Udział celekoksylu (Acelexa®) w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1, wg pacjentolat, %							
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	
Celekoksylb	■	■	■	■	■	■	założenia analityków
Udział poszczególnych opakowań celekoksylu (Acelexa®) w refundacji przeciętnej dawki dobowej leku, %							
tbl. 100 mg x 30	■		-		-		prognoza marketingowa firmy ³⁹
tbl. 100 mg x 60	■		-		-		
tbl. 100 mg x 90	■		-		-		
tbl. 200 mg x 30	■		-		-		
tbl. 200 mg x 60	■		-		-		
tbl. 200 mg x 90	■		-		-		
Cena detaliczna opakowań celekoksylu (Acelexa®), zł							
tbl. 100 mg x 30	■		-		-		ceny zaproponowane przez zleceniodawcę
tbl. 100 mg x 60	■		-		-		
tbl. 100 mg x 90	■		-		-		
tbl. 200 mg x 30	■		-		-		
tbl. 200 mg x 60	■		-		-		
tbl. 200 mg x 90	■		-		-		

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy		Scenariusz nowy - minimalny		Scenariusz nowy - maksymalny		Źródło oszacowania
	Wartość		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		
Koszt przeciętnej dawki dobowej celekoksylu (Aclexa®) ważony udziałem w refundacji, zł							
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Celekoksyl	■	■	-	-	-	-	oszacowanie własne
Udział NLPZ w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1, %							
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	
Diklofenak	27,11	26,13	28,70	28,23	26,25	24,80	założono, że wzrost udziału celekoksylu (Aclexa®) w rynku NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 będzie się odbywał kosztem pozostałych leków w tej grupie, proporcjonalnie do ich udziałów w refundacji w okresie 08.2013-07.2014
Ibuprofen	1,65	1,59	1,75	1,72	1,60	1,51	
Ketoprofen	32,77	31,58	34,68	34,12	31,72	29,97	
Meloksylam	16,08	15,50	17,02	16,75	15,57	14,71	
Nabumeton	0,10	0,09	0,10	0,10	0,10	0,09	
Naprosken	11,89	11,45	12,58	12,38	11,51	10,87	
Nimesulid	2,11	2,04	2,24	2,20	2,05	1,93	

Parametr	Scenariusz nowy – podstawowy		Scenariusz nowy – minimalny		Scenariusz nowy – maksymalny		Źródło oszacowania
	Wartość		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianom)		
Koszt przeciętnych dawek dobowych NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 ważony udziałem w refundacji, zł							
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Diklofenak	0,279046077	0,36896805	-	-	-	-	Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków z okresu 08.2013-07.2014
Ibuprofen	0,359333333	0,890116478	-	-	-	-	
Ketoprofen	0,257550239	0,456600553	-	-	-	-	
Meloksykam	0,192891711	0,278228156	-	-	-	-	
Nabumeton	0,386780688	2,034051597	-	-	-	-	
Naproxen	0,386780688	0,748894418	-	-	-	-	
Nimesulid	0,257336469	0,816198789	-	-	-	-	

7.5 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 42. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<p>§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</p>	<p>Informacje o finansowaniu zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r.</p>
<p>§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: 	
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; 	Rozdział 2.3.1
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; 	Rozdział 2.3.2
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.3.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.3.4 Liczba pacjentolat terapii odpowiada liczbie pacjentów stosujących lek.
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	Rozdział 2.5.3; 3.1.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...); 	Rozdział 2.5.3; 3.1.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), 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 (...); 	Rozdział 2.5.3; 3.1.2.1
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3.1.2.1
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Rozdział 0; 3.1.2.3

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Rozdział Metody; Aneks 7.3, 7.4
<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdział Metody (Rozdział 2.5.2)
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	Horyzont czasowy wynosi 2 lata
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
<p>§ 6.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Rozdział 2.5.2
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	PIŚMIENNICTWO
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	

SPIS TABEL

Tab. 1. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.	11
Tab. 2. Liczba chorych na ChZS, RZS i ZZSK oszacowana na podstawie deklarowanych przez respondentów rozpoznań lekarskich w polskim badaniu epidemiologicznym. ⁴	13
Tab. 3. Liczba chorych na ChZS, RZS i ZZSK oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych.	14
Tab. 4. Podsumowanie oszacowań rocznych wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA.	16
Tab. 5. Przeciętne dawkowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w chorobie zwyrodnieniowej stawów – dane dla leków refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1. ¹²	16
Tab. 6. Liczba zrefundowanych opakowań NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1. w okresie 08.2013-07.2014 w przeliczeniu na pacjentolata.....	18
Tab. 7. Udział poszczególnych opakowań celekoksybu (Aclexa®) w refundacji – prognoza zlecniodawcy.....	19
Tab. 8. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji w latach 2012-2013: udział w refundacji pacjentolat terapii.	20
Tab. 9. Podsumowanie założeń dotyczących dynamiki sprzedaży celekoksybu (Aclexa®) w dwóch pierwszych latach po objęci refundacją w różnych wariantach analizy wpływu na budżet.	22
Tab. 10. Cena detaliczna opakowań celekoksybu (Aclexa®) oszacowana na podstawie danych przekazanych przez zlecniodawcę analizy.	23
Tab. 11. Koszt przeciętnej dobowej dawki celekoksybu (Aclexa®) ważony udziałem w refundacji przyjętym zgodnie z założeniami zlecniodawcy.....	24
Tab. 12. Koszty przeciętnych dawek dobowych NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1 ważony udziałem w refundacji za okres 08.2013-07.2014.	25
Tab. 13. Dopłata pacjenta do opakowań celekoksybu (Aclexa®) przy założeniu refundacji za odpłatnością 50%.....	26
Tab. 14. Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i z ostrymi stanami zapalnymi narządu.....	27
Tab. 15. Roczny koszt refundacji farmakoterapii pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.	28
Tab. 16. Leki refundowane w ramach programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK.	29
Tab. 17. Wydatki NFZ związane z refundacją metotreksatu, leflunomidu i sulfasalazyny za okres 08.2013-07.2014 r., w ramach leków dostępnych w aptece na receptę.	29
Tab. 18. Aktualne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie świadczeń w ramach programów lekowych skierowanych do pacjentów z RZS i ZZSK. ²²	30
Tab. 19. Koszty porady ambulatoryjnej, hospitalizacji i kwalifikacji/weryfikacji leczenia biologicznego w chorobach reumatycznych związanych z wykonaniem programu.....	30
Tab. 20. Aktualne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie wizyt ambulatoryjnych pacjentów z ChZS, RZS, ZZSK i ostrymi stanami zapalnymi narządu ruchu.	31
Tab. 21. Koszt badania w poradni reumatologicznej i poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ.....	31

Tab. 22. Wycena punktu w ramach poradni reumatologicznej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku.	32
Tab. 23. Wycena punktu w ramach poradni chirurgii urazowo-ortopedycznej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku. ²⁵	32
Tab. 24. Koszty leków i liczba zrefundowanych pacjentolat terapii: scenariusz istniejący.....	37
Tab. 25. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – podstawowy.	38
Tab. 26. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.....	39
Tab. 27. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – podstawowy.	40
Tab. 28. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.....	41
Tab. 29. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – minimalny.....	42
Tab. 30. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.	43
Tab. 31. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – minimalny.....	44
Tab. 32. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.	45
Tab. 33. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – maksymalny.....	46
Tab. 34. Liczba zrefundowanych pacjentolat terapii i udział w refundacji w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.	47
Tab. 35. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: scenariusz nowy – maksymalny.....	48
Tab. 36. Koszty NFZ i pacjentów związane z terapią NLPZ refundowanych w ramach grupy limitowej 141.1: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.	49
Tab. 37. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).....	71

SPIS RYCIN

Ryc. 1. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu 08.2013-07.2014: udział w refundacji pacjentolat terapii.....	18
Ryc. 2. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-grudzień 2012: udział w refundacji pacjentolat terapii.	20
Ryc. 3. Struktura refundacji NLPZ w ramach grupy limitowej 141.1 na podstawie danych o refundacji z okresu styczeń-grudzień 2013: udział w refundacji pacjentolat terapii.	21

PIŚMIENNICTWO

¹ AOTM. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Kwiecień 2009. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf [dostęp 22.03.2013 r.].

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://bip.mz.gov.pl/index?mr=m12091&ms=&ml=pl&mi=209&mx=0&mt=&my=573&ma=19625> [dostęp 15.02.2013 r.].

³ Wzór Charakterystyki Produktu Leczniczego Aclexa® dostarczył zleceniodawca

⁴ http://www.pzh.gov.pl/page/fileadmin/user_upload/raport/Raport.pdf [dostęp 03.09.2014]

⁵ <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2014,3,8.html> [dostęp 13.11.2014]

⁶ Leszczyński P, Pawlak-Buś K. Choroba zwyrodnieniowa stawów – epidemia XXI wieku. Farmacja Współczesna 2008; 1: 79-87.

⁷

<http://www.eumusc.net/myUploadData/files/Musculoskeletal%20Health%20in%20Europe%20Report%20v5.pdf> [dostęp 13.11.2014]

⁸ Jura-Póltorak A, Olczyk K. Diagnostyka i ocena aktywności reumatoidalnego zapalenia stawów. Journal of Laboratory Diagnostics 2011; 47, 4: 431-438.

⁹ Scott DL, Wolfe F, Huizinga TWJ. Rheumatoid arthritis. Lancet 2010; 376: 1094–1108.

¹⁰ Dean LE, Jones GT, MacDonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global prevalence of ankylosing spondylitis. Rheumatology (Oxford) 2014; 53, 4: 650-7.

¹¹ Baumbach SF, Lobo CM, Badyine I, Mutschler W, Kanz KG. Prepatellar and olecranon bursitis: literature review and development of a treatment algorithm. Arch Orthop Trauma Surg. 2014 Mar;134(3):359-70

¹² <http://www.mdguidelines.com/tendinitis> [dostęp 25.11.2014]

¹³ Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010 Dec;24(6):769-81.

¹⁴ Informacje NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych.

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6350> [dostęp 5.11.2014]

¹⁵ Gajewski P, Szczeklik A. Interna Szczeklika 2013. Podręcznik Chorób Wewnętrznych. Kraków 2013, Wydawnictwo: Medycyna Praktyczna.

¹⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.71)

<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-22-pazdziernika-2014-r> [dostęp 5.11.2014]

¹⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zmianami).

¹⁹ <http://www.mp.pl/bol/wytyczne/show.html?id=75358> [dostęp 12.11.2014]

20

http://www.przegladreumatologiczny.pl/choroba_zwyrodnieniowa_staww_obwodowych2

[dostęp 12.11.2014]

21

22 Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. Dz.U. 2013 poz. 1074. <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20130001074> [dostęp: 03.02.2014]

23 Ustawa z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Dz.U.2002.200.1679. źródło: <http://www.abc.com.pl/du-akt/-/akt/dz-u-02-200-1679> [dostęp: 03.02.2014]

24 Załącznik 5 do Zarządzenia Nr 57/2014/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia z dnia 29 sierpnia 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=6275>

25 Tabela IV.3.2. do Uchwały Nr 20/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2014 r.

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6292> [dostęp: 18.11.2014].

26 Załącznik 1 do Zarządzenia Nr 57/2014/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia z dnia 29 sierpnia 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=6275> [dostęp: 18.11.2014].

27 Tabela IV.2.1. do Uchwały Nr 20/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 września 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2014 r.

<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6292> [dostęp: 18.11.2014].

28 Zarządzenie Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ z dnia 17 grudnia 2013 r.

29 Informator o zawartych umowach NFZ w 2014, <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp: 18.11.2014].

30 NFZ. Statystyka JGP. <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Start.aspx>

³¹ http://leki.urpl.gov.pl/files/10_ebetrexat_20_mg.pdf

³² <http://leki.urpl.gov.pl/files/Metex.pdf>

³³ http://leki.urpl.gov.pl/files/Methotrexat_Ebewe_2_5_5_10_tabl.pdf

³⁴ http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/pn/charakterystyka/2013-05-20_metotab_chpl.pdf

³⁵ http://leki.urpl.gov.pl/files/Trexan_tabl_10mg.pdf

³⁶ http://leki.urpl.gov.pl/files/Salazopyrin_EN_InPharma.pdf

³⁷ http://leki.urpl.gov.pl/files/Sulfasalazin_EN_KRKA.pdf

³⁸ http://leki.urpl.gov.pl/files/Sulfasalazin_krka_tablpowl_500mg.pdf

