

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej

Analiza wpływu na budżet



Warszawa, 2015

Autorzy raportu:

[REDACTED]

Wkład pracy:

[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

HealthQuest Sp. z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
ul. Mickiewicza 63
Budynek Megadex A
01-625 Warszawa
Tel./fax: +48 22 468 05 34

[REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	5
SKRÓTY I AKRONIMY	9
STRESZCZENIE	11
1 CEL ANALIZY	13
2 METODY	14
2.1 Perspektywa analizy	14
2.2 Horyzont czasowy	14
2.3 Epidemiologia neuralgii popółpaścowej	14
2.3.1 Oszacowanie liczby nowych rozpoznań neuralgii popółpaścowej w Polsce...16	
2.4 Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce	19
2.4.1 Metody syntezy danych z ankiet	19
2.4.2 Wyniki badania ankietowego	19
2.5 Populacja.....	22
2.5.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana	22
2.5.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	24
2.5.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	25
2.5.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	26
2.5.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	27
2.6 Założenia analizowanych scenariuszy.....	28
2.6.1 Scenariusz istniejący	28
2.6.2 Nowy scenariusz	29
2.6.2.1 Warianty analizy wpływu na budżet.....	31
2.7 Koszty	32
2.7.1 Koszty leków	32
2.7.1.1 Pregabalina.....	33

2.7.1.2	Amitryptylina.....	35
2.7.1.3	Karbamazepina.....	35
2.7.1.4	Gabapentyna.....	36
2.7.1.5	8% kapsaicyna.....	38
2.7.1.6	5% lidokaina.....	38
2.7.1.7	Wenlafaksyna.....	38
2.7.1.8	Duloksetyna.....	41
2.7.1.9	Opioidy.....	41
2.7.2	Grupa limitowa.....	49
2.7.3	Roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN.....	50
3	WYNIKI.....	55
3.1.1	Scenariusz istniejący.....	55
3.1.2	Scenariusz nowy.....	56
3.1.2.1	Podstawowy.....	56
3.1.2.2	Minimalny.....	61
3.1.2.3	Maksymalny.....	66
4	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE.....	72
5	DYSKUSJA.....	74
5.1	Podsumowanie zastosowanych metod.....	74
5.2	Podsumowanie uzyskanych wyników.....	74
5.3	Ograniczenia analizy.....	75
5.4	Istotne aspekty problemu decyzyjnego.....	75
6	WNIOSKI.....	77
7	ANEKS.....	78
7.1	Ankieta dotycząca leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce wysłana do ekspertów.....	78
7.2	Udziały leków opioidowych w leczeniu PHN (wyniki ankiety).....	80
7.3	Odpowiedzi ekspertów na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce – wykresy.....	82
7.4	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym.....	104
7.5	Wartości głównych parametrów przyjęte w scenariuszu nowym.....	107
7.6	Zgodność z minimalnymi wymaganiami.....	115

SPIS TABEL.....	117
SPIS RYCIN.....	120
PIŚMIENNICTWO.....	122

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
MZ	Minister Zdrowia
PHN	neuralgia popółpaścowa (ang. <i>postherpetic neuralgia</i>)
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych pregabaliny (Lyrica) w neuralgii popółpaścowej po niepowodzeniu co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii, za odpłatnością ryczałtową.

Metody

Populację docelową stanowią pacjenci cierpiący na neuralgię popółpaścową po niepowodzeniu co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii. Wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie rocznej zapadalności na półpasiec oraz średniego odsetka osób, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa. W analizie wpływu na budżet ograniczono się do populacji pacjentów z PHN zdiagnozowanych i leczonych, zgodnie z odsetkami uzyskanymi z ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce”.

Ze względu na wnioskowaną refundację preparatu Lyrica w ramach listy leków dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, 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 2016-2017. Brano pod uwagę jedynie bezpośrednie koszty medyczne.

Za źródła danych do analizy posłużyły: ankieta przeprowadzona wśród 17 polskich ekspertów dotycząca rzeczywistości leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r., Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków.

Wyniki

Zgodnie z przyjętymi założeniami liczba pacjentów z PHN stosujących farmakoterapię wynosi [REDACTED] osób rocznie. Aktualne koszty NFZ związane z refundacją leków stosowanych w PHN wynoszą [REDACTED] rocznie. Natomiast wydatki pacjentów na terapię farmakologiczną PHN wynoszą [REDACTED] rocznie.

Liczba pacjentów, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny (Lyrica), w przypadku jej refundacji w PHN, wynosi [REDACTED] osób rocznie, co stanowi [REDACTED] leczonych pacjentów z PHN rocznie. W niniejszej analizie ograniczono się do populacji pacjentów dotychczas nieupoważnionych do stosowania refundowanej pregabaliny, czyli bez współistniejącego nowotworu. Liczba tych pacjentów wynosi [REDACTED] osób rocznie.

Założono, że w pierwszym roku refundacji w PHN, preparat Lyrica osiągnie [] poziomu docelowego leczonych oraz że u [] pacjentów zastąpi terapię lekiem nierefundowanym, a u pozostałych [] będzie dodatkową, kolejną opcją terapeutyczną.

Koszty NFZ związane z refundacją pregabaliny (Lyrica) w PHN, bez uwzględnienia RSS, wyniosą [] w roku 2016 i [] w roku 2017. Łączny koszt refundacji leków stosowanych w PHN w roku 2016 oszacowano na [] a w roku 2016 na []. Natomiast uwzględniając proponowany RSS, wydatki NFZ na refundację pregabaliny wyniosą ok. [] w roku 2016 i [] w roku 2017, a całkowity koszt refundacji leków w PHN wyniesie [] w roku 2016 i [] w roku 2017. Zgodne z założeniami analizy koszt refundacji preparatu Lyrica jest kosztem inkrementalnym z perspektywy NFZ.

Po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica w PHN, wydatki pacjentów na farmakoterapię wyniosą [] rocznie, z czego koszt pregabaliny wyniesie ok. [] w roku 2016 i [] w roku 2017. Po wprowadzeniu refundacji pregabaliny w PHN spodziewane jest zmniejszenie wydatków pacjentów na farmakoterapię o [] rocznie, co będzie związane ze zmniejszeniem wydatków pacjentów na pregabalinę oraz na inne leki nierefundowane w PHN.

Wnioski

Wprowadzenie refundacji pregabaliny w neuralgii popółpaścowej przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu PHN i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór najkorzystniejszej i potwierdzonej badaniem klinicznym terapii w grupie pacjentów o niezaspokojonych potrzebach medycznych. Pozytywna decyzja refundacyjna będzie się wiązała ze zwiększeniem wydatków refundacyjnych z perspektywy NFZ oraz oszczędnościami z perspektywy pacjentów.

Pregabalina jest skutecznym lekiem w neuralgii popółpaścowej, o korzystnym profilu bezpieczeństwa. Należy podkreślić, że pregabalina w momencie podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu byłaby jedynym lekiem refundowanym mającym zarejestrowane i potwierdzone badaniem klinicznym wskazanie w neuralgii popółpaścowej. Ponadto finansowanie pregabaliny w PHN spowoduje zwiększenie dostępności leczenia, ze względu na to, iż większość ze stosowanych obecnie przez pacjentów leków jest nierefundowana.

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych pregabaliny (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej w perspektywie 2 kolejnych lat.

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)	Dorośli pacjenci z neuralgią popółpaścową; subpopulacja z brakiem skuteczności co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii.
Interwencja (I)	Refundacja produktu leczniczego pregabalina (Lyrica) w analizowanym wskazaniu w ramach grupy limitowej 242.0 za odpłatnością ryczałtową
Komparator (C)	Leki obecnie stosowane w PHN (zgodnie z ankietą podaną przez ekspertów): amitryptylina, karbamazepina, gabapentyna, pregabalina nierefundowana w PHN, 8% kapsaicyna (plastry), 5% lidokaina (plastry), wenlafaksyna, duloksetyna, opioidy: fentanyl (plastry), morfina, oksykodon, tramadol, tramadol z paracetamolem, buprenofiryna (tabletki i plastry), metadon
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z refundacją pregabaliny (Lyrica) w neuralgii popółpaścowej; • 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 2016 i 2017 (wystarczający do ustalenia równowagi na rynku)
Porównywane scenariusze	<p>scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, bez refundacji preparatu Lyrica w leczeniu neuralgii popółpaścowej</p> <p>scenariusz nowy: finansowanie preparatu Lyrica w analizowanym wskazaniu za odpłatnością ryczałtową, w ramach grupy limitowej 242.0, Leki działające na układ nerwowy - pregabalina</p>

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z *Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA)* Agencji Oceny Technologii Medycznych „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 wnioskowane rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Lyrica, który jest refundowany w ramach leków dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, 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 2016-2017. Zdaniem autorów analizy jest to czas wystarczający do ustalenia równowagi na rynku.

2.3 Epidemiologia neuralgii popółpaścowej

Na podstawie odnalezionych danych (badania epidemiologiczne oraz opinie ekspertów) zapadalność na półpasiec wynosi 3,2-5,3/1000 osób na rok w populacji ogólnej, natomiast częstość występowania neuralgii popółpaścowej (PHN), jako powikłania półpaśca, wynosi 9-34% (Tab. 2).

Tab. 2. Współczynniki zapadalności na półpasiec oraz częstość występowania neuralgii popółpaścowej, jako powikłania półpaśca (dostępne dane).

Kraj	Źródło	Wartości
Polska	Opinie ekspertów zaczerpnięte z AWA do wniosku o objęcie refundacją leku Versatis (maj 2014) ³ :	
	Ekspert 1	-na półpasiec zachoruje 20-30% populacji >65 r.ż., z czego około 14% zachoruje na PHN.

Kraj	Źródło	Wartości
	Ekspert 2	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na półpasiec wynosi rocznie ok. 0,8-4,8/1000 osób, co odpowiada 25 500 – 153 000 nowym zachorowaniom w populacji Polski; - u ok. 10-20% osób chorych na półpasiec rozwinię się neuralgia popółpaścowa, co odpowiada 2 550 – 30 600 nowym przypadkom PHN w ciągu roku; - chorobowość neuralgii popółpaścowej wynosi ok. 300 000 osób w populacji Polski, z czego 1-2% ma silne i bardzo silne dolegliwości.
	Ekspert 3	<ul style="list-style-type: none"> - częstość występowania półpaśca to ok. 10-20% populacji; - zapadalność na półpasiec wynosi ok. 3-4,5/rok/1000; - u 9-15% pacjentów chorych na półpasiec wystąpi PHN.
	Ekspert 4	<ul style="list-style-type: none"> - u 10% osób poniżej 60 r.ż. rozwija się PHN po infekcji <i>Herpes zoster</i>; u 40% osób po 60 r.ż. rozwija się PHN po infekcji <i>Herpes zoster</i>; - częstość występowania PHN wynosi ok. 0,4-0,6/1000 mieszkańców, co daje 15-23 tys. pacjentów rocznie.
	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 4/2012 z dnia 23 stycznia 2012 roku ⁴	<ul style="list-style-type: none"> - częstość występowania półpaśca to ok. 10-20% populacji; - u 10-12% pacjentów, którzy zachorowali na półpasiec rozwinię się ból neuropatyczny utrzymujący się mimo ustąpienia wysypki i widocznych objawów choroby.
	Malec-Milewska 2011 ⁵	<ul style="list-style-type: none"> - na półpasiec w ciągu życia zachoruje 10-20% populacji - częstość zachorowań na półpasiec wynosi średnio 3-4,5/1000 osób/rok; - PHN rozwinię się u 9-15% chorych na półpasiec.
Holandia	Opstelten 2002 ⁶	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na półpasiec wyniosła 3,6/1000 osób/rok; odsetek pacjentów z przewlekłym bólem po 3 miesiącach od zachorowania wyniósł 2,9%.
UK	Gauthier 2009 ⁷	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na półpasiec wyniosła 5,23/1000 osobolat; - PHN wystąpiło u 19,5% pacjentów po co najmniej 1 miesiącu od diagnozy półpaśca oraz u 13,7% pacjentów po 3 miesiącach od diagnozy.
UK	Hall 2013 ⁸	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na neuralgię popółpaścową wyniosła 3/10000/rok
Walencja, Hiszpania	Cebrián-Cuenca 2011 ⁹	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na półpasiec wyniosła 4,1/1000 osób >14 r.ż.; - po 3 miesiącach od diagnozy półpaśca ból utrzymywał się u 14,5% pacjentów.
USA	Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP, 2008 r.) ¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> - zapadalność na półpasiec wynosi 3,2-4,2/1000 osób rocznie, u osób ≥60 r.ż. zapadalność wynosi ok. 10/1000 osób rocznie; - w ciągu życia na półpaśca zachoruje 32% populacji USA; - u 10-18% pacjentów, którzy zachorowali na półpasiec rozwinię się PHN.

Kraj	Źródło	Wartości
USA	Weaver 2007 ¹¹	-zapadalność na półpasiec wynosi 0,9-1,9/1000 pacjentolat u osób <40 r.ż, 2,5/1000 pacjentolat u osób w wieku 40-49 lat, 3,8/1000 pacjentolat u osób w wieku 50-59 lat, 6,1/1000 pacjentolat u osób w wieku 60-69 lat, 8,5/1000 pacjentolat u osób w wieku 70-79 lat, 9,4/1000 pacjentolat u osób >80 r.ż; -PHN rozwinię się u 9-34% pacjentów, którzy zachorowali na półpasiec.

2.3.1 Oszacowanie liczby nowych rozpoznań neuralgii popółpaścowej w Polsce

Na podstawie zebranych danych epidemiologicznych przeprowadzono oszacowanie liczby nowych rozpoznań neuralgii popółpaścowej w roku w Polsce. Wyniki oszacowania przedstawiono w Tab. 3 i Tab. 4.

W analizie wpływu na budżet, ze względu na brak precyzyjnych danych epidemiologicznych co do rocznej zapadalności na PHN w Polsce, do oszacowania wielkości populacji docelowej przyjęto zapadalność na półpaśca na poziomie 4/1000/rok, a częstość występowania PHN na poziomie 12%. Wartości te zawierają się w zakresach podanych przez polskich ekspertów (Tab. 3) oraz prezentowanych w polskiej publikacji Malec-Milewska 2011⁵ oraz nie odstają znacznie od wartości prezentowanych w publikacjach zagranicznych (Tab. 4).

Tab. 3. Oszacowanie liczby nowych pacjentów z neuralgią popółpaścową w Polsce w ciągu roku na podstawie opinii ekspertów.

Ekspert	Zapadalność roczna na półpasiec (opinia ekspertów)	Liczba osób chorych na półpasiec w ciągu roku (oszacowanie własne)*	Odsetek pacjentów, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa/zapadalność roczna na neuralgię popółpaścową (opinia ekspertów)	Liczba pacjentów z noworozpoznaną neuralgią popółpaścową w ciągu roku (oszacowanie własne)	Średnia liczba osób w Polsce, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa w ciągu roku (oszacowanie własne)
Ekspert 2	0,8-4,8/1000	30 797 - 184 779	10-20%	3 080 - 36 996	20 038
Ekspert 3	3-4,5/1000	115 487 - 173 230	9-15%	10 394 - 25 985	18 190
Ekspert 4	-	-	0,4-0,6/1000	15 000 - 23 000	19 000
Średnia z opinii ekspertów					19 076
*zgodnie z danymi prezentowanymi w Roczniku Demograficznym 2014, całkowita populacja Polski wynosi 38 495 659 osób					

Tab. 4. Oszacowanie liczby nowych pacjentów z neuralgią popółpaścową w Polsce w ciągu roku na podstawie dostępnych publikacji.

Ekspert	Zapadalność roczna na półpasiec (za publikacją)	Liczba osób chorych na półpasiec w ciągu roku (oszacowanie własne)*	Odsetek pacjentów, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa (za publikacją)	Liczba pacjentów z noworozpoznaną neuralgią popółpaścową w ciągu roku (oszacowanie własne)	Średnia liczba osób w Polsce, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa w ciągu roku (oszacowanie własne)
Publikacja polska					
Malec-Milewska 2011	3-4,5/1000	115 487 - 173 230	9-15%	10 394 - 25 985	18 190
Publikacje zagraniczne					
Holandia, Opstelten 2002	3,6/1000	138 584	2,9%	4 019	4 019

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej. Analiza wpływu na budżet.

Ekspert	Zapadalność roczna na półpasiec (za publikacją)	Liczba osób chorych na półpasiec w ciągu roku (oszacowanie własne)*	Odsetek pacjentów, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa (za publikacją)	Liczba pacjentów z noworozpoznaną neuralgią popółpaścowa w ciągu roku (oszacowanie własne)	Średnia liczba osób w Polsce, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa w ciągu roku (oszacowanie własne)
UK, Gauthier 2009	5,23/1000	201 332	13,7%	27 583	27 583
Walencja (Hiszpania), Cebrián-Cuenca 2011	4,1/1000 u osób >14 r.ż.	135 729	14,5%	19 681	19 681
USA, ACIP 2008	3,2 - 4,2/1000	123 186 - 161 682	10% - 18%	12 319 - 29 103	20 711 - 27 505 (średnia 24 108)
USA, Weaver 2007	0,9 - 1,9/1000 u osób <40 r.ż., 2,5/1000 u osób w wieku 40-49 lat, 3,8/1000 u osób w wieku 50-59 lat, 6,1/1000 u osób w wieku 60-69 lat, 8,5/1000 u osób w wieku 70-79 lat, 9,4/1000 u osób >80 r.ż.	112 285 - 132 072	9% - 34%	10 106 - 44 904	
Średnia z danych publikowanych					18 716
*zgodnie z danymi prezentowanymi w Roczniku Demograficznym 2014, całkowita populacja Polski wynosi 38 495 659 osób, w tym osób >14 r.ż. jest 33 104 599					

2.4 Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce

Ze względu na małą dostępność danych na temat leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce przeprowadzono badanie ankietowe, w którym wzięło udział 17 ekspertów zajmujących się leczeniem PHN. Wraz ze zlecniodawcą analiz HTA przygotowano ankietę „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce” (aneks na str. 78), którą następnie rozesłano do respondentów. Po otrzymaniu wypełnionych ankiet, surowe dane zebrano w arkuszu programu MS Excel.

2.4.1 Metody syntezy danych z ankiet

Surowe dane z ankiet poddano obróbce w celu ułatwienia syntezy. Wartości, które wyraźnie wskazywały na błędne zrozumienie pytania odrzucano. W przypadku wartości podanej w postaci zakresu, przyjmowano wartość średnią.

W pytaniu 3., aby zachować spójność odpowiedzi, wartość w części b) „Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują dany lek” dla danej substancji czynnej nie mogła być mniejsza od wartości w części a) „Odsetek pacjentów z PHN, którzy stosują obecnie dany lek. Jeśli wystąpiła powyższa sytuacja to w części b) pytania 3. przyjmowano wartość z części a) dla danego leku.

W części c) pytania 3. dotyczącej średniego czasu stosowania danego leku, odrzucano odpowiedzi, które nie przedstawiały średniej wartości a maksymalny czas trwania leczenia. Ponadto w pytaniu 3, w podpunkcie dotyczącym średniego czasu stosowania pregabaliny, połączono wyniki z tabelki oraz wyniki z pytania dodatkowego poniżej tabeli.

W pytaniu 3. w podpunkcie a) i b) oraz w pytaniu 10, jeśli respondent wpisał częstość stosowania tylko kilku leków, a przy pozostałych lekach pozostawił puste miejsce, przyjmowano, że oznacza to iż dane leki nie są stosowane przez eksperta u pacjentów z PHN i w obliczeniach przyjmowano częstość równą 0.

Wartości podane przez ekspertów w pytaniu 10. poddano standaryzacji. Standaryzacja polegała na skorygowaniu proporcjonalnie wartości podanych przez ekspertów, tak aby udziały leków sumowały się do 100%. Udziały poszczególnych opioidów w terapii PHN przed i po standaryzacji danych przedstawiono w aneksie 7.3.

2.4.2 Wyniki badania ankietowego

Odpowiedzi na poszczególne pytania ankiety przedstawiono w postaci wykresów w aneksie 7.2.

Dane z ankiet poddano analizie statystycznej w programie StatsDirect ver. 2.7.7. Z wyników każdego pytania obliczono średnią, medianę oraz przedstawiono zakres wskazanych przez ekspertów wartości. Wyniki analizy danych zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 5. Wyniki ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce” - zestawienie.

Nr.	Pytanie	N odpowiezi	Średnia	Mediana	Zakres	
					min	max
1.	Jaki odsetek pacjentów z PHN w Polsce jest zdiagnozowanych? %	■	■	■	■	■
2.	Jaki odsetek pacjentów ze zdiagnozowanym PHN w Polsce jest leczonych? %	■	■	■	■	■
3.	Jaki odsetek pacjentów z PHN w Polsce stosuje następujące leki? Jak długo?					
	a) Odsetek pacjentów z PHN, którzy stosują obecnie dany lek, %					
	<i>Amitryptylina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Karbamazepina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Gabapentyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Pregabalina</i>	■	■	■	■	■
	<i>8% kapsaicyna w plastrach</i>	■	■	■	■	■
	<i>5% lidokaina w plastrach</i>	■	■	■	■	■
	<i>Opioidy</i>	■	■	■	■	■
	<i>Wenlafaksyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Duloksetyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Inne?</i>	■	■	■	■	■
	b) Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują dany lek, %					
	<i>Amitryptylina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Karbamazepina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Gabapentyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Pregabalina</i>	■	■	■	■	■
	<i>8% kapsaicyna w plastrach</i>	■	■	■	■	■
	<i>5% lidokaina w plastrach</i>	■	■	■	■	■
	<i>Opioidy</i>	■	■	■	■	■
	<i>Wenlafaksyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Duloksetyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Inne?</i>	■	■	■	■	■
	c) Średni czas stosowania leku, miesiące					
	<i>Amitryptylina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Karbamazepina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Gabapentyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Pregabalina</i>	■	■	■	■	■
	<i>8% kapsaicyna w plastrach</i>	■	■	■	■	■
	<i>5% lidokaina w plastrach</i>	■	■	■	■	■

Nr.	Pytanie	N odpowiezi	Średnia	Mediana	Zakres	
					min	max
	<i>Opioidy</i>	■	■	■	■	■
	<i>Wenlafaksyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Duloksetyna</i>	■	■	■	■	■
	<i>Inne?</i>	■	■	■	■	■
4.	Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową stosuje leki refundowane? %	■	■	■	■	■
5.	Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową stosuje inne terapie finansowane z budżetu państwa m.in.: blokady układu współczulnego, blokady zewnątrzoponowe? Jakież?	■	■	■	■	■
	<i>blokady układu współczulnego, %</i>	■	■	■	■	■
	<i>blokady zewnątrzoponowe, %</i>	■	■	■	■	■
6.	Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową mógłby skorzystać z stosowania pregabaliny przy braku skuteczności co najmniej 1 wcześniej zastosowanej terapii, gdyby lek uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną? %	■	■	■	■	■
7.	Ile porad w roku odbywa pacjent z neuralgią popółpaścową?	■	■	■	■	■
8.	Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową wymaga hospitalizacji w ciągu roku? %	■	■	■	■	■
9.	Ile wynosi średnia liczba hospitalizacji u pacjentów hospitalizowanych w roku?	■	■	■	■	■
10.	Jaki leki opioidowe są najczęściej stosowane u pacjentów z PHN?					
	Częstość stosowania u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe, %					
	<i>Fentanyl (plastry)</i>	■	■	■	■	■
	<i>Morfina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Oksykodon</i>	■	■	■	■	■
	<i>Tramadol</i>	■	■	■	■	■
	<i>Tramadol z paracetamolem</i>	■	■	■	■	■
	<i>Buprenofiryna (tabletki)</i>	■	■	■	■	■
	<i>Buprenofiryna (plastry)</i>	■	■	■	■	■
	<i>Dihydrokodeina</i>	■	■	■	■	■
	<i>Metadon</i>	■	■	■	■	■
	<i>Inne (proszę wymienić jakie)</i>	■	■	■	■	■
11.	Jaki odsetek pacjentów z chorobą nowotworową choruje na PHN? %	■	■	■	■	■

Nr.	Pytanie	N odpowiedzi	Średnia	Mediana	Zakres	
					min	max
N – liczba respondentów, którzy udzielili odpowiedzi na dane pytanie; *na podstawie odpowiedzi jednego eksperta						

2.5 Populacja

Zgodnie 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 decyzję o objęciu refundacją.

Opis i wyniki oszacowań zamieszczono w kolejnych podrozdziałach

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Lyrica¹² lek ten może być stosowany w następujących wskazaniach:

- ból neuropatyczny (leczenie bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych);
- padaczka (leczenie skojarzone napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione);
- uogólnione zaburzenia lękowe (leczenie uogólnionych zaburzeń lękowych, ang. *generalised anxiety disorder*, u dorosłych).

Na podstawie odnalezionych danych oszacowano chorobowość bólu neuropatycznego, napadów częściowych oraz uogólnionych zaburzeń lękowych w Polsce (Tab. 6). Przyjmując zgodnie z oszacowaniami, że w Polsce jest ok. 3,3 mln osób dorosłych z bólem neuropatycznym, ok. 128 tys. osób dorosłych z napadami częściowymi, u których można zastosować leczenie skojarzone oraz ok. 708 tys. osób dorosłych z uogólnionymi zaburzeniami lekowymi, populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których może być zastosowana pregabalina wynosi ok. 4 mln osób.

Tab. 6. Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u którzy może być stosowana pregabalina Lyrica.

Źródło	Współczynniki zapadalności i chorobowości	Liczba chorych w Polsce
Ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych		
Smith 2012 ¹³ (dane dla populacji ogólnej z badań epidemiologicznych)	<p>Francja – ból przewlekły o charakterze bólu neuropatycznego – chorobowość 6,9%,</p> <p>Holandia – ból neuropatyczny – zapadalność 0,8%,</p> <p>Austria – ból neuropatyczny – chorobowość 3,3%,</p> <p>UK – ból pochodzenia głównie neuropatycznego – chorobowość 8,2%,</p> <p>Kanada – ból przewlekły z cechami bólu neuropatycznego – chorobowość 17,9%,</p> <p>USA – ból neuropatyczny – chorobowość 3,0-12,4%.</p>	<p>chorobowość bólu neuropatycznego w populacji ogólnej wynosi 3,3-17,9% ;</p> <p>zgodnie z powyższym w Polsce jest ok. 1,0-5,6 mln osób dorosłych z bólem neuropatycznym**, co daje średnio 3,3 mln osób</p>
Hall 2013 ⁸ (badanie w populacji ogólnej)	UK – ból neuropatyczny (neuralgia popółpaścowa, bolesna neuropatia cukrzycowa, ból fantomowy) – zapadalność 5,91/10 000 osób/rok	liczba nowych rozpoznań bólu neuropatycznego rocznie wynosi ok. 23 tys.**
Napady częściowe u dorosłych – leczenie skojarzone		
Opinia prof. dr hab. n med. D. Ryglewicz, Konsultanta Krajowy w dziedzinie Neurologii, Stanowisko AOTM nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. ¹⁴	w Polsce padaczka występuje u 260 000-300 000 osób; napady częściowe stwierdza się u ok. 70% chorych	<p>średnio w Polsce napady częściowe występują u 196 tys. osób;</p> <p>leczenie skojarzone można zastosować u ok. 50% z nich - 98 tys. osób*, w tym u ok. 80 tys. osób dorosłych**</p>
Rekomendacja nr 35/2012 Prezesa AOTM z dnia 16 lipca 2012 r. ¹⁵	padaczka występuje w populacji krajów rozwiniętych z częstością ok 1%; napady częściowe występują u 81,31% osób z padaczką powyżej 18 r.ż.	<p>w Polsce jest ok 385 tys. osób z padaczką, w tym ok. 256 tys. stanowią osoby dorosłe z napadami częściowymi**,</p> <p>leczenie skojarzone można zastosować u ok. 128 tys. osób*</p>
Uogólnione zaburzenia lękowe u dorosłych		
Mościcka 2001 ¹⁶ – polskie badanie rozpowszechnienia zaburzeń zdrowia psychicznego w populacji pacjentów POZ (ICD-10)	w badaniu przeprowadzonym w grupie 170 pacjentów POZ w wieku 19-64 lata odsetek diagnoz zaburzeń lękowych uogólnionych wyniósł 4,9%	zakładając, że odsetek osób z zaburzeniami lękowymi u osób w wieku 64+ jest taki sam jak u osób w wieku 19-64 w Polsce jest ok 15,4 mln osób dorosłych cierpiących na zaburzenia lękowe uogólnione
Baldwin 2014 ¹⁷ (dane dla populacji ogólnej z badań epidemiologicznych)	USA – w ciągu życia na zaburzenia lękowe uogólnione zachoruje 5,9-11,9% osób, Europa – roczna chorobowość zaburzeń lękowych uogólnionych wynosi 1,7-3,4%; w ciągu życia zachoruje 4,3-5,9% osób	chorobowość zaburzeń lękowych uogólnionych u dorosłych w Polsce wynosi od ok. 535 tys. do ok. 1,1 mln osób**

Źródło	Współczynniki zapadalności i chorobowości	Liczba chorych w Polsce
Lieb 2005 ¹⁸ (dane dla populacji osób dorosłych)	<p>Belgia, Francja, Niemcy, Włochy, Holandia, Hiszpania (kryteria DSM-IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> chorobowość roczna – 1,0% chorobowość w ciągu życia – 2,8% <p>Węgry (kryteria DSM-III-R)</p> <ul style="list-style-type: none"> chorobowość roczna – 2,1% chorobowość w ciągu życia – 4,6% <p>Holandia</p> <ul style="list-style-type: none"> chorobowość roczna – 1,2% chorobowość w ciągu życia – 2,3% <p>Norwegia</p> <ul style="list-style-type: none"> chorobowość roczna – 1,9% chorobowość w ciągu życia – 4,5% 	roczna chorobowość zaburzeń lękowych uogólnionych wynosi od 1,0% do 2,1%, co odpowiada ok. 315-661 tys. osób dorosłych z tymi zaburzeniami w Polsce**
<p>*zgodnie z publikacją Barańska-Gieruszczak 2002¹⁹ przyjęto założenie, że ok. 50% pacjentów z napadami częściowymi źle odpowiada na pierwszy wprowadzony lek i koniecznością u nich jest zastosowanie politerapii lub monoterapii innym lekiem przeciwpadaczkowym;</p> <p>**zgodnie z danymi prezentowanymi w Roczniku Demograficznym 2014²⁰, stan na 31.12.2013 odsetek osób dorosłych w populacji Polski wynosi 81,8% (całkowita populacja Polski wynosi 38 495 659 osób, w tym osób dorosłych jest 31 500 297, a osób w wieku 19-64 lata jest 25 391 320)</p>		

2.5.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową ocenianą w niniejszej analizie stanowią osoby dorosłe z neuralgią popółpaścową po niepowodzeniu co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii.

Zgodnie z informacją przedstawioną w rozdziale 2.3.1 w analizie wpływu na budżet, ze względu na brak precyzyjnych danych epidemiologicznych co do rocznej zapadalności na PHN w Polsce, do oszacowania wielkości populacji docelowej przyjęto zapadalność na półpaśca na poziomie 4/1000/rok, a częstość występowania PHN na poziomie 12%. Wartości te zawierają się w zakresach podanych przez polskich ekspertów (rozdział 2.3) oraz prezentowanych w polskiej publikacji Malec-Milewska 2011⁵ oraz nie odstają znacznie od wartości prezentowanych w publikacjach zagranicznych (rozdział 2.3).

Wielkość populacji Polski w roku 2015 oszacowano na podstawie danych z Rocznika Demograficznego 2014²⁰, zgodnie z którym populacja Polski w roku 2013 wyniosła 38 495 659 osób, a roczny przyrost naturalny w Polsce wynosi -1,0/1000.

Zgodnie z wynikami ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów w Polsce zdiagnozowanych jest ok. [] pacjentów z PHN (średnia z odpowiedzi; mediana na poziomie []) oraz wśród pacjentów z PHN odsetek leczonych wynosi [] (średnia z odpowiedzi na pytanie 2. ankiety; mediana []; rozdział 2.4.2).

Przy szacowaniu populacji docelowej założono, że parametry epidemiologiczne (współczynnik zapadalności), odnoszą się do populacji ze zdiagnozowanym PHN, a więc nie uwzględniano dodatkowo oszacowania ekspertów klinicznych wskazującego, iż tylko

■■■■ chorych z PHN jest zdiagnozowanych (założenie konserwatywne). Za ekspertami klinicznymi przyjęto, że wśród pacjentów z PHN odsetek leczonych wynosi ■■■■.

Dla powyższych założeń wielkość populacji docelowej w roku 2015 oszacowano na ■■■■ osób (Tab. 7).

Przy szacowaniu populacji docelowej nie uwzględniono chorobowości PHN w Polsce. Zgodnie z wynikami badania epidemiologicznego przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii średni czas trwania neuralgii popółpaścowej, zdefiniowanej jako ból utrzymujący się co najmniej 3 miesiące po wystąpieniu wysypki, wynosi 9 miesięcy.⁷ Ze względu na trudność oszacowania liczby pacjentów, u których PHN trwa dłużej niż 12 miesięcy oraz brak danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości PHN w Polsce, oszacowanie populacji docelowej oparto jedynie na rocznej zapadalności na PHN.

Tab. 7. Oszacowanie wielkości populacji docelowej w 2015 roku.

Parametr	Wartość oszacowania	Komentarz
Populacja Polski w 2015 roku	38 418 706	obliczono na podstawie danych z Rocznika Demograficznego 2014 ²⁰
Liczba osób, które zachorują na półpasiec	153 675	zapadalność na półpasiec w Polsce przyjęto na poziomie 4/1000/rok*
Liczba osób, u których rozwinię się PHN jako powikłanie półpaśca	18 441	częstość występowania PHN jako powikłania półpaśca przyjęto na poziomie 12%*
Liczba osób ze zdiagnozowanym PHN	18 441	odsetek zdiagnozowanych: 100%
Liczba osób leczonych ze zdiagnozowanym PHN	■■■■	odsetek leczonych: ■■■■**
*wartości przyjęte na podstawie analizy danych epidemiologicznych; rozdział 2.3		
**średnia z odpowiedzi na pytanie 2. ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; rozdział 2.4.2		

2.5.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

■■■■
■■■■
■■■■
■■■■

Tab. 8. Oszacowanie wielkości populacji, w której pregabalina (Lyrica) jest obecnie stosowana.

	Liczba sprzedanych opakowań w roku 2014	Liczba sprzedanych DDD* w roku 2014	Osobolata terapii	
Refundowane				
Nier refundowane				
Łącznie				

*DDD dla pregabaliny wynosi 300 mg

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

Zgodnie z wynikami ankiety przeprowadzonej wśród 17 polskich ekspertów, odsetek pacjentów z PHN, którzy skorzystaliby ze stosowania pregabaliny przy braku skuteczności co najmniej 1 wcześniej zastosowanej terapii, gdyby lek uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną, wynosi [redacted] (mediana z odpowiedzi na pytanie 6. ankiety; rozdział 2.4.2). Przyjmując zgodnie z oszacowaniami (rozdział 2.5.2), że liczba dorosłych pacjentów z rozpoznaną neuralgią popółpaścową w roku 2015 wyniesie [redacted] osób, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej produkt Lyrica może być stosowany u [redacted] osób.

W Analizie wpływu na budżet populację, w której będzie stosowana refundowana pregabalina pomniejszono o pacjentów aktualnie uprawnionych do stosowania refundowanej pregabaliny, czyli pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym i PHN. Oszacowanie wielkości tej populacji przedstawiono w Tab. 9.

Zgodnie z powyższym liczba osób z rozpoznaniem PHN w 2015 roku, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny, nieuprawnionych dotychczas do refundacji wynosi [redacted] (Tab. 10).

Tab. 9. Oszacowanie liczby pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu (obecnie uprawnionych do refundacji pregabaliny)

Parametr	Wartość oszacowania	Komentarz
Liczba osób chorych na nowotwór w Polsce, rocznie	155 000	w Polsce w 2010 roku u ok. 155 tys. osób rozpoznano chorobę nowotworową ²¹
Liczba osób chorych na półpasiec w przebiegu nowotworu	2 325	zapadalność na półpasiec wśród pacjentów z nowotworem wynosi ok. 1,5%*
Liczba osób z PHN w przebiegu nowotworu	871	zapadalność na PHN u pacjentów z półpaścem w przebiegu nowotworu wynosi 37,5%*

*zgodnie z publikacją Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Towarzystwa Neurologicznego²² ostro i infekcja wirusem półpaśca występuje u 1-2% pacjentów chorych na nowotwór, a w jej następstwie u 25-50% rozwija się neuralgia popółpaścowa

Tab. 10. Oszacowanie populacji, w której będzie stosowana pregabalina, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Parametr	Wartość oszacowania	Komentarz
Liczba osób leczonych ze zdiagnozowanym PHN w 2015 roku	■	populacja docelowa
Liczba osób z PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny	■	odsetek pacjentów z PHN, którzy skorzystaliby ze stosowania pregabaliny wynosi ■*
Liczba osób z PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny, nieuprawnionych dotychczas do refundacji	■	liczba osób z PHN w przebiegu nowotworu aktualnie uprawnionych do stosowania refundowanej pregabaliny wynosi 871**
*mediana z odpowiedzi na pytanie 6. ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; rozdział 2.4.2		
**oszacowanie Tab. 9		

2.5.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W poniższej tabeli podsumowano oszacowania populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań.

Tab. 11. Podsumowanie oszacowań rocznej 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	4 mln osób	Rozdział 2.5.1
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	■ osób	Rozdział 2.5.2
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	■ osób	Rozdział 2.5.3
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	■ osób, w tym ■ osób obecnie nieuprawnionych do stosowania refundowanej pregabaliny	Rozdział 2.5.4

2.6 Założenia analizowanych scenariuszy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia aktualne zużycie oraz koszty leków refundowanych i nierefundowanych w populacji pacjentów z neuralgią popółpaścową z perspektywy NFZ oraz pacjentów.

Wielkość populacji docelowej w kolejnych latach objętych horyzontem czasowym analizy przedstawiono w Tab. 12. Wielkość populacji docelowej w latach objętych analizą będzie maleć ze względu na obserwowany ujemny przyrost naturalny w Polsce (-1,0/1000/rok).

Założenia przyjęte przy szacowaniu wielkości populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 2.5.2.

Tab. 12. Oszacowanie populacji docelowej w kolejnych latach objętych horyzontem czasowym analizy.

	2015	2016	2017
Populacja Polski	38 418 706	38 380 287	38 341 907
Liczba osób, które zachorują na półpasiec	153 675	153 521	153 368
Liczba osób, u których rozwinie się PHN jako powikłanie półpaśca	18 441	18 423	18 404
Liczba osób ze zdiagnozowanym PHN	18 441	18 423	18 404
Liczba osób leczonych ze zdiagnozowanym PHN	■	■	■

Zgodnie z Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r.²⁹ w PHN refundowane są aktualnie: amitryptylina, karbamazepina oraz opioidy (fentanyl, morfina, oksykodon, tramadol, tamadol z paracetamolem, buprenofiryna, dihydrokodeina, metadon). Lekami nierefundowanymi, które można zastosować w leczeniu pacjentów z PHN są: gabapentyna, pregabalina, 8% kapsaicyna w plastrach, 5% lidokaina w plastrach, wenlafaksyna oraz duloksetyna.

Odsetki pacjentów z PHN aktualnie stosujących powyższe leki oraz czas ich stosowania uzyskano z ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce” przeprowadzonej wśród 17 polskich ekspertów (aneks 7.1). Wyniki z ankiety przedstawiono w rozdziale 2.4.2. W analizie wykorzystano wartości średnie dla powyższych parametrów.

Odsetki pacjentów z PHN aktualnie stosujących leki refundowane i nierefundowane oraz średni czas stosowania danych leków przedstawiono w Tab. 13

Tab. 13. Czas oraz częstość stosowania poszczególnych leków w populacji pacjentów z PHN zgodnie z opinią ekspertów.

Substancja czynna	Odsetek pacjentów z PHN, którzy stosują obecnie dany lek, %	Średni czas stosowania leku, miesiące
Amitryptylina	■	■
Karbamazepina	■	■
Gabapentyna	■	■
8% kapsaicyna w plastrach	■	■
5% lidokaina w plastrach	■	■
Wenlafaksyna	■	■
Duloksetyna	■	■
Opioidy	■	■
Pregabalina	■	■
* ■		
■		

2.6.2 Nowy scenariusz

W scenariuszu nowym przedstawiono ilościową prognozę wydatków jakie ponoszone będą przez NFZ i pacjentów w sytuacji, gdy wydana zostanie decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Lyrica we wskazaniu: neuralgia popółpaścowa po nieskuteczności co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii.

Zdaniem autorów analizy refundacja pregabaliny (Lyrica) nie wpłynie na wielkość populacji docelowej. Wielkość populacji docelowej w scenariuszu nowym przyjęto taką samą jak w scenariuszu istniejącym (rozdział 2.6.1).

Zgodnie z wynikami ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów (rozdział 2.4.2) w scenariuszu nowym przyjęto, że pregabalinę będzie stosowało ■ pacjentów leczonych z PHN. Ze względu na fakt, iż pregabalina jest obecnie refundowana we wskazaniu „Leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym”, populację w której będzie stosowana pregabalina pomniejszono o pacjentów aktualnie uprawnionych do stosowania refundowanego leku, czyli pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu. Oszacowanie liczby pacjentów z PHN oraz współistniejącym nowotworem przedstawiono w Tab. 9 (rozdział 2.5.4).

Oszacowanie liczby pacjentów z PHN bez współistniejącego nowotworu, którzy będą stosowali pregabalinę, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej, przedstawiono w Tab. 14. Liczba pacjentów z PHN, którzy będą stosowali pregabalinę w kolejnych la-

tach objętych horyzontem czasowym analizy będzie maleć ze względu na obserwowany ujemny przyrost naturalny w Polsce (-1,0/1000/rok).

Oszacowaną liczbę pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu (871 osób) przyjęto niezmienną w kolejnych latach analizy (niezależną od zmniejszającej się populacji Polski), założenie konserwatywne. Mało prawdopodobne jest, że wartość ta będzie maleć, choćby ze względu na obserwowany wzrost liczby pacjentów z chorobami nowotworowymi w Polsce oraz starzenie się społeczeństwa.

Tab. 14. Oszacowanie populacji, w której będzie stosowana pregabalina, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Parametr	Wartość oszacowania	Komentarz
Liczba osób leczonych ze zdiagnozowanym PHN w 2015 roku	■	wielkość oszacowanej populacji docelowej
Liczba osób z PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny	■	odsetek pacjentów z PHN, którzy skorzystaliby ze stosowania pregabaliny wynosi ■*
Liczba osób z PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny, nieuprawnionych dotychczas do refundacji	■	liczba osób z PHN w przebiegu nowotworu aktualnie uprawnionych do stosowania refundowanej pregabaliny wynosi 871 osób**
*mediana z odpowiedzi na pytanie 6. ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; rozdział 2.4.2		
**oszacowanie Tab. 9		

Dynamikę osiągnięcia poziomu docelowego leczonych refundowaną pregabalina w 1. roku refundacji przyjęto równą ■ (założenie zlecniodawcy raportu).

Udział poszczególnych opakowań refundowanego preparatu Lyrica w analizowanym wskazaniu przyjęto taki sam jak obserwowany udział dla refundacji pregabaliny we wskazaniu: „Leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym” (Tab. 15). Udział opakowań oszacowano na podstawie danych o liczbie zrefundowanych opakowań na podstawie komunikatu NFZ dla okresu od stycznia do października 2014.³⁰

Tab. 15. Zakładany udział poszczególnych opakowań refundowanej pregabaliny (Lyrica) w analizowanym wskazaniu (dane o liczbie zrefundowanych opakowań Lyrica w okresie 01-10.2014).³⁰

Opakowanie	Udział w refundacji opakowań, %	Udział w refundacji DDD, %
75 mgx 14 szt	28,41	6,44
75 mgx 56 szt.	31,44	28,50
150 mgx 14 szt.	5,69	2,58
150 mgx 56 szt.	34,46	62,48
SUMA	100,00	100,00

W scenariuszu nowym przyjęto, że refundowana pregabalina będzie stanowiła dla [REDACTED] pacjentów nią leczonych dodatkową, kolejną opcję terapeutyczną, natomiast u pozostałych [REDACTED] zastąpi dotychczas stosowany lek nierefundowany. Założono, że zmniejszenie sprzedaży nierefundowanych leków będzie proporcjonalne do ich aktualnego udziału w terapii pacjentów z PHN lekami nierefundowanymi.

2.6.2.1 Warianty analizy wpływu na budżet

Ze względu na niepewność oszacowania populacji docelowej analizę wpływu na budżet przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym. Parametrami, które podlegają zmianom w poszczególnych wariantach są: odsetek pacjentów leczonych z PHN w Polsce oraz odsetek pacjentów z PHN, którzy mogliby skorzystać z leczenia refundowaną pregabalina. Poszczególne warianty analizy zbudowano na podstawie odpowiedzi ekspertów na pytanie 2. i 6. Ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce (mediana, średnie, 95%CI). Podsumowanie założeń przyjętych w poszczególnych wariantach przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16. Wartości parametrów podlegających zmianie w poszczególnych wariantach analizy wpływu na budżet.

Wariant analizy	Odsetek osób leczonych z PHN w Polsce	Odsetek osób z PHN, które mogłyby skorzystać z refundacji pregabaliny	Komentarz
Podstawowy	[REDACTED]	[REDACTED]	wyniki ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; przyjęto większą wartość z mediana/średniej obliczonej dla pytania 2. i pytania 6. ankiety
Minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]	wyniki ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; przyjęto mniejszą wartość z mediana/średniej obliczonej dla pytania 2. i pytania 6. ankiety
Maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]	wyniki ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; jako odsetek pacjentów leczonych z PHN w Polsce przyjęto wartość stanowiącą górną granicę 95% przedziały ufności dla oszacowanej średniej [REDACTED]; jako odsetek osób z PHN, które mogłyby skorzystać z refundacji pregabaliny przyjęto większą wartość z mediana/średniej obliczonej dla pytania 6. ankiety

2.7 Koszty

2.7.1 Koszty leków

Wykaz produktów stosowanych w analizowanym wskazaniu oraz DDD dla poszczególnych substancji czynnych uwzględnionych w niniejszej analizie przedstawiono w Tab. 17. Wartości DDD zaczerpnięto ze strony WHO²³. Dla tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem przyjęto DDD zgodnie z zaleceniami WHO.²⁴ W przypadku preparatów w postaci plastra przyjętą jednostką jest dzień terapii danym lekiem.

Tab. 17. Zestawienie DDD dla leków uwzględnionych w analizie.

Substancja czynna stosowana w PHN	DDD (mg)/dzień terapii lekiem w postaci plastra
Pregabalina	300 mg
Amitryptylina	75 mg
Karbamazepina	1000 mg
Gabapentyna	1800 mg
8% kapsaicyna (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Qutenza ²⁵ w PHN stosuje się 1 plaster przez 60 min; leczenie plasterem można powtarzać co 90 dni)
5% lidokaina (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Versatis ²⁶ 1 plaster należy stosować przez 12 h, a przerwa między jednym i drugim plasterem musi wynosić co najmniej 12 h)
Wenlafaksyna	100 mg
Duloksetyna	60 mg
Opioidy	
Fentanyl (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Durogesic ²⁷ 1 plaster wystarczy na 72 h terapii; po 72 h należy nakleić kolejny plaster)
Morfina	30 mg (roztwór do wstrzykiwań); 100 mg (tabletki)
Oksykodon	75 mg
Tramadol	300 mg
Tramadol z paracetamolem	150 mg
Buprenofiryna (tabletki)	1,2 mg
Buprenofiryna (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Transtec ²⁸ 1 plaster wystarczy na 96 h terapii; po 96 h należy nakleić kolejny plaster;)
Metadon	25 mg

2.7.1.1 Pregabalina

Pregabalina jest obecnie refundowana we wskazaniu „Leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym”.²⁹ Zleceniodawca raportu wnioskuje o rozszerzenie refundacji o wskazanie: neuralgia popółpaścowa po niepowodzeniu co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii. Koszt pregabaliny oszacowano na podstawie cen opakowań preparatu Lyrica zaczerpniętych z Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2015r.²⁹

Oszacowanie kosztu DDD pregabaliny zamieszczono w Tab. 18.



The table content is redacted with black bars.

Tab. 18. Koszt pregabaliny na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2015 r.: bez uwzględnienia zaproponowanego RSS.

Nazwa	EAN	Cena netto [zł]	Cena z VAT [zł]	Cena hurtowa [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Lyrica 75 mg x 14 kaps	5909990009282	37,20	40,18	42,19	50,16	39,01	14,35	6,4	10,23	4,10
Lyrica 75 mg x 56 kaps	5909990009299	148,8	160,70	168,74	184,55	156,06	31,69	28,5	10,92	2,26
Lyrica 150 mg x 14 kaps	5909990009350	64,44	69,60	73,08	84,89	78,03	10,06	2,6	10,69	1,44
Lyrica 150 mg x 56 kaps	5909990009367	257,76	278,38	292,30	312,11	312,11	3,20	62,5	11,03	0,11
Średnia ważona udziałem w refundacji DDD									10,94	1,02

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

Tab. 19. Koszt pregabaliny na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2015 r.: z uwzględnieniem zaproponowanego RSS.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Zwrot wynikający z RSS [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Lyrica 75 mg x 14 kaps	5909990009282	50,16	39,01	14,35	■	6,4	■	■
Lyrica 75 mg x 56 kaps	5909990009299	184,55	156,06	31,69	■	28,5	■	■
Lyrica 150 mg x 14 kaps	5909990009350	84,89	78,03	10,06	■	2,6	■	■
Lyrica 150 mg x 56 kaps	5909990009367	312,11	312,11	3,20	■	62,5	■	■
Średnia ważona udziałem w refundacji DDD							■	■

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.1.2 Amitryptylina

W oszacowaniu kosztu amitryptyliny w PHN uwzględniono wyłącznie ceny preparatów refundowanych we wskazaniu „neuralgia, ból neuropatyczny”. We wskazaniu „neuralgia, ból neuropatyczny” amitryptylina finansowana jest z odpłatnością 30%, natomiast we wskazaniu „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” lek jest bezpłatny.²⁹ Odsetek pacjentów z chorobami psychicznymi lub upośledzeniami umysłowymi wśród pacjentów z neuralgią popółpaścową jest trudny do oszacowania i prawdopodobnie mało znaczący, stąd niższy koszt stosowania amitryptyliny u tych pacjentów nie został uwzględniony w oszacowaniu średniego kosztu leku u pacjentów z PHN.

Tab. 20. Koszt amitryptyliny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.^{29,30}

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Amitryptilinum VP 25 mg x 60 tabl.	5909991048914	8,33	6,17	89,3	0,11	0,31
Amitryptilinum VP 10 mg x 60 tabl.	5909991049010	4,46	3,6	10,7	0,11	0,45
Średnia ważona udziałem w refundacji					0,11	0,32

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.1.3 Karbamazepina

W oszacowaniu kosztu karbamazepiny w PHN uwzględniono wyłącznie ceny preparatów refundowanych we wskazaniu „neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL”. We wskazaniu „neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL” karbamazepina finansowana jest z odpłatnością ryczałtową, natomiast we wskazaniu „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” lek jest bezpłatny.²⁹ Odsetek pacjentów z chorobami psychicznymi lub upośledzeniami umysłowymi wśród pacjentów z neuralgią popółpaścową jest trudny do oszacowania i prawdopodobnie mało znaczący, stąd niższy koszt stosowania karbamazepiny u tych pacjentów nie został uwzględniony w oszacowaniu średniego kosztu leku u pacjentów z PHN.

Tab. 21. Koszt karbamazepiny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.^{29,30}

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Amizepin 200 mg x 50 tabl.	5909990043910	14,33	7,18	11,3	0,72	0,72

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Wysokość dopłaty pacjenta [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla NFZ [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Finlepsin 200 mgx 50 tabl.	5909991014117	13,76	6,61	1,0	0,72	0,66
Finlepsin 200 retard 200 mgx 50 tabl.	5909991030315	13,76	6,61	2,6	0,72	0,66
Finlepsin 400 retard 400 mgx 30 tabl.	5909991014216	15,84	6,62	2,6	0,77	0,55
Finlepsin 400 retard 400 mgx 50 tabl.	5909991014223	25,39	7,89	1,8	0,88	0,40
Neurotop retard 300 300 mgx 50 tabl.	5909990244515	16,45	4,12	21,6	0,82	0,28
Neurotop retard 600 600 mgx 50 tabl.	5909990244614	31,05	3,2	21,2	0,93	0,11
Tegretol, 20 mg/ml x 100 ml	5909990341917	9,21	4,19	0,0	2,51	2,01
Tegretol, 20 mg/ml x 250 ml	5909990341924	20,56	3,2	0,4	3,47	0,64
Tegretol CR 200 200 mgx 50 tabl.	5909990120215	15,46	8,31	14,2	0,72	0,83
Tegretol CR 400 400 mgx 30 tabl.	5909990120116	16,19	6,97	23,0	0,77	0,58
Timonil 150 retard 150 mgx 50 tabl.	5909990751013	11,43	6,87	0,4	0,61	0,92
Średnia ważona udziałem w refundacji					0,81	0,47

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.1.4 Gabapentyna

Gabapentyna nie jest obecnie refundowana w PHN. W oszacowaniu kosztu DDD gabapentyny dla pacjenta posłużono się cenami detalicznymi preparatów gabapentyny obecnie refundowanych w innych wskazaniach.²⁹ Oszacowany koszt DDD gabapentyny dla pacjenta może się różnić od kosztu realnego ze względu na stałość marż hurtowych i detalicznych leków refundowanych.

Tab. 22. Koszt gabapentyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.^{29,30}

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Gabagamma 100, 100 mgx 100 kaps.	5909990714322	17,85	0,7	3,21
Gabagamma 300, 300 mgx 100 kaps.	5909990714452	75,29	0,7	4,52
Gabagamma 400, 400 mgx 100 kaps.	5909990714605	90,95	0,1	4,09
Gabapentin Teva, 600 mgx 100 tabl.	5909990338542	98,79	24,8	2,96
Gabapentin Teva, 800 mgx 100 tabl.	5909990338658	132,48	15,9	2,98
Gabapentin Teva, 100 mgx 100 kaps.	5909990339495	25,79	6,1	4,64
Gabapentin Teva, 400 mgx 100 kaps.	5909990339600	66,23	11,5	2,98
Gabapentin Teva, 300 mgx 100 kaps.	5909990339709	49,74	23,1	2,98
Neuran 100, 100 mg x 100 kaps.	5909990651535	26,47	0,5	4,77
Neuran 300, 300 mg x 100 kaps.	5909990651566	49,43	1,8	2,97
Neuran 400, 400 mg x 100 kaps.	5909990651603	64,41	0,7	2,90
Neurontin 100, 100 mgx 100 kaps.	5909990769216	29,76	1,1	5,36
Neurontin 300, 300 mgx 100 kaps.	5909990769315	64,74	4,3	3,88
Neurontin 400, 400 mgx 100 kaps.	5909990769414	83,46	2,6	3,76
Neurontin 600, 600 mgx 100 tabl.	5909991017422	120,34	2,7	3,61
Neurontin 800, 800 mgx 100 tabl.	5909991017521	145,52	3,0	3,27
Symleptic, 100 mg x 100 kaps.	5909990685554	17,73	0,1	3,19
Symleptic, 300 mg x 100 kaps.	5909990685561	48,87	0,4	2,93
Średnia ważona udziałem w refundacji DDD				3,21

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.1.5 8% kapsaicyna

Na aktualnej liście leków refundowanych nie znajduje się żaden preparat zawierający 8% kapsaicynę w postaci plastra.²⁹ Koszt terapii plasterem zawierającym 8% kapsaicynę dla pacjenta oszacowano na podstawie ceny detalicznej leku Qutenza ze strony internetowej bartoszmowi.pl³¹, na którą pełną bazę leków dostarcza PharmIndex. Zgodnie z ChPL dla preparatu Qutenza²⁵ w PHN stosuje się 1 plaster przez 60 min, a leczenie plasterem można powtarzać co 90 dni.

Tab. 23. Koszt 8% kapsaicyny w postaci plastra stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.³¹

Nazwa	Cena dla pacjenta [zł]	Koszt dnia terapii dla pacjenta [zł]
Qutenza® plaster (179 mg/280 cm ²) - 1 plaster + 1 żel oczyszczający	1520,68	16,90

2.7.1.6 5% lidokaina

Na aktualnej liście leków refundowanych nie znajduje się żaden preparat zawierający 5% lidokainę w postaci plastra.²⁹ Koszt dnia terapii dla pacjenta plasterem zawierającym 5% lidokainę oszacowano na podstawie ceny detalicznej leku Versatis zaczerpniętej ze strony internetowej bartoszmowi.pl³¹, na którą pełną bazę leków dostarcza PharmIndex®. Zgodnie z ChPL dla preparatu Versatis²⁶ 1 plaster należy stosować przez 12 h, a przerwa między jednym i drugim plasterem musi wynosić co najmniej 12 h.

Tab. 24. Koszt 5% lidokainy w postaci plastra stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.

Nazwa	Cena dla pacjenta [zł]	Koszt dnia terapii dla pacjenta [zł]
Versatis® plaster leczniczy (50 mg/g) - 5 szt. 10 cm x 14 cm	71,00	14,2
Versatis® plaster leczniczy (50 mg/g) - 30 szt. 10 cm x 14 cm	389,45	12,98
Średnia arytmetyczna		13,59

* przy szacowaniu kosztu dnia terapii plasterem z 5% lidokainą przyjęto, że pacjent zużywa 1 plaster na dzień

2.7.1.7 Wenlafaksyna

Wenlafaksyna nie jest obecnie refundowana w PHN. W oszacowaniu kosztu DDD wenlafaskyny dla pacjenta posłużono się cenami detalicznymi preparatów wenlafaskyny obecnie refundowanych w innych wskazaniach.²⁹ Oszacowany koszt DDD wenlafaskyny dla pacjenta może się różnić od kosztu realnego ze względu na stałość marż hurtowych i detalicznych leków refundowanych.

Tab. 25. Koszt wenlafaksyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.^{29,30}

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Alventa, 75 mg x 28 kaps.	5909990047895	25,09	5,1	1,20
Alventa, 37,5 mg x 28 tabl.	5909990047901	12,95	0,2	1,23
Alventa, 150 mg x 28 kaps.	5909990047956	46,67	3,4	1,11
Axyven, 37,5 mg x 28 tabl.	5909990660636	14,53	0,5	1,38
Axyven, 75 mg x 28 tabl.	5909990660643	28,04	2,2	1,34
Axyven, 150 mg x 28 tabl.	5909990660650	46,9	2,0	1,12
Efectin ER 150, 150 mg x 28 kaps.	5909990494019	48,93	3,0	1,17
Efectin ER 75, 75 mg x 28 kaps.	5909990493913	34,84	4,6	1,66
Efevelon SR, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990715299	13,52	0,9	1,29
Efevelon SR, 75 mg x 28 kaps.	5909990715350	25,09	8,0	1,20
Efevelon SR, 150 mg x 28 kaps.	5909990715374	48,82	3,7	1,16
Faxigen XL 150 mg, 150 mg x 28 kaps.	5909990721528	39,86	1,5	0,95
Faxigen XL 37,5 mg, 37,5 mg x 28 tabl.	5909990721498	11,25	0,3	1,07
Faxigen XL 75 mg, 75 mg x 28 tabl.	5909990721504	21,12	1,7	1,01
Faxolet ER, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990691760	13,35	1,0	1,27
Faxolet ER, 150 mg x 28 kaps.	5909990691883	48,37	3,9	1,15
Faxolet ER, 75 mg x 28 kaps.	5909990691906	23,95	7,6	1,14
Lafactin, kaps., 37,5 mg x 28 kaps.	5909990673728	13,52	0,4	1,29
Lafactin, kaps., 75 mg x 28 kaps.	5909990673766	25,65	2,4	1,22
Lafactin, kaps., 150 mg x 28 kaps.	5909990673803	48,93	1,2	1,17

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Olwexya, 75 mg x 28 szt.	5909990663507	25,07	0,0	1,19
Oriven, 75 mg x 28 kaps.	5909990795789	18,85	3,4	0,90
Oriven, 75 mg x 98 kaps.	5909990795796	56,41	0,5	0,77
Oriven, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990795802	10,11	0,3	0,96
Oriven, 37,5 mg x 98 kaps.	5909990795819	30,66	0,1	0,83
Oriven, 150 mg x 28 kaps.	5909990795826	31,92	1,6	0,76
Oriven, 150 mg x 98 kaps.	5909990795833	97,83	0,5	0,67
Prefaxine, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990727490	14,88	0,7	1,42
Prefaxine, 75 mg x 28 kaps.	5909990727506	27,92	5,1	1,33
Prefaxine, 150 mg x 28 kaps.	5909990727520	54,37	2,9	1,30
Symfaxin ER, 37,5 mg x 30 kaps.	5909991091972	11,44	0,0	1,02
Symfaxin ER, 75 mg x 28 kaps.	5909991091996	18,73	1,9	0,89
Symfaxin ER, 150 mg x 28 kaps.	5909991092030	31,36	0,8	0,75
Symfaxin ER, 37,5 mg x 28 kaps.	5909991135096	10	0,0	0,95
Velafax, tabl., 37,5 mg x 28 tabl.	5909991093815	18,05	0,7	1,72
Velafax, tabl., 37,5 mg x 56 tabl.	5909991093822	34,72	0,2	1,65
Velafax, tabl., 75 mg x 28 tabl.	5909991093914	34,72	1,4	1,65
Velafax, tabl., 75 mg x 56 tabl.	5909991093921	67,08	0,3	1,60
Velafax XL, 75 mg x 28 kaps.	5909990626670	34,72	2,2	1,65
Velafax XL, 150 mg x 28 kaps.	5909990626724	67,08	1,3	1,60
Velaxin ER, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990055982	14,88	1,0	1,42

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Velaxin ER, 75 mg x 28 kaps.	5909990056279	27,35	4,4	1,30
Velaxin ER, 150 mg x 28 kaps.	5909990056293	53,35	2,7	1,27
Venlafaxine Bluefish XL, 75 mg x 28 kaps.	5909990767601	18,85	0,5	0,90
Venlafaxine Bluefish XL, 150 mg x 28 kaps.	5909990767625	33,34	0,5	0,79
Venlafaxine Ranbaxy, 75 mg x 28 szt.	5909991053475	16,25	0,0	0,77
Venlafaxine Ranbaxy, 150 mg x 28 szt.	5909991053482	30,11	0,0	0,72
Venlectine, 37,5 mg x 28 kaps.	5909990040971	13,52	1,4	1,29
Venlectine, 75 mg x 28 kaps.	5909990040995	25,54	8,5	1,21
Venlectine, 150 mg x 28 kaps.	5909990424672	49,32	3,8	1,17
Średnia ważona udziałem w refundacji DDD				1,22

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.1.8 Duloksetyna

Na aktualnej liście leków refundowanych nie znajduje się żaden preparat duloksetyny.²⁹ Koszt DDD duloksetyny dla pacjenta oszacowano na podstawie cen detalicznych leku Cymbalta ze strony internetowej bartoszmowi.pl³¹, na którą pełną bazę leków dostarcza PharmIndex®.

Tab. 26. Koszt DDD duloksetyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.³¹

Nazwa	Cena dla pacjenta [zł]	Koszt DDD dla pacjenta [zł]
Cymbalta, 30 mg x 7 kaps.	35,26	10,07
Cymbalta, 60 mg x 28 kaps.	193,42	6,91
Średnia arytmetyczna		8,49

2.7.1.9 Opioidy

Średni koszt dnia terapii opioidami stosowanymi w populacji wnioskowanej oszacowano biorąc pod uwagę:

- dane NFZ o zrefundowanych opakowaniach opioidów, które mogą być zastosowane w terapii PHN, z okresu od stycznia do października 2014³⁰;
- koszty preparatów opioidów stosowanych w terapii PHN na podstawie Obwieszczenia MZ na dzień 1 stycznia 2015²⁹;
- udziały poszczególnych opioidów w terapii PHN na podstawie opinii ekspertów klinicznych (dane wystandaryzowane).

Przy szacowaniu kosztów poszczególnych opioidów w PHN nie uwzględniono udziału w populacji z PHN pacjentów z bólem nowotworowym, którzy są uprawnieni do otrzymywania opioidów za odpłatnością ryczałtową, ze względu na brak danych na temat częstości stosowania poszczególnych opioidów wśród pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu.

Tab. 27. Koszt leczenia opioidami pacjentów z PHN po uwzględnieniu udziału leków w terapii neuralgii popółpaścowej zgodnie z opinią ekspertów (rozdział 2.4.2)

Opiooid	Udział w terapii opioidami na podstawie ankiety wśród ekspertów, %	DDD/dzień terapii lekiem w postaci plastra	Koszt DDD/dnia terapii lekiem w postaci plastra dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii lekiem w postaci plastra dla pacjenta [zł]
Fentanyl	■	1 dzień stosowania plastra	5,22	0,49
Morfina	■	30 mg (roztwór do wstrzykiwań); 100 mg (tabletki)	3,42	0,50
Oksykodon	■	75 mg	8,20	1,09
Tramadol	■	300 mg (tabletki; krople doustne; roztwór do wstrzykiwań)	1,51	0,82
Tramadol z paracetamolem	■	150 mg	0,70	0,35
Buprenorfina w tabletkach	■	1,2 mg	2,48	1,06
Buprenorfina w plastrach	■	1 dzień stosowania plastra	4,31	0,47
Dihydrokodeina	■	150 mg	1,31	0,62
Metadon	■	25 mg	5,46	0,83
Średnia ważona udziałem w terapii opioidów na podstawie opinii ekspertów			■	■

Tab. 28. Koszt DDD/dnia terapii opioidem u pacjentów z PHN.^{29,30}

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla pacjenta [zł]
Fentanyl						
Durogesic	5909990053605	27,47	11,99	1,1	1,03	0,80
Durogesic	5909990765416	45,8	11,64	7,3	2,28	0,78
Durogesic	5909990765515	87,8	16,27	8,1	4,77	1,09
Durogesic	5909990765614	120,56	11,67	4,0	7,26	0,79
Durogesic	5909990765713	147,77	3,2	7,0	9,64	0,21
Fenta MX 100	5909990054695	156,83	10,58	0,0	9,75	0,71
Fenta MX 25	5909990054589	43,72	9,56	0,0	2,28	0,64
Fenta MX 50	5909990054626	84,79	13,26	0,0	4,77	0,88
Fenta MX 75	5909990054664	115,49	6,6	0,0	7,26	0,44
Fentanyl Actavis 100 µg/h	5909990000098	139,27	3,2	5,8	9,07	0,21
Fentanyl Actavis 25 µg/h	5909990000036	43,72	9,56	6,5	2,28	0,64
Fentanyl Actavis 50 µg/h	5909990000050	77,59	6,06	6,3	4,77	0,40
Fentanyl Actavis 75 µg/h	5909990000081	110,95	3,2	3,9	7,18	0,21
Matrifen 100	5909990043330	146,62	3,2	8,8	9,56	0,21
Matrifen 12	5909990043163	22,93	7,45	3,7	1,03	0,50
Matrifen 25	5909990043279	43,72	9,56	16,1	2,28	0,64
Matrifen 50	5909990043385	76,85	5,32	14,6	4,77	6,00
Matrifen 75	5909990043224	112,09	3,2	6,8	7,26	0,21
Średnia ważona udziałem w refundacji					5,22	0,49
Morfina						
Morfina we wlewie						
Morphini sulfas WZF	5909990404919	13,71	8,68	9,6	1,509	2,60

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla pacjenta [zł]
Morphini sulfas WZF	5909990405015	16,46	3,2	90,4	1,99	0,48
Średnia ważona udziałem w refundacji morfiny w postaci roztworu do wstrzykiwań					1,94	0,68
Morfina tabletki						
Doltard	5909990724819	11,18	8,57	1,1	1,31	4,29
Doltard	5909990724918	17,42	3,2	3,7	2,37	0,53
Doltard	5909990725014	30,99	3,2	4,1	2,32	0,27
Doltard	5909990725113	58,93	4,06	3,3	2,74	0,20
MST Continus	5909990476237	31,37	17,15	2,7	2,37	2,89
MST Continus	5909990476336	58,37	9,31	9,9	2,73	0,52
MST Continus	5909990476435	120,76	20,08	11,4	2,80	0,56
MST Continus	5909990476534	185,92	18,12	13	2,80	0,30
MST Continus	5909990476633	360,71	25,11	13,6	2,80	0,21
Sevredol	5909990336425	77,73	3,2	35,1	6,21	0,27
Vendal retard	5909990743827	19,5	13,99	0,1	1,84	4,66
Vendal retard	5909990743926	24,19	3,2	0,5	2,33	0,36
Vendal retard	5909990744022	40,22	3,2	0,6	2,06	0,18
Vendal retard	5909990744121	67,84	3,2	0,6	2,16	0,11
Vendal retard	5909990744220	110,4	6,4	0,3	1,73	0,11
Średnia ważona udziałem w refundacji morfiny w postaci tabletek					3,91	0,45
Średnia ważona udziałem w refundacji morfiny (wszystkie postacie leku)					3,42	0,50
Oksykodon						
OxyContin	5909990643905	53,74	23	2,9	7,69	5,75
OxyContin	5909990643943	88,68	24	10,1	8,09	3,00
OxyContin	5909990644001	157,45	24,9	17,3	8,28	1,56
OxyContin	5909990644025	293,47	25,38	20,0	8,38	0,79

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plasterm dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plasterm dla pacjenta [zł]
OxyContin	5909990644049	555,88	19,71	19,0	8,38	0,31
Oxydolor	5909990839469	37,35	6,61	0,8	7,69	1,65
Oxydolor	5909990839643	71,17	6,49	2,8	8,09	0,81
Oxydolor	5909990839780	135,75	3,2	5,8	8,28	0,20
Oxydolor	5909990840038	260,96	3,41	8,9	8,05	0,11
Oxydolor	5909990840182	509,41	6,83	12,4	7,85	0,11
Reltebon	5909991184742	36,3	5,56	2,9	7,69	1,39
Reltebon	5909991184827	69,53	4,85	10,1	8,09	0,61
Reltebon	5909991184865	135,75	3,2	17,3	8,28	0,20
Reltebon	5909991184902	260,92	3,41	20,0	8,05	0,11
Reltebon	5909991184940	509,33	6,83	19,0	7,85	0,11
Średnia ważona udziałem w refundacji					8,20	1,03
Tramadol						
Adamon SR 100	5909990936137	39,74	16,02	0,8	1,42	0,96
Adamon SR 150	5909990936236	57,94	22,36	0,2	1,42	0,89
Adamon SR 200	5909990936335	74,47	27,02	0,1	1,42	0,81
Adamon SR 50	5909990936038	20,91	9,05	0,7	1,42	1,09
Noax Uno	5909990570812	64,37	21,67	0,2	1,42	0,72
Noax Uno	5909990571086	22,98	8,75	0,4	1,423	0,88
Noax Uno	5909990571338	43,94	15,47	0,3	1,42	0,77
Oratram 100	5909990634354	7,7	2,95	0,0	1,43	0,89
Oratram 100	5909990634378	22,05	7,82	0,1	1,42	0,78
Oratram 100	5909990634392	35,47	11,75	0,1	1,42	0,71
Oratram 150	5909990634231	12,15	5,03	0,0	1,42	1,01
Oratram 150	5909990634255	33,77	12,42	0,0	1,42	0,83
Oratram 150	5909990634279	54,43	18,85	0,0	1,42	0,75

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla pacjenta [zł]
Oratram 200	5909990634293	15,09	5,6	0,0	1,42	0,84
Oratram 200	5909990634316	41,72	13,25	0,0	1,42	0,66
Oratram 200	5909990634330	66,79	20,04	0,1	1,40	0,60
Poltram	5909990968718	9,17	4,42	4,2	1,43	1,33
Poltram	5909990969012	9,4	3,8	0,4	1,68	1,14
Poltram	5909990969029	76,84	23,05	4,5	1,68	0,72
Poltram 100	5909990968916	8,79	2,66	0,2	3,68	1,60
Poltram 50	5909990968817	5,65	2,58	0,0	3,68	3,10
Poltram Retard 100	5909990967612	8,28	3,53	0,4	1,43	1,06
Poltram Retard 100	5909990967629	23,13	8,9	4,5	1,42	0,89
Poltram Retard 100	5909990967636	40,91	17,19	2,9	1,42	1,03
Poltram Retard 150	5909990967711	13,11	5,99	0,1	1,42	1,20
Poltram Retard 150	5909990967728	35,41	14,06	1,5	1,42	0,94
Poltram Retard 150	5909990967735	62,66	27,08	1,2	1,42	1,08
Poltram Retard 200	5909990967810	16,63	7,14	0,1	1,42	1,07
Poltram Retard 200	5909990967827	43,83	15,36	1,2	1,42	0,77
Poltram Retard 200	5909990967834	72,53	25,08	1,4	1,42	0,75
Tramadol SYNTEZA	5909990294619	10,19	5,44	0,1	1,44	1,63
Tramadol SYNTEZA	5909990294718	13,17	7,57	0,0	1,68	2,27
Tramal	5909990253616	8,27	3,52	7,1	1,43	1,06
Tramal	5909990253715	7,55	2,27	0,2	3,17	1,36
Tramal	5909990253814	5,65	2,58	0,1	3,68	3,10
Tramal	5909990253821	8,76	2,63	0,4	3,68	1,58
Tramal	5909990253913	10,49	4,89	1,2	1,68	1,48

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii pacjentem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii pacjentem dla pacjenta [zł]
Tramal	5909990253920	76,85	23,06	21,2	1,68	0,72
Tramal Retard 100	5909990786213	7,87	3,12	1,4	1,43	0,94
Tramal Retard 100	5909990786220	22,08	7,85	11,5	1,42	0,79
Tramal Retard 100	5909990786237	35,24	11,52	10,2	1,42	0,69
Tramal Retard 150	5909990786312	11,53	4,41	0,3	1,42	0,88
Tramal Retard 150	5909990786329	30,89	9,54	3,9	1,42	0,64
Tramal Retard 150	5909990786336	52,46	16,88	3,8	1,42	0,68
Tramal Retard 200	5909990786411	15,17	5,68	0,3	1,42	0,85
Tramal Retard 200	5909990786428	41,99	13,52	4,1	1,42	0,68
Tramal Retard 200	5909990786435	67,79	20,34	5,8	1,42	0,61
Tramal Retard 50	5909990780303	3,94	1,57	0,1	1,42	0,94
Tramal Retard 50	5909990780334	11,49	4,37	0,7	1,42	0,87
Tramal Retard 50	5909990780341	18,6	6,74	1,1	1,42	0,81
Tramundin	5909990947416	25,09	10,86	0,8	1,42	1,09
Średnia ważona udziałem w refundacji					1,51	0,82
Tramadol z paracetamolem						
ApoPatram	5909991035662	7,94	2,6	1,6	0,71	0,35
ApoPatram	5909991071288	15,25	4,58	1,4	0,71	0,31
Delparan	5907626701623	15,25	4,58	0,6	0,71	0,31
Delparan	5909990865000	7,94	2,6	0,6	0,71	0,35
Doreta	5909990735167	15,27	4,6	21,4	0,71	0,31
Doreta	5909990936595	28,89	8,67	34,0	0,67	0,29
Doreta	5909991143923	22,12	6,64	0,2	0,69	0,30
Doreta	5909991143930	42,01	12,6	0,7	0,65	0,28
Padolten	5909990806287	10,1	4,76	5,8	0,71	0,64

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla pacjenta [zł]
Padolten	5909990806294	19,1	8,43	10,7	0,71	0,56
Padolten	5909990806300	22,12	6,64	0,5	0,69	0,30
Paratram	5909990971602	2,66	0,88	0,0	0,71	0,35
Paratram	5909990971633	5,33	1,77	0,0	0,71	0,35
Paratram	5909990971640	7,89	2,55	0,1	0,71	0,34
Paratram	5909990971671	15,18	4,55	0,2	0,71	0,30
Poltram Combo	5909990840984	5,3	1,74	0,6	0,71	0,35
Poltram Combo	5909990840991	7,94	2,6	4,9	0,71	0,35
Poltram Combo	5909990841004	15,25	4,58	9,5	0,71	0,31
Poltram Combo	5909990981472	22,12	6,64	5,6	0,69	0,30
Symtram	5909991073138	7,95	2,61	0,0	0,71	0,35
Symtram	5909991073220	15,19	4,56	0,0	0,701	0,30
Tramadol + Paracetamol Genoptim	5909990964000	7,89	2,55	0,0	0,71	0,34
Tramadol + Paracetamol Genoptim	5909990964055	15,18	4,55	0,0	0,71	0,30
Tramapar	5909990959488	15,25	4,58	1,7	0,71	0,31
Średnia ważona udziałem w refundacji					0,70	0,35
Buprenorfina w tabletkach						
Bunondol	5909990351718	35,48	10,64	27,1	2,484	1,06
Bunondol	5909990351817	35,48	10,64	72,9	2,484	1,06
Średnia ważona udziałem w refundacji					2,484	1,06
Buprenorfina w plastrach						
Transtec 35 µg/h	5909990966127	75,28	8,74	58,6	3,33	0,44
Transtec 52	5909990966226	111,5	10,08	26,6	5,07	0,50
Transtec 70 µg/h	5909990966325	147,4	11,11	14,8	6,82	0,56
Średnia ważona udziałem w refundacji					4,31	0,47

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Odpłatność świadczeniobiorcy [zł]	Udział w refundacji DDD*, %	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla NFZ [zł]	Koszt DDD/dnia terapii plastrzem dla pacjenta [zł]
Dihydrokodeina						
DHC Continus	5909990217045	44,89	13,47	79,7	1,31	0,56
DHC Continus	5909990217069	76,94	29,8	20,3	1,31	0,83
Średnia ważona udziałem w refundacji					1,31	0,62
Metadon						
Methadone Hydrochloride Molteni	5909990718917	6,97	5,15	0,4	2,28	6,44
Methadone Hydrochloride Molteni	5909990719013	5,84	5,84	0,1	0,00	14,60
Methadone Hydrochloride Molteni	5909990792016	25,12	3,2	99,5	5,48	0,80
Średnia ważona udziałem w refundacji					5,46	0,83

* udział w refundacji na podstawie liczby zrefundowanych DDD w okresie od stycznia do października 2014

2.7.2 Grupa limitowa

Wnioskowane jest rozszerzenie zakresu wskazań refundacyjnych pregabaliny (Lyrica) finansowanej w ramach grupy limitowej 242.0, Leki działające na układ nerwowy - pregabalina.

Podstawę prawną stanowi art. 15 ust. 2. ustawy o refundacji leków,³² 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.

Wnioskowane jest finansowanie pregabaliny (Lyrica) w PHN za odpłatnością ryczałtową.

Zgodnie z zapisem ustawy refundacyjnej (Art. 14 Ustawy) preparat Lyrica stosowany w neuralgii popółpaścowej kwalifikuje się do odpłatności ryczałtowej, ponieważ wymaga

stosowania dłużej niż 30 dni a miesięczny koszt stosowania przy odpłatności 30% limitu finansowania przekroczyłby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę (87,50 zł) określonego na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. i na podstawie art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.^{33,34}

Tab. 29. Koszt miesięcznej terapii pregabalina (Lyrica) przy założeniu refundacji z odpłatnością 30%.

Nazwa	EAN	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł*]	Koszt miesięcznej terapii przy odpłatności 30% [zł]
Lyrica 75 mg x 14 kaps	5909990009282	50,16	39,01	195,97
Lyrica 75 mg x 56 kaps	5909990009299	184,55	156,06	161,37
Lyrica 150 mg x 14 kaps	5909990009350	84,89	78,03	129,72
Lyrica 150 mg x 56 kaps	5909990009367	312,11	312,11	100,32

* limit wyznaczono zgodnie z podstawą limitu w tej grupie obowiązującą w obwieszczeniu MZ z dnia 19 grudnia 2014 r.

Zgodnie z powyższym Lyrica w leczeniu neuralgii popółpaścowej spełnia wymagania o objęciu leku refundacją w ramach grupy limitowej 242.0 Leki działające na układ nerwowy - pregabalina, za odpłatnością ryczałtową.

2.7.3 Roczne wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN

Całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN oszacowano na podstawie kosztów leków, kosztów blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego, kosztów wizyt ambulatoryjnych i kosztów hospitalizacji.

Aktualny roczny koszt dla NFZ związany z leczeniem pacjentów z PHN wynosi ok. ■■■■■, w tym koszt leków stanowi ■■■■■ (Tab. 30). Zakłada się, że w latach 2016-2017 przy braku refundacji preparatu Lyrica, całkowity koszt dla NFZ leczenia pacjentów w analizowanym stanie klinicznym nie ulegnie znacznej zmianie.

W przypadku refundacji pregabaliny w PHN zakładany jest wzrost całkowitych wydatków NFZ do ■■■■■ w roku 2016 i ■■■■■ w roku 2017, w tym koszt leków wyniesie ■■■■■ w roku 2016 i ■■■■■ w roku 2017 (oszacowanie nie uwzględnia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; Tab. 31).

Całkowite koszty NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN, przy uwzględnieniu zmienności parametrów w wariancie minimalnym i maksymalnym analizy, przedstawiono w Tab. 32 i Tab. 33.

Wpływ na wynik końcowy niniejszej analizy, czyli na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają koszty leków. Analizy inkrementalne dla wariantów analizy wpływu na budżet, wraz z uwzględnieniem proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, przedstawiono w rozdziale 3.1.2.

Koszty jednostkowe blokady zewnątrzoponowej/układu współczulnego, porady ambulatoryjnej w poradni leczenia bólu oraz hospitalizacji pacjentów z PHN przedstawiono Tab. 35, Tab. 36 i Tab. 38. Odsetek pacjentów z PHN korzystających z blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego, liczbę porad ambulatoryjnych oraz odsetek pacjentów hospitalizowanych PHN przedstawiono w Tab. 34.

Tab. 30. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN: scenariusz istniejący.

	Perspektywa NFZ [zł]		
	2015	2016	2017
Populacja pacjentów z PHN, leczonych	■	■	■
Typy kosztów			
Koszty leków,	■	■	■
w tym koszt pregabaliny	■	■	■
Koszty blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego	■	■	■
Koszty wizyt ambulatoryjnych	■	■	■
Koszty hospitalizacji	■	■	■
SUMA	■	■	■

Tab. 31. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - podstawowy.

	Perspektywa NFZ [zł]		
	2015	2016	2017
Populacja pacjentów z PHN, leczonych	■	■	■
Typy kosztów			
Koszty leków,	■	■	■
w tym koszt pregabaliny*	■	■	■
Koszty blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego	■	■	■
Koszty wizyt ambulatoryjnych	■	■	■
Koszty hospitalizacji	■	■	■
SUMA	■	■	■
*nie uwzględnia kosztu pregabaliny w populacji pacjentów aktualnie uprawnionych do refundacji			

Tab. 32. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - minimalny.

	Perspektywa NFZ [zł]		
	2015	2016	2017
Populacja pacjentów z PHN, leczonych	■	■	■
Typy kosztów			
Koszty leków,	■	■	■
w tym koszt pregabaliny*	■	■	■
Koszty blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego	■	■	■
Koszty wizyt ambulatoryjnych	■	■	■
Koszty hospitalizacji	■	■	■
SUMA	■	■	■
*nie uwzględnia kosztu pregabaliny w populacji pacjentów aktualnie uprawnionych do refundacji			

Tab. 33. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - maksymalny.

	Perspektywa NFZ [zł]		
	2015	2016	2017
Populacja pacjentów z PHN, leczonych	■	■	■
Typy kosztów			
Koszty leków,	■	■	■
w tym koszt pregabaliny*	■	■	■
Koszty blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego	■	■	■
Koszty wizyt ambulatoryjnych	■	■	■
Koszty hospitalizacji	■	■	■
SUMA	■	■	■
*nie uwzględnia kosztu pregabaliny w populacji pacjentów aktualnie uprawnionych do refundacji			

Tab. 34. Roczna liczba porad, odsetek pacjentów wymagających zastosowania blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego i odsetek hospitalizowanych na podstawie opinii ekspertów (rozdział 2.4.2).

Zdarzenie	Parametr	Wartość z ankiety wśród ekspertów
Blokady zewnątrzoponowe/układu współczulnego	Odsetek pacjentów stosujących blokady	■
Porada ambulatoryjna	Średnia liczba porad w roku	■
Hospitalizacja	Odsetek pacjentów hospitalizowanych w roku*	■

* eksperci wskazali, że pacjent hospitalizowany doświadcza jednej hospitalizacji w roku

Tab. 35. Koszt blokady zewnątrzoponowej/układu współczulnego w poradni leczenia bólu.³⁵

Kod świadczenia	Nazwa	Wycena punktowa	Koszt [zł]*
5.31.00.0000102	Wstrzyknięcie środka znieczulającego do nerwu współczulnego	10	86,6

* 1 punkt = 8,66 zł (patrz Tab. 18)

Tab. 36. Koszt porady ambulatoryjnej w poradni leczenia bólu.³⁵

Kod świadczenia	Nazwa	Wycena punktowa	Koszt [zł]*
5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	30,31

* 1 punkt = 8,66 zł (patrz Tab. 37)

Tab. 37. Wycena punktu w poradni leczenia bólu.³⁶

Oddział NFZ	Ośrodek	Wycena punktu
Dolnośląski	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZARADECKIEGO WE WROCŁAWIU	9,2
Lubuski	WIELO SPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	8,7
Mazowiecki	CENTRALNA WOJSKOWA PRZYCHODNIA LEKARSKA "CEPELEK" SP ZOZ	8,8
Podkarpacki	SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	8,1
Świętokrzyski	"ARTIMED" NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	9
Warmińsko-Mazurski	MIEJSKI SZPITAL ZESPOŁONY W OLSZTYNIE	8,8
Zachodniopomorski	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY	8,01
Średnia arytmetyczna		8,66

Tab. 38. Koszt hospitalizacji pacjentów z neuralgią popółpaścową.³⁷

Kod JGP	Nazwa	Średni koszt grupy w 2013 [zł]
A31	Choroby nerwów obwodowych	1 511,49

3 WYNIKI

3.1.1 Scenariusz istniejący

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

Wielkość populacji docelowej oraz zapotrzebowanie na leki w PHN

Według najbardziej prawdopodobnych oszacowań w Polsce rocznie na półpasiec zachoruje ok. 153 tys. osób, a neuralgia popółpaścowa jako powikłanie półpaśca rozwinię się u ok. 18 tys. osób. Zgodnie z opinią polskich ekspertów [REDACTED] pacjentów z zdiagnozowanym PHN jest leczonych, co przekłada się na [REDACTED] osób leczonych z powodu PHN rocznie (Tab. 39).

Tab. 39. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz istniejący.

	2015	2016	2017
Populacja Polski	38 418 706	38 380 287	38 341 907
Liczba nowych chorych na półpasiec (rocznie)	153 675	153 521	153 368
Liczba nowych chorych na PHN (rocznie)	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, zdiagnozowanych	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, leczonych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Lekami aktualnie refundowanymi w PHN są: amitryptylina, karbamazepina oraz opioidy. Oszacowaną liczbę pacjentów aktualnie stosujących poszczególne leki refundowane i nierefundowane w PHN oraz zapotrzebowanie na leki przedstawiono w Tab. 40. Lekami najczęściej stosowanymi przez pacjentów z PHN są: opioidy, gabapentyna, karbamazepina i amitryptylina.

Tab. 40. Liczba pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz istniejący.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Karbamazepina	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Gabapentyna	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Plastry z 5% lidokainą	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Plastry z 8% kapsaicyną	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wenlafaksyna	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina	■	■	■	■	■	■

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Koszty NFZ związane z refundacją leków w PHN wynoszą ■■■■■ rocznie, w tym największy koszt stanowi refundacja opioidów ■■■■■ rocznie (Tab. 41).

Wydatki pacjentów związane z terapią farmakologiczną PHN wynoszą ■■■■■ rocznie. Ponad ■■■ rocznych wydatków pacjentów na farmakoterapię PHN stanowi łączny koszt pregabaliny, gabapentyny i 5% lidokainy.

Tab. 41. Koszty leczenia pacjentów z PHN: scenariusz istniejący

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

3.1.2 Scenariusz nowy

Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym zestawiono w formie tabelarycznej w aneksie 7.5.

3.1.2.1 Podstawowy

Wielkość populacji docelowej oraz zapotrzebowanie na leki w PHN

Zgodnie z przyjętymi założeniami liczba leczonych pacjentów z PHN rocznie wynosi ■■■■■ osób (Tab. 42). W scenariuszu nowym - podstawowym założono, że liczba pacjentów, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny wyniesie ■■■■ leczonych pacjentów z PHN. Zgodnie z powyższym liczba chorych, którzy mogliby skorzystać z refundacji

pregabaliny wynosi [REDACTED] pacjentów rocznie, w tym [REDACTED] stanowią pacjenci nieuprawnieni dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (Tab. 43).

Tab. 42. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – podstawowy.

	2015	2016	2017
Populacja Polski	38 418 706	38 380 287	38 341 907
Liczba nowych chorych na półpasiec (rocznie)	153 675	153 521	153 368
Liczba nowych chorych na PHN (rocznie)	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, zdiagnozowanych	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, leczonych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 43. Populacja pacjentów leczonych pregabalina: scenariusz nowy – podstawowy.

	2015	2016	2017
Liczba nowych chorych na PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba chorych z PHN w przebiegu nowotworu (już uprawnionych do refundacji)	871	871	871
Liczba nowych chorych na PHN, kandydatów do leczenia pregabalina, nieuprawnionych do tymczas do refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba nowych chorych na PHN, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym ci, którzy pregabalina zastąpią inny lek (nierefundowany)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym ci, dla których pregabalina będzie dodatkowym lekiem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Przewidywaną liczbę pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki po wprowadzeniu refundacji pregabaliny w PHN przedstawiono w Tab. 44. W pierwszym roku refundacji liczba pacjentów z PHN stosujących pregabalina, nieuprawnionych dotychczas do refundacji, wyniesie [REDACTED] osób ([REDACTED] osobolet terapii), a w 2. roku wyniesie [REDACTED] osób ([REDACTED] osobolet terapii). Wzrost sprzedaży pregabaliny będzie częściowo rekompensowany zmniejszeniem sprzedaży leków nierefundowanych: gabapentyny, 5% lidokainy, 8% kapsaicyny, wenlafaksyny i duloksetyny (Tab. 44; Tab. 45).

Tab. 44. Liczba pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy - podstawowy.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej); Tab. 43

Tab. 45. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - podstawowego.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Po wprowadzeniu refundacji pregabaliny koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017 (wariant bez RSS; Tab. 46). Wzrost kosztów będzie związany z zakładanym wzrostem

sprzedaży pregabaliny (Lyrica), a tym samym kosztów refundacji preparatu Lyrica. Koszty refundacji preparatu Lyrica, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, wyniosą [redacted] w roku 2016 i [redacted] w roku 2017.

Z perspektywy pacjentów koszty farmakoterapii PHN po wprowadzeniu refundacji pregabaliny wyniosą [redacted] rocznie, w tym koszt pregabaliny będzie wynosił [redacted] w roku 2016 i [redacted] w roku 2017 (Tab. 46).

Tab. 46. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy – podstawowy.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Karbamazepina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Gabapentyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Plastry z 5% lidokainą	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Plastry z 8% kapsaicyną	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wenlafaksyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Duloksetyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Opioidy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Pregabalina*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica wydatki NFZ wzrosną od ok. [redacted] w pierwszym roku refundacji do [redacted] w drugim roku refundacji. Ze względu na przyjęte założenia analizy, koszt inkrementalny z perspektywy NFZ stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica. Jednocześnie wydatki pacjentów na farmakoterapię PHN zmniejszą się o [redacted] rocznie, co będzie wynikało z mniejszych kosztów stosowania pregabaliny oraz zmniejszenia sprzedaży leków nier refundowanych (Tab. 47).

Tab. 47. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Karbamazepina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Gabapentyna	█	█	█	█	█	█
Plastry z 5% lidokainą	█	█	█	█	█	█
Plastry z 8% kapsaicyną	█	█	█	█	█	█
Wenlafaksyna	█	█	█	█	█	█
Duloksetyna	█	█	█	█	█	█
Opioidy	█	█	█	█	█	█
Pregabalina*	█	█	█	█	█	█
SUMA	█	█	█	█	█	█

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka, po wprowadzeniu refundacji pregabaliny (Lyrica), koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą █ w roku 2016 █ w roku 2017 (Tab. 48), w tym wydatki na refundację preparatu Lyrica wyniosą █ w roku 2016 i █ w roku 2017. Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wyniosą █ w roku 2016 i █ w roku 2017, co ze względu na przyjęte założenia analizy, stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica (Tab. 49).

Tab. 48. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – podstawowy

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	█	█	█	█	█	█
Karbamazepina	█	█	█	█	█	█
Gabapentyna	█	█	█	█	█	█
Plastry z 5% lidokainą	█	█	█	█	█	█
Plastry z 8% kapsaicyną	█	█	█	█	█	█
Wenlafaksyna	█	█	█	█	█	█
Duloksetyna	█	█	█	█	█	█
Opioidy	█	█	█	█	█	█
Pregabalina*	█	█	█	█	█	█
SUMA	█	█	█	█	█	█

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Tab. 49. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

3.1.2.2 Minimalny

Wartości parametrów podlegających zmianie w scenariuszu nowym – minimalnym przedstawiono w Tab. 50.

Tab. 50. Wartości parametrów zmiennych przyjęte w scenariuszu nowym – minimalnym.

Wariant analizy	Odsetek osób leczonych z PHN w Polsce	Odsetek osób z PHN, które mogłyby skorzystać z refundacji pregabaliny	Komentarz
Minimalny	■	■	wyniki ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; przyjęto mniejszą wartość z mediany/średniej obliczonej dla pytania 2. i pytania 6. ankiety

Wielkość populacji docelowej oraz zapotrzebowanie na leki w PHN

Zgodnie z przyjętymi założeniami liczba leczonych pacjentów z PHN rocznie wynosi ■ osób (Tab. 51). W scenariuszu nowym - minimalnym przyjęto, że liczba pacjentów, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny wyniesie ■ leczonych pacjentów z PHN. Zgodnie z powyższym liczba chorych, którzy mogliby skorzystać z refundacji pregabaliny wynosi ■, pacjentów rocznie, w tym ■ stanowią pacjenci nieuprawnieni dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (Tab. 52).

Tab. 51. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – minimalny.

	2015	2016	2017
Populacja Polski	38 418 706	38 380 287	38 341 907
Liczba nowych chorych na półpasiec (rocznie)	153 675	153 521	153 368
Liczba nowych chorych na PHN (rocznie)	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, zdiagnozowanych	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, leczonych	■	■	■

Tab. 52. Populacja pacjentów leczonych pregabalina: scenariusz nowy – minimalny.

	2015	2016	2017
Liczba nowych chorych na PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny	■	■	■
Liczba chorych z PHN w przebiegu nowotworu (już uprawnionych do refundacji)	871	871	871
Liczba nowych chorych na PHN, kandydatów do leczenia pregabalina, nieuprawnionych dotychczas do refundacji	■	■	■
Liczba nowych chorych na PHN, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny	■	■	■
w tym ci, którzy pregabalina zastąpią inny lek (nierefundowany)	■	■	■
w tym ci, dla których pregabalina będzie dodatkowym lekiem	■	■	■

Przewidywaną liczbę pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki po wprowadzeniu refundacji pregabaliny w PHN przedstawiono w Tab. 53. W pierwszym roku refundacji liczba pacjentów z PHN stosujących pregabalina, nieuprawnionych dotychczas do refundacji, wyniesie ■ osób (■ osobołat terapii), a w 2. roku wyniesie ■ (■ osobołat terapii). Wzrost sprzedaży pregabaliny będzie częściowo rekompensowany zmniejszeniem sprzedaży leków nierefundowanych: gabapentyny, 5% lidokainy, 8% kapsaicyny, wenlafaksyny i duloksetyny (Tab. 53; Tab. 54).

Tab. 53. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy – minimalny.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Tab. 54. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Po wprowadzeniu refundacji pregabaliny koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017 (wariant bez RSS; Tab. 55). Wzrost kosztów będzie związany z zakładanym wzrostem

sprzedaży pregabaliny (Lyrica), a tym samym kosztów refundacji preparatu Lyrica. Koszty refundacji preparatu Lyrica, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, wyniosą [redacted] w roku 2016 i [redacted] w roku 2017.

Z perspektywy pacjentów koszty farmakoterapii PHN po wprowadzeniu refundacji pregabaliny wyniosą [redacted] rocznie, w tym koszt pregabaliny będzie wynosił [redacted] w roku 2016 i [redacted] w roku 2017 (Tab. 56).

Tab. 55. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - minimalny.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Karbamazepina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Gabapentyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Plastry z 5% lidokainą	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Plastry z 8% kapsaicyną	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wenlafaksyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Duloksetyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Opioidy	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Pregabalina*	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
SUMA	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - podstawowego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica wydatki NFZ wzrosną od [redacted] w pierwszym roku refundacji do [redacted] w drugim roku refundacji. Ze względu na przyjęte założenia analizy, koszt inkrementalny z perspektywy NFZ stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica. Jednocześnie wydatki pacjentów na farmakoterapię PHN zmniejszą się o [redacted] rocznie, co będzie wynikało z mniejszych kosztów stosowania pregabaliny oraz zmniejszenia sprzedaży leków nierefundowanych (Tab. 56).

Tab. 56. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - minimalnego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Karbamazepina	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Gabapentyna	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka, po wprowadzeniu refundacji pregabaliny (Lyrica), koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017 (Tab. 57), w tym wydatki na refundację preparatu Lyrica wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017. Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017, co ze względu na przyjęte założenia analizy, stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica (Tab. 58).

Tab. 57. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – minimalny.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Tab. 58. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

3.1.2.3 Maksymalny

Wartości parametrów podlegających zmianie w scenariuszu nowym – maksymalnym przedstawiono Tab. 59.

Tab. 59. Wartości parametrów zmiennych przyjęte w scenariuszu nowym – maksymalnym.

Wariant analizy	Odsetek osób leczonych z PHN w Polsce	Odsetek osób z PHN, które mogłyby skorzystać z refundacji pregabaliny	Komentarz
Maksymalny	■	■	wyniki ankiety przeprowadzonej wśród ekspertów; jako odsetek pacjentów leczonych z PHN w Polsce przyjęto wartość stanowiącą górną granicę 95% przedziały ufności dla oszacowanej średniej (■); jako odsetek osób z PHN, które mogłyby skorzystać z refundacji pregabaliny przyjęto większą wartość z mediany/średniej obliczonej dla pytania 6.

Wielkość populacji docelowej oraz zapotrzebowanie na leki w PHN

Zgodnie z przyjętymi założeniami liczba leczonych pacjentów z PHN rocznie wynosi [REDACTED] osób (Tab. 60). W scenariuszu nowym - maksymalnym założono, że liczba pacjentów, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny wyniesie [REDACTED] leczonych pacjentów z PHN. Zgodnie z powyższym liczba chorych, którzy mogliby skorzystać z refundacji pregabaliny wynosi [REDACTED] pacjentów rocznie, w tym [REDACTED] stanowią pacjenci nieuprawnieni dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (Tab. 61).

Tab. 60. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – maksymalny.

	2015	2016	2017
Populacja Polski	38 418 706	38 380 287	38 341 907
Liczba nowych chorych na półpasiec (rocznie)	153 675	153 521	153 368
Liczba nowych chorych na PHN (rocznie)	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, zdiagnozowanych	18 441	18 423	18 404
Liczba nowych chorych na PHN, leczonych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 61. Populacja pacjentów leczonych pregabalina: scenariusz nowy – maksymalny.

	2015	2016	2017
Liczba nowych chorych na PHN, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba chorych z PHN w przebiegu nowotworu (już uprawnionych do refundacji)	871	871	871
Liczba nowych chorych na PHN, kandydatów do leczenia pregabalina, nieuprawnionych dotychczas do refundacji	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Liczba nowych chorych na PHN, którzy skorzystają z refundacji pregabaliny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym ci, którzy pregabalina zastąpią inny lek (nierefundowany)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
w tym ci, dla których pregabalina będzie dodatkowym lekiem	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Przewidywaną liczbę pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki po wprowadzeniu refundacji pregabaliny w PHN przedstawiono w Tab. 62. W pierwszym roku refundacji liczba pacjentów z PHN stosujących pregabalina, nieuprawnionych dotychczas do refundacji, wyniesie [REDACTED] osób ([REDACTED] osobolet terapii), a w 2. roku wyniesie [REDACTED] ([REDACTED] osobolet terapii). Wzrost sprzedaży pregabaliny będzie częściowo rekompensowany zmniejszeniem sprzedaży leków nierefundowanych: gabapentyny, 5% lidokainy, 8% kapsaicyny, wenlafaksyny i duloksetyny (Tab. 62; Tab. 63).

Tab. 62. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy – maksymalny.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Tab. 63. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Substancja czynna	Liczba osób leczonych			Zapotrzebowanie na leki (osobolata terapii)		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■

*liczba pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Roczne koszty NFZ i pacjentów

Po wprowadzeniu refundacji pregabaliny koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017 (wariant bez RSS; Tab. 64). Wzrost kosztów będzie związany z zakładanym wzrostem sprzedaży pregabaliny (Lyrica), a tym samym kosztów refundacji preparatu Lyrica.

Koszty refundacji preparatu Lyrica, bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, wyniosą ██████████ w roku 2016 i ██████████ w roku 2017.

Z perspektywy pacjentów koszty farmakoterapii PHN po wprowadzeniu refundacji pregabaliny wyniosą ██████████ rocznie, w tym koszt pregabaliny będzie wynosił ██████████ w roku 2016 i ██████████ w roku 2017 (Tab. 64).

Tab. 64. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy – maksymalny.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Karbamazepina	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Gabapentyna	█	█	█	████████	████████	████████
Plastry z 5% lidokainą	█	█	█	████████	████████	████████
Plastry z 8% kapsaicyną	█	█	█	████████	████████	████████
Wenlafaksyna	█	█	█	████████	████████	████████
Duloksetyna	█	█	█	████████	████████	████████
Opioidy	████████	████████	████████	████████	████████	████████
Pregabalina*	█	████████	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	████████	████████	████████	████████	████████

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica wydatki NFZ wzrosną od ██████████ w pierwszym roku refundacji do ██████████ w drugim roku refundacji. Ze względu na przyjęte założenia analizy, koszt inkrementalny z perspektywy NFZ stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica. Jednocześnie wydatki pacjentów na farmakoterapię PHN zmniejszą się o ██████████ rocznie, co będzie wynikało z mniejszych kosztów stosowania pregabaliny oraz zmniejszenia sprzedaży leków nier refundowanych (Tab. 65).

Tab. 65. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	█	█	█	█	█	█
Karbamazepina	█	█	█	█	█	█
Gabapentyna	█	█	█	█	████████	████████

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (pacjenci z PHN bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Uwzględniając proponowany instrument dzielenia ryzyka, po wprowadzeniu refundacji pregabaliny (Lyrica), koszty farmakoterapii pacjentów z PHN z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ok. ■ w roku 2017 (Tab. 66), w tym wydatki na refundację preparatu Lyrica wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017. Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ wyniosą ■ w roku 2016 i ■ w roku 2017, co względu na przyjęte założenia analizy, stanowi koszt refundacji preparatu Lyrica (Tab. 67).

Tab. 66. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – maksymalny.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

Tab. 67. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Substancja czynna	Perspektywa NFZ [zł]			Perspektywa pacjenta [zł]		
	2015	2016	2017	2015	2016	2017
Amitryptylina	■	■	■	■	■	■
Karbamazepina	■	■	■	■	■	■
Gabapentyna	■	■	■	■	■	■
Plastry z 5% lidokainą	■	■	■	■	■	■
Plastry z 8% kapsaicyną	■	■	■	■	■	■
Wenlafaksyna	■	■	■	■	■	■
Duloksetyna	■	■	■	■	■	■
Opioidy	■	■	■	■	■	■
Pregabalina*	■	■	■	■	■	■
SUMA	■	■	■	■	■	■

* koszt oszacowany dla pacjentów nieuprawnionych dotychczas do stosowania refundowanej pregabaliny (bez współistniejącej choroby nowotworowej)

4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

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

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

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytocznych 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. Refundacja produktu Lyrica, umożliwi pacjentom łatwiejszy dostęp do skutecznej terapii.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Jak każde leczenie, terapia preparatem Lyrica 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 DYSKUSJA

5.1 Podsumowanie zastosowanych metod

Populację docelową stanowią pacjenci cierpiący na neuralgię popółpaścową po niepowodzeniu co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii. Wielkość populacji docelowej oszacowano na podstawie rocznej zapadalności na półpasiec oraz średniego odsetka osób, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa. W analizie wpływu na budżet ograniczono się do populacji pacjentów z PHN zdiagnozowanych i leczonych, zgodnie z odsetkami uzyskanymi z ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce”.

Ze względu na wnioskowaną refundację preparatu Lyrica w ramach listy leków dostępnych w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, 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 2016-2017. Brano pod uwagę jedynie bezpośrednie koszty medyczne.

Za źródła danych do analizy posłużyły: ankieta przeprowadzona wśród 17 polskich ekspertów dotycząca rzeczywistości leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r., Komunikaty NFZ o wielkości kwoty refundacji i liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków.

5.2 Podsumowanie uzyskanych wyników

Zgodnie z przyjętymi założeniami liczba pacjentów z PHN stosujących farmakoterapię wynosi [REDACTED] s. osób rocznie. Aktualne koszty NFZ związane z refundacją leków stosowanych w PHN wynoszą [REDACTED] rocznie. Natomiast wydatki pacjentów na terapię farmakologiczną PHN wynoszą [REDACTED] rocznie.

Liczba pacjentów, którzy mogliby skorzystać z pregabaliny (Lyrica), w przypadku jej refundacji w PHN, wynosi [REDACTED] osób rocznie, co stanowi [REDACTED] leczonych pacjentów z PHN rocznie. W niniejszej analizie ograniczono się do populacji pacjentów dotychczas nieupoważnionych do stosowania refundowanej pregabaliny, czyli bez współistniejącego nowotworu. Liczba tych pacjentów wynosi [REDACTED] osób rocznie.

Założono, że w pierwszym roku refundacji w PHN, preparat Lyrica osiągnie [REDACTED] poziomu docelowego leczonych oraz że u [REDACTED] pacjentów zastąpi terapię lekiem nierefundowanym, a u pozostałych [REDACTED] będzie dodatkową, kolejną opcją terapeutyczną.

Koszty NFZ związane z refundacją pregabaliny (Lyrica) w PHN, bez uwzględnienia RSS, wyniosą [REDACTED] w roku 2016 i [REDACTED] w roku 2017. Łączny koszt refundacji leków stosowanych w PHN w roku 2016 oszacowano na [REDACTED] a w roku 2016

na [REDACTED]. Natomiast uwzględniając proponowany RSS, wydatki NFZ na refundację pregabaliny wyniosą [REDACTED] w roku 2016 i [REDACTED] w roku 2017, a całkowity koszt refundacji leków w PHN wyniesie [REDACTED] w roku 2016 i [REDACTED] w roku 2017. Zgodne z założeniami analizy koszt refundacji preparatu Lyrica jest kosztem inkrementalnym z perspektywy NFZ.

Po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica w PHN, wydatki pacjentów na farmakoterapię wyniosą [REDACTED] rocznie, z czego koszt pregabaliny wyniesie [REDACTED] w roku 2016 i [REDACTED] w roku 2017. Po wprowadzeniu refundacji pregabaliny w PHN spodziewane jest zmniejszenie wydatków pacjentów na farmakoterapię o [REDACTED] rocznie, co będzie związane ze zmniejszeniem wydatków pacjentów na pregabalinę oraz na inne leki nierefundowane w PHN.

5.3 Ograniczenia analizy

Ze względu na brak danych epidemiologicznych dla Polski dotyczących zapadalności i chorobowości PHN, populację docelową oszacowano na podstawie najbardziej prawdopodobnych współczynników dla Polski, wybranych na etapie analizy odnalezionych danych epidemiologicznych, oraz na podstawie wyników ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce” przeprowadzonej wśród 17 ekspertów.

Kolejnym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie przy szacowaniu kosztów opioidów w populacji pacjentów z PHN, mniejszego kosztu stosowania opioidów w grupie pacjentów z PHN i bólem nowotworowym, którzy są uprawnieni do otrzymywania opioidów za odpłatnością ryczałtową. Brak danych na temat częstości stosowania poszczególnych opioidów wśród pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu uniemożliwił precyzyjne oszacowanie kosztów poszczególnych opioidów u tych pacjentów.

Ograniczeniem analizy jest również założenie własne analityków, że refundowana pregabalina u [REDACTED] pacjentów nią leczonych zastąpi terapię lekiem nierefundowanym, natomiast u pozostałych [REDACTED] będzie dodatkową, kolejną opcją terapeutyczną.

W analizie skupiono się na populacji pacjentów dotychczas nieuprawnionych do stosowania refundowanej pregabaliny. Oszacowana liczba pacjentów z PHN, którzy będą stosowali refundowaną pregabalinę (Lyrica) oraz koszty NFZ i pacjentów związanych ze sprzedażą tego preparatu są zawężone w niniejszej analizie do pacjentów z PHN bez współistniejącego nowotworu. Wobec subpopulacji pacjentów z PHN i nowotworem, płatnik publiczny podjął już pozytywną decyzję refundacyjną. Preparat Lyrica w tym wskazaniu jest refundowany od 1 stycznia 2014 roku.

5.4 Istotne aspekty problemu decyzyjnego

Wprowadzenie refundacji pregabaliny w neuralgii popółpaścowej przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu PHN i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór najkorzystniejszej i potwierdzonej badaniem klinicznym

terapii w grupie pacjentów o niezaspokojonych potrzebach medycznych. Na chwilę obecną w Polsce we wskazaniu neuralgii oraz neuralgii popółpaścowej refundowane jest leczenie amitryptyliną, karbamazepiną oraz lekami opioidowym (fentanyl, morfina, oksykodon), przy czym jedynie oksykodon, morfina i fentanyl są zarejestrowane w leczeniu PHN, natomiast amitryptylina i karbamazepina stosowane są *off-label*. Leki o potwierdzonej skuteczności i zarejestrowanym wskazaniu w PHN (pregabalina i gabapentyna) nie są finansowane przez płatnika publicznego.

Skuteczne leczenie PHN jest dużym wyzwaniem dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Populację z PHN często stanowią pacjenci w wieku podeszłym z chorobami współistniejącymi stosujący schematy terapii wielolekowej co utrudnia wybór odpowiedniej terapii.³⁸ Populacja ta jest szczególnie wrażliwa na działania uboczne leków co dodatkowo komplikuje wybór możliwego leczenia. Dlatego ważnym punktem jest dochodzenie do odpowiedniej dawki, celem załagodzenia niektórych działań niepożądanych. Pacjenci w starszym wieku często mają zaburzenia funkcji nerek i wątroby a także dystrybucji leku oraz zmniejszoną objętość krwi, co może mieć wpływ na metabolizm leku i jego tolerancję. Pacjenci w podeszłym wieku są również bardziej wrażliwi na opioidy i benzodiazepiny, które to klasy leków powinny być unikane u chorych z osteoporozą lub upadkami w wywiadzie, gdyż grożą wzrostem ryzyka złamań osteoporotycznych ze wszystkimi ich konsekwencjami.³⁸

6 WNIOSKI

Wprowadzenie refundacji pregabaliny w neuralgii popółpaścowej przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu PHN i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór najkorzystniejszej i potwierdzonej badaniem klinicznym terapii w grupie pacjentów o niezaspokojonych potrzebach medycznych. Pozytywna decyzja refundacyjna będzie się wiązała ze zwiększeniem wydatków refundacyjnych z perspektywy NFZ oraz oszczędnościami z perspektywy pacjentów.

Pregabalina jest skutecznym lekiem w neuralgii popółpaścowej, o korzystnym profilu bezpieczeństwa. Należy podkreślić, że pregabalina w momencie podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu byłaby jedynym lekiem refundowanym mającym zarejestrowane i potwierdzone badaniem klinicznym wskazanie w neuralgii popółpaścowej. Ponadto finansowanie pregabaliny w PHN spowoduje zwiększenie dostępności leczenia, ze względu na to, iż większość ze stosowanych obecnie przez pacjentów leków jest nier refundowana.

7 ANEKS

7.1 Ankieta dotycząca leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce wysłana do ekspertów





7.2 Udziały leków opioidowych w leczeniu PHN (wyniki ankiety)

Tab. 68. Udziały leków opioidowych w leczeniu neuralgii popółpaścowej na podstawie opinii ekspertów [%].

Numer ankiety	Fentanyl (plastry)	Morfina	Oksykodon	Tramadol	Tramadol z paracetamolem	Buprenofiryna (tabletki)	Buprenofiryna (plastry)	Dihydrokodeina	Metadon
Ankieta 1	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 2	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 3	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 5	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 6	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 7	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 8	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 9	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 10	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 11	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 12	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 13	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 14	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 15	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 16	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 17	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Tab. 69. Wystandaryzowane udziały leków opioidowych w leczeniu neuralgii popółpaścowej na podstawie opinii ekspertów [%].

Numer ankiety*	Fentanyl (plastry)	Morfina	Oksykodon	Tramadol	Tramadol z paracetamolem	Buprenofiryna (tabletki)	Buprenofiryna (plastry)	Dihydrokodeina	Metadon
Ankieta 1	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 2	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 3	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 5	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 6	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 7	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 8	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 9	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 10	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 11	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 12	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 13	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 14	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 15	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 16	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Ankieta 17	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Średnia arytmetyczna	■	■	■	■	■	■	■	■	■

* wartości skorygowano proporcjonalnie tak by suma udziałów leków wynosiła 100%

7.3 Odpowiedzi ekspertów na pytania zawarte w ankiecie dotyczącej leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce – wykresy

1. Jaki odsetek pacjentów z PHN w Polsce jest zdiagnozowanych?

Ryc. 1. Odsetek diagnozowanych pacjentów z PHN w Polsce.



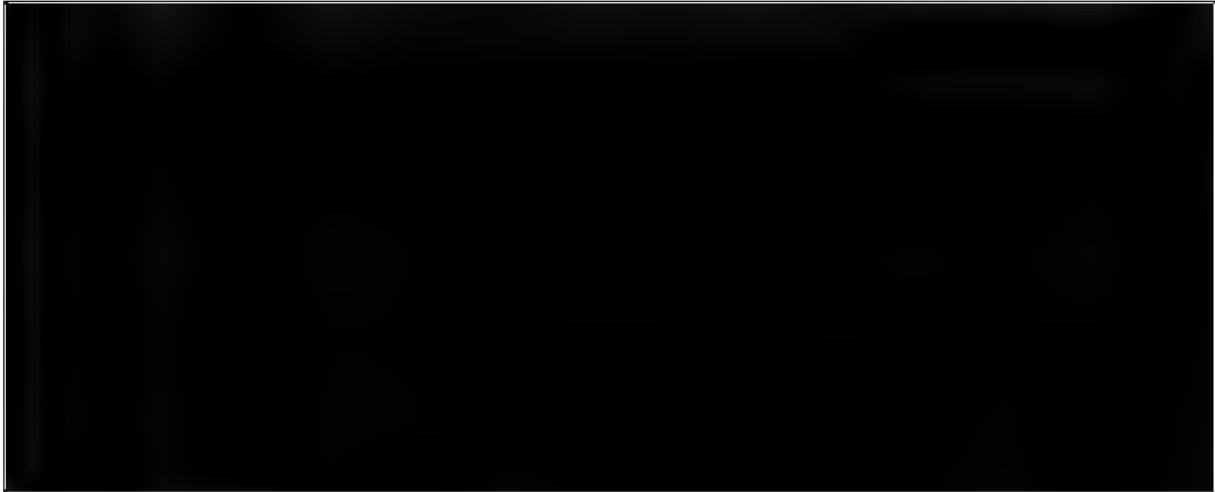
2. Jaki odsetek pacjentów ze zdiagnozowanym PHN w Polsce jest leczonych?

Ryc. 2. Odsetek leczonych pacjentów ze zdiagnozowanym PHN.



3. Jaki odsetek pacjentów z PHN w Polsce stosuje następujące leki? Jak długo?
- a. Odsetek pacjentów z PHN, którzy stosują obecnie dany lek.
- Amitryptylina

Ryc. 3. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie amitryptylinę.



- Karbamazepina

Ryc. 4. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie karbamazepinę.



- Gabapentyna

Ryc. 5. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie gabapentynę.



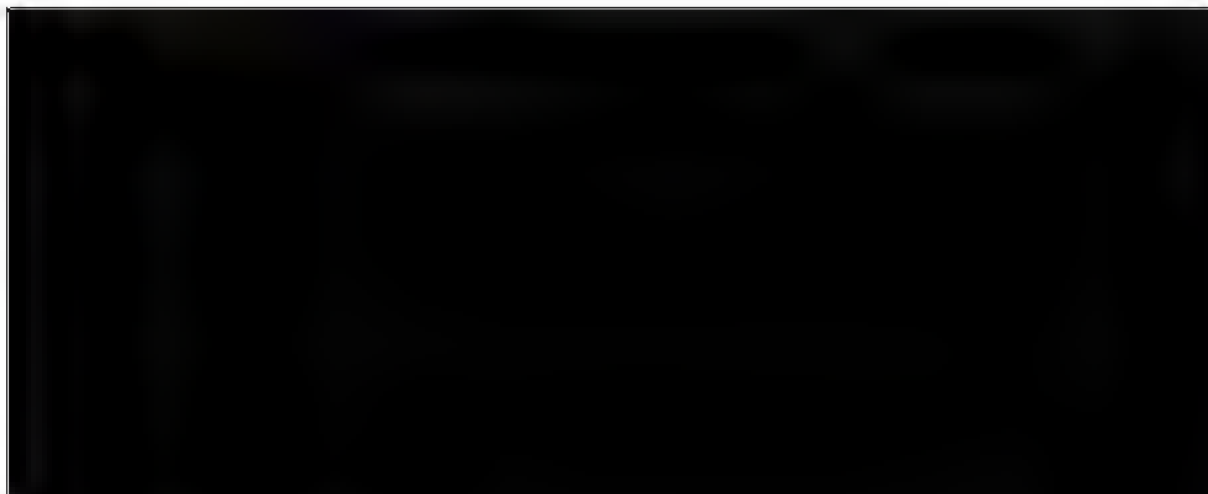
- Pregabalina

Ryc. 6. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie pregabalinę.



- 8% kapsaicyna

Ryc. 7. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie 8% kapsaicynę w plastrach.



- 5% lidokaina w plastrach

Ryc. 8. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie 5% lidokainę w plastrach.



- Opioidy

Ryc. 9. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie opioidy.



- Wenlafaksyna

Ryc. 10. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie wenlafaksynę.



- Duloksetyna

Ryc. 11. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie duloksetynę.



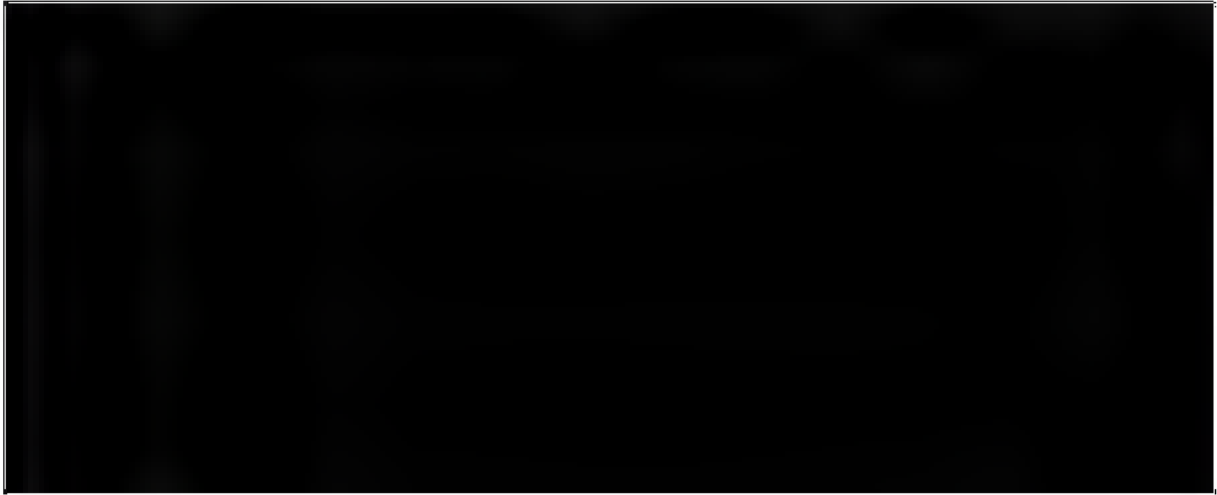
- b. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują dany lek.
- Amitryptylina

Ryc. 12. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują amitryptylinę.



- Karbamazepina

Ryc. 13. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują karbamazepinę.



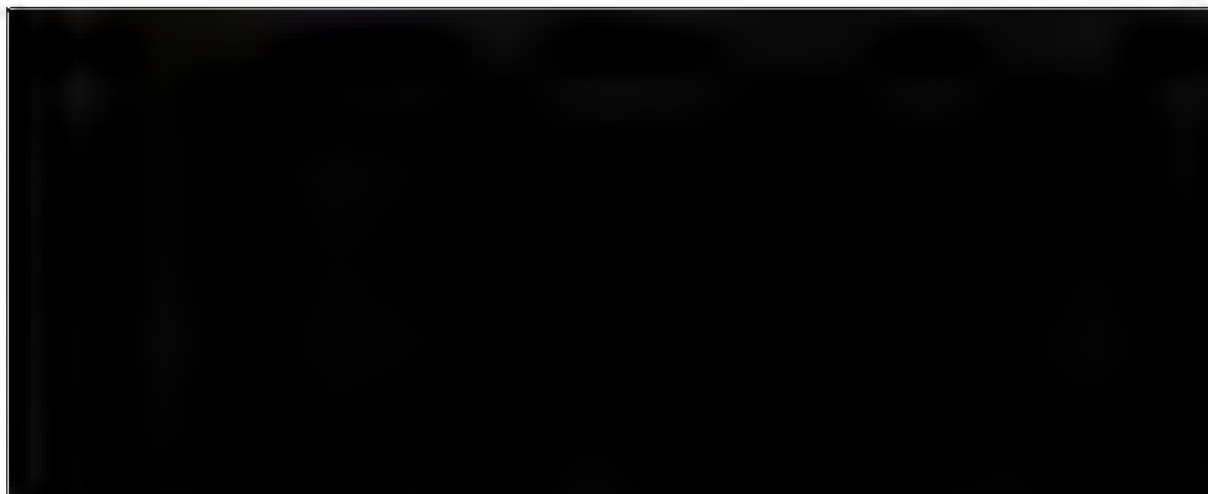
- Gabapentyna

Ryc. 14. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują gabapentynę.



- Pregabalina

Ryc. 15. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują pregabalinę.



- 8% kapsaicyna w plastrach

Ryc. 16. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują 8% kapsaicynę w plastrach.



- 5% lidokaina w plastrach

Ryc. 17. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują 5% lidokainę w plastrach.



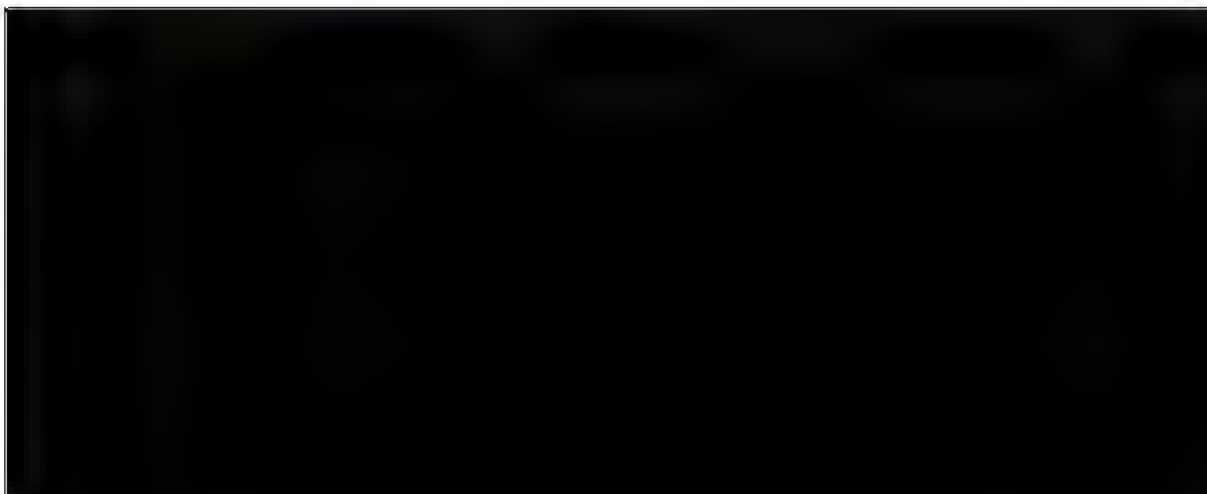
- Opioidy

Ryc. 18. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują opioidy.



- Wenlafaksyna

Ryc. 19. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują wenlafaksynę.



- Duloksetyna

Ryc. 20. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują duloksetynę.



c. Średni czas stosowania leku.

- Amitryptylina

Ryc. 21. Średni czas stosowania amitryptyliny.



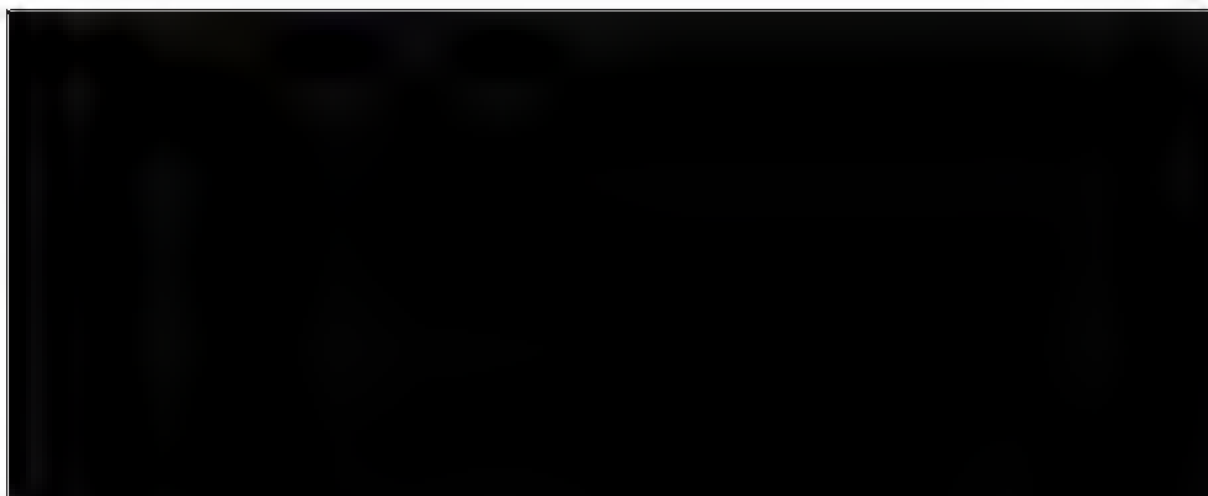
- Karbamazepina

Ryc. 22. Średni czas stosowania karbamazepiny.



- Gabapentyna

Ryc. 23. Średni czas stosowania gabapentyny.



- Pregabalina

Ryc. 24. Średni czas stosowania pregabaliny.



- 5% lidokaina w plastrach

Ryc. 25. Średni czas stosowania 5% lidokainy w plastrach.



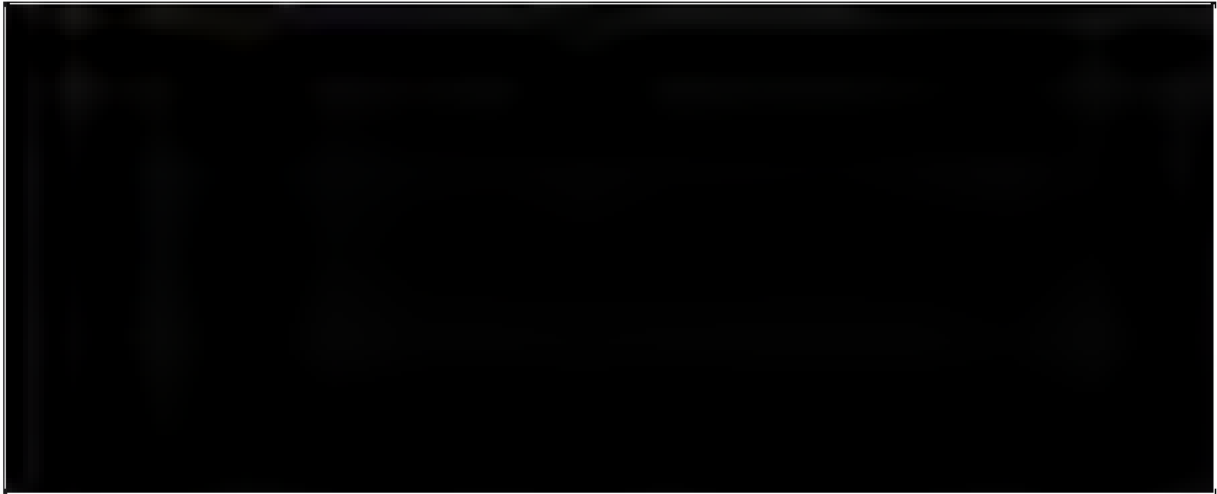
- Opioidy

Ryc. 26. Średni czas stosowania opioidów.



4. Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową stosuje leki refundowane?

Ryc. 27. Odsetek pacjentów z PHN stosujących leki refundowane.



5. Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową stosuje inne terapie finansowane z budżetu państwa m.in.: blokady układu współczulnego, blokady zewnątrzoponowe? Jakże?

Ryc. 28. Odsetek pacjentów z PHN stosujących inne terapie finansowane z budżetu państwa m.in.: blokady układu współczulnego, blokady zewnątrzoponowe.



- a. blokady układu współczulnego

Ryc. 29. Odsetek pacjentów z PHN stosujących blokady układu współczulnego.



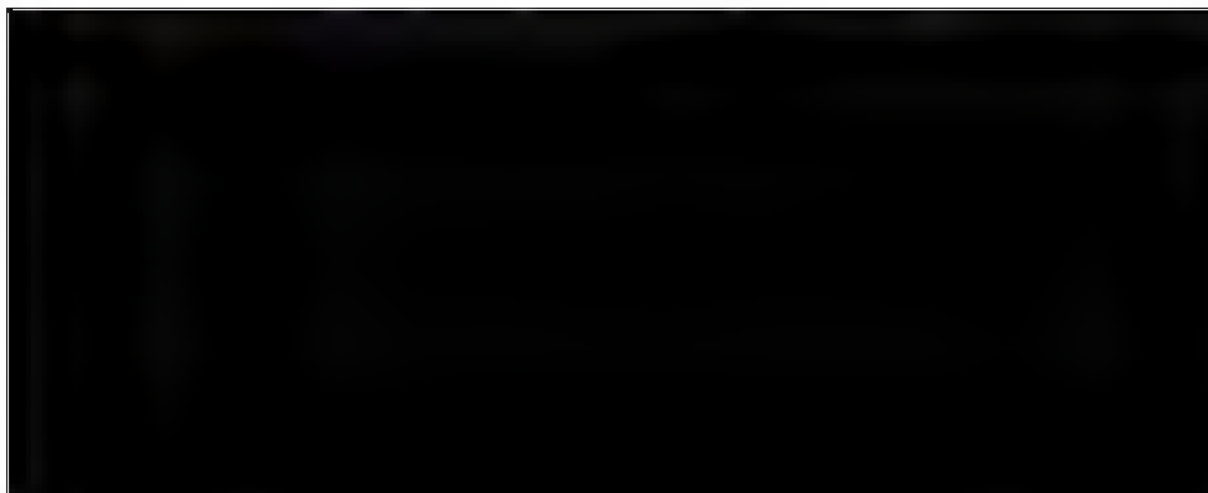
6. Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową mógłby skorzystać z stosowania pregabaliny przy braku skuteczności co najmniej 1 wcześniej zastosowanej terapii, gdyby lek uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną?

Ryc. 30. Odsetek pacjentów z PHN, którzy mogliby skorzystać z stosowania pregabaliny przy braku skuteczności co najmniej 1 wcześniej zastosowanej terapii, gdyby lek uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną.



7. Ile porad w roku odbywa pacjent z neuralgią popółpaścową?

Ryc. 31. Liczba porad jaką odbywa pacjent z PHN w ciągu roku.



8. Jaki odsetek pacjentów z neuralgią popółpaścową wymaga hospitalizacji w ciągu roku?

Ryc. 32. Odsetek pacjentów z PHN wymagających hospitalizacji w ciągu roku.



9. Ile wynosi średnia liczba hospitalizacji u pacjentów hospitalizowanych w roku?

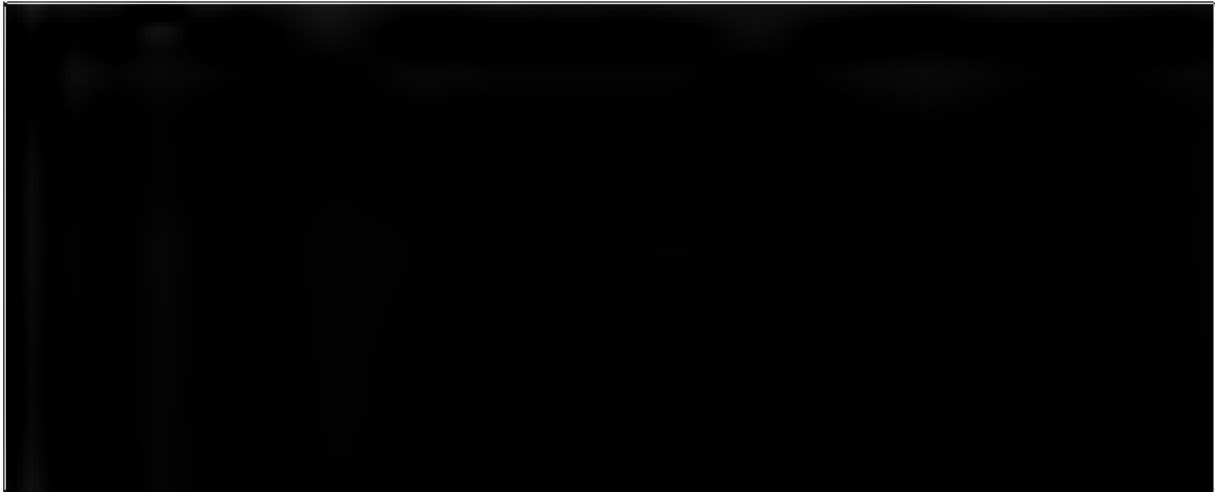
Ryc. 33. Średnia liczba hospitalizacji u pacjentów hospitalizowanych z powodu PHN w roku.



10. Jaki leki opioidowe są najczęściej stosowane u pacjentów z PHN?

- a. Fentanylny (plastry)

Ryc. 34. Częstość stosowania fentanylny u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



b. Morfina

Ryc. 35. Częstość stosowania morfiny u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



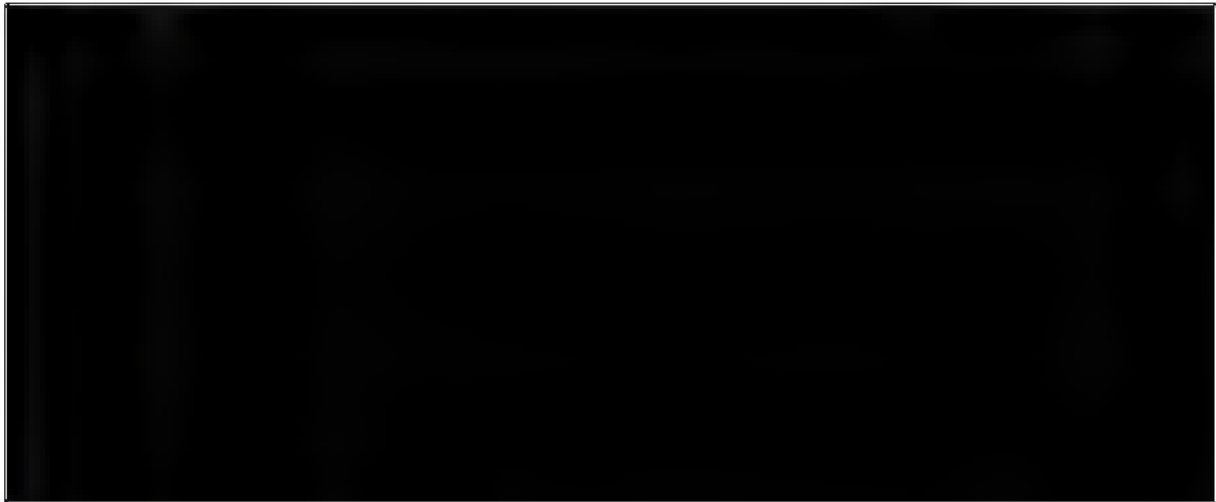
c. Oksykodon

Ryc. 36. Częstość stosowania oksykodonu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



d. Tramadol

Ryc. 37. Częstość stosowania tramadolu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



e. Tramadol z paracetamolem

Ryc. 38. Częstość stosowania tramadolu z paracetamolem u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



f. Buprenofiryna (tabletki)

Ryc. 39. Częstość stosowania buprenofiryny w tabletkach u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



g. Buprenofiryna (plastry)

Ryc. 40. Częstość stosowania buprenofiryny w plastrach u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



h. Dihydrokodeina

Ryc. 41. Częstość stosowania dihydrokodeiny u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



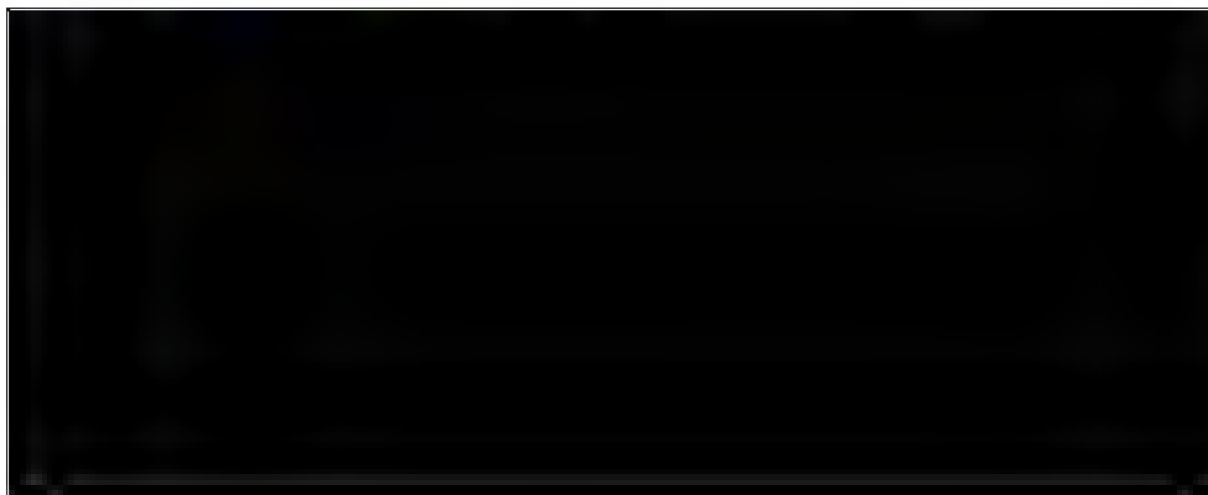
i. Metadon

Ryc. 42. Częstość stosowania metadonu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.



11. Jaki odsetek pacjentów z chorobą nowotworową choruje na PHN?

Ryc. 43. Odsetek pacjentów z chorobą nowotworową chorujących na PHN.



7.4 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym

Parametr	Wartość	Źródło oszacowania
Wielkość populacji docelowej		
Wielkość populacji Polski w 2013 r	38 418 706	Rocznik Demograficzny 2014
Roczny przyrost naturalny	-1,0/1000/rok	Rocznik Demograficzny 2014
Zapadalność na półpasiec	4/1000/rok	analiza danych epidemiologicznych
Odsetek pacjentów, u których rozwinie się neuralgia popółpaścowa	12%	analiza danych epidemiologicznych
Odsetek pacjentów z PHN, diagnozowanych	100%	Założono, że parametry epidemiologiczne odnoszą się do pacjentów zdiagnozowanych, a więc uwzględnienie wartości zadeklarowanej przez ekspertów (██████) byłoby „podwójnym” liczeniem tego parametru.
Odsetek pacjentów z zdiagnozowanym PHN, leczonych	██████	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów
Jednostka odpowiadająca 1 dniu terapii (DDD, mg; 1 dzień terapii plasterm)		
Amitryptylina	75	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC/DDD Index
Karbamazepina	1000	
Gabapentyna	1800	
8% kapsaicyna (plastry)	1 dzień terapii co 90 dni (zgodnie z ChPL dla preparatu Qutenza w PHN stosuje się 1 plaster przez 60 min; leczenie plasterm można powtarzać co 90 dni)	
5% lidokaina (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Versatis 1 plaster należy stosować przez 12 h, a przerwa między jednym i drugim plasterm musi wynosić co najmniej 12 h)	
Wenlafaksyna	100	
Duloksetyna	60	
Pregabalina	300	
Opioidy		
Fentanyl (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Durogesic 1 plaster wystarczy na 72 h terapii; po 72 h należy nakleić kolejny plaster)	
Morfina	30 (roztwór do wstrzykiwań); 100 (tabletki)	

Parametr	Wartość	Źródło oszacowania
Oksykodon	75	
Tramadol	300	
Tramadol z paracetamolem	150	
Buprenofiryna (tabletki)	1,2	
Buprenofiryna (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Transtec 1 plaster wystarczy na 96 h terapii; po 96 h należy nakleić kolejny plaster;)	
Metadon	25	
Odsetek pacjentów z PHN stosujących dany lek, %		
Amitryptylina	■	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów
Karbamazepina	■	
Gabapentyna	■	
8% kapsaicyna (plastry)	■	
5% lidokaina (plastry)	■	
Wenlafaksyna	■	
Duloksetyna	■	
Pregabalina	■	
Opioidy	■	
Częstość stosowania opioidów u pacjentów z PHN, %		
Fentanyl (plastry)	■	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów; wyniki wystandaryzowane
Morfina	■	
Oksykodon	■	
Tramadol	■	
Tramadol z paracetamolem	■	
Buprenofiryna (tabletki)	■	
Buprenofiryna (plastry)	■	
Dihydrokodeina	■	
Metadon	■	
Średni czas stosowania leku, miesiące		
Amitryptylina	■	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów
Karbamazepina	■	

Parametr	Wartość		Źródło oszacowania
Gabapentyna	■		tów;
8% kapsaicyna (plastry)	■		■
5% lidokaina (plastry)	■		■
Wenlafaksyna	■		■
Duloksetyna	■		■
Opioidy	■		■
Pregabalina	■		■
Średni koszt DDD/dnia terapii plastrem, zł			
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Amitryptylina	0,11	0,32	leki refundowane: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r.; dane o liczbie zrefundowanych opakowań na podstawie komunikatu NFZ dla okresu od stycznia do października 2014 leki nierefundowane: http://www.bartoszmowi.pl/
Karbamazepina	0,81	0,47	
Gabapentyna	-	3,21	
8% kapsaicyna (plastry)	-	16,90	
5% lidokaina (plastry)	-	13,59	
Wenlafaksyna	-	1,22	
Duloksetyna	-	8,49	
Pregabalina	10,94	1,02	
Opioidy	■	■	
Fentanyl (plastry)	5,22	0,49	
Morfina	3,42	0,50	
Oksykodon	8,20	1,03	
Tramadol	1,51	0,82	
Tramadol z paracetamolem	0,70	0,35	
Buprenofiryna (tabletki)	2,49	1,06	
Buprenofiryna (plastry)	4,31	0,47	
Dihydrokodeina	1,31	0,62	
Metadon	5,46	0,83	

7.5 Wartości głównych parametrów przyjęte w scenariuszu nowym

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
Wielkość populacji docelowej				
Wielkość populacji Polski w 2013 r	38 418 706	-	-	Rocznik Demograficzny 2014
Roczny przyrost naturalny	-1,0/1000/rok	-	-	Rocznik Demograficzny 2014
Zapadalność na półpasiec	4/1000/rok	-	-	analiza danych epidemiologicznych
Odsetek pacjentów, u których rozwinię się neuralgia popółpaścowa	12%	-	-	analiza danych epidemiologicznych
Odsetek pacjentów z PHN, diagnozowanych	100%	-	-	Założono, że parametry epidemiologiczne odnoszą się do pacjentów zdiagnozowanych, a więc uwzględnienie wartości zadeklarowanej przez ekspertów (██████) byłoby „podwójnym” liczeniem tego parametru.
Odsetek pacjentów z zdiagnozowanym PHN, leczonych	██████	██████	██████	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej. Analiza wpływu na budżet.

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
Odsetek pacjentów, którzy skorzystają z pregabaliny w przypadku refundacji w PHN	■	■	■	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów
Liczba osób z PHN w przebiegu nowotworu				
Liczba chorych na nowotwór w Polsce, rocznie	155 000	-	-	Krajowy Rejestr Nowotworów. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 roku. Warszawa 2012
Zapadalność na półpaśiec wśród pacjentów z nowotworem	1,5%	-	-	Rozpoznanie i leczenie bólu neuropatycznego: Przegląd piśmiennictwa i zalecenia Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Towarzystwa Neurologicznego – część druga. 2014
Zapadalność na PHN u pacjentów z półpaścem w przebiegu nowotworu	37,5%	-	-	
Jednostka odpowiadająca 1 dniu terapii (DDD, mg; 1 dzień terapii plastrem)				
Amitryptylina	75	-	-	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC/DDD Index
Karbamazepina	1000	-	-	
Gabapentyna	1800	-	-	

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
8% kapsaicyna (plastry)	1 dzień terapii co 90 dni (zgodnie z ChPL dla preparatu Qutenza w PHN stosuje się 1 plaster przez 60 min; leczenie plasterem można powtarzać co 90 dni)	-	-	
5% lidokaina (plastry)	1 dzień terapii lekkim w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Versatis 1 plaster należy stosować przez 12 h, a przerwa między jednym i drugim plasterem musi wynosić co najmniej 12 h)	-	-	
Wenlafaksyna	100	-	-	
Duloksetyna	60	-	-	
Pregabalina	300	-	-	
Opioidy		-	-	
Fentanyl (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Durogesic 1 plaster wystarczy na 72 h terapii; po 72 h należy nakleić kolejny plaster)	-	-	
Morfina	30 (roztwór do wstrzykiwań); 100 (tabletki)	-	-	
Oksykodon	75	-	-	
Tramadol	300	-	-	

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej. Analiza wpływu na budżet.

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
Tramadol z paracetamolem	150	-	-	
Buprenofiryna (tabletki)	1,2	-	-	
Buprenofiryna (plastry)	1 dzień terapii lekiem w postaci plastra (zgodnie z ChPL dla preparatu Transtec 1 plaster wystarczy na 96 h terapii; po 96 h należy nakleić kolejny plaster;)	-	-	
Metadon	25	-	-	
Odsetek pacjentów z PHN stosujących dany lek, %				
Amitryptylina	■	-	-	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów; dla leków niewymienionych odsetki podlegają zmianie (założenie autorów analizy)
Karbamazepina	■	-	-	
Opioidy	■	-	-	
Pregabalina	■	-	-	
Wpływ pregabaliny na stosowanie innych leków w PHN				
Pacjenci, u których pregabalina zastąpi terapię lekiem nierefundowanym, %	■	-	-	założenie autorów analizy
Pacjenci, dla których pregabalina będzie dodatkową opcją terapeutyczną, %	■	-	-	

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
Częstość stosowania opioidów u pacjentów z PHN, %				
Fentanyl (plastry)	■	-	-	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów; wyniki wystandaryzowane
Morfina	■	-	-	
Oksykodon	■	-	-	
Tramadol	■	-	-	
Tramadol z paracetamolem	■	-	-	
Buprenofiryna (tabletki)	■	-	-	
Buprenofiryna (plastry)	■	-	-	
Dihydrokodeina	■	-	-	
Metadon	■	-	-	
Średni czas stosowania leku, miesiące				
Amitryptylina	■	-	-	ankieta przeprowadzona wśród polskich ekspertów;
Karbamazepina	■	-	-	
Gabapentyna	■	-	-	
8% kapsaicyna (plastry)	■	-	-	
5% lidokaina (plastry)	■	-	-	
Wenlafaksyna	■	-	-	

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej. Analiza wpływu na budżet.

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy	Scenariusz nowy - minimalny	Scenariusz nowy - maksymalny	Źródło oszacowania
	Wartość	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)	
Duloksetyna	■	-	-	średnia arytmetyczna z średnich czasów stosowania amitryptyliny, karbamazepiny, gabapentyny i pregabaliny
Opioidy	■	-	-	
Pregabalina	■	-	-	
Dynamika osiągnięcia poziomu docelowego leczonych w 1. roku refundacji pregabaliny, %				
Pregabalina	■	-	-	założenie zleceniodawcy
Cena detaliczna poszczególnych opakowań pregabaliny (Lyrica), zł				
75 mgx 14 szt	50,16	-	-	dane od zleceniodawcy
75 mgx 56 szt.	184,55	-	-	
150 mgx 14 szt.	84,89	-	-	
150 mgx 56 szt.	312,11	-	-	
Udział poszczególnych opakowań pregabaliny (Lyrica) w refundacji				
75 mgx 14 szt	28,41	-	-	Dane o liczbie zrefundowanych opakowań na podstawie komunikatu NFZ dla okresu od stycznia do października 2014
75 mgx 56 szt.	31,44	-	-	
150 mgx 14 szt.	5,69	-	-	
150 mgx 56 szt.	34,46	-	-	

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy		Scenariusz nowy - minimalny		Scenariusz nowy - maksymalny		Źródło oszacowania
	Wartość		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)		
Payback od opakowania pregabaliny (Lyrica)							
75 mgx 14 szt.	■		-		-		dane od zleceniodawcy
75 mgx 56 szt.	■		-		-		
150 mgx 14 szt.	■		-		-		
150 mgx 56 szt.	■		-		-		
Średni koszt DDD pregabaliny (Lyrica), zł							
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
koszt bez RSS	10,94	1,02	-	-	-	-	oszacowanie własne
koszt z RSS	■	■	-	-	-	-	oszacowanie własne
Średni koszt DDD/dnia terapii plasterem, zł							
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Amitryptylina	0,11	0,32	-	-	-	-	leki refundowane: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r.; dane o liczbie zrefundowanych opakowań na podstawie komunikatu NFZ dla okresu od stycznia do października 2014
Karbamazepina	0,81	0,47	-	-	-	-	
Gabapentyna	-	3,21	-	-	-	-	
8% kapsaicyna (plastry)	-	16,90	-	-	-	-	
5% lidokaina (plastry)	-	13,59	-	-	-	-	
Wenlafaksyna	-	1,22	-	-	-	-	leki nierefundowane:

Pregabalina (Lyrica) w leczeniu neuralgii popółpaścowej. Analiza wpływu na budżet.

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy		Scenariusz nowy - minimalny		Scenariusz nowy - maksymalny		Źródło oszacowania
	Wartość		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)		Wartość (wyszczególniono parametry podlegające zmianie)		
Duloksetyna	-	8,49	-	-	-	-	http://www.bartoszmowi.pl/
Opioidy	■	■	-	-	-	-	
Fentanyl (plastry)	5,22	0,49	-	-	-	-	
Morfina	3,42	0,50	-	-	-	-	
Oksykodon	8,20	1,03	-	-	-	-	
Tramadol	1,51	0,82	-	-	-	-	
Tramadol z paracetamolem	0,70	0,35	-	-	-	-	
Buprenofiryna (tabletki)	2,49	1,06	-	-	-	-	
Buprenofiryna (plastry)	4,31	0,47	-	-	-	-	
Dihydrokodeina	1,31	0,62	-	-	-	-	
Metadon	5,46	0,83	-	-	-	-	

7.6 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 70. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 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.	Dane o cenach i sposobie finansowania z obwieszczenia MZ z 19 grudnia 2014 r.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
oszacowanie rocznej liczebności populacji:	
obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;	Rozdział 2.5.1
docelowej, wskazanej we wniosku;	Rozdział 2.5.2
w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana;	Rozdział 2.5.3
oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...);	Rozdział 2.5.4
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 2.7.3; Rozdział 3.1.1
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 2.7.3; Rozdział 3.1.1
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 2.7.3; Rozdział 3.1.2.1
oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...);	Rozdział 3.1.2.1
minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...);	Rozdział 2.7.3; Rozdział 3.1.2.2; Rozdział 3.1.2.3
zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...);	Aneks 7.4 i 7.5
wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 2.7.2
dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...).	Dokument załączono

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 2.2
§ 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.	Nie dotyczy
§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Wykonano
bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka	
§ 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.	Nie dotyczy
§ 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.	Rozdział 2.7.2
§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, muszą zawierać:	
dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczególności umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;	PIŚMIENNICTWO
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.....	13
Tab. 2. Współczynniki zapadalności na półpasiec oraz częstość występowania neuralgii popółpaścowej, jako powikłania półpaśca (dostępne dane).....	14
Tab. 3. Oszacowanie liczby nowych pacjentów z neuralgią popółpaścową w Polsce w ciągu roku na podstawie opinii ekspertów.....	17
Tab. 4. Oszacowanie liczby nowych pacjentów z neuralgią popółpaścową w Polsce w ciągu roku na podstawie dostępnych publikacji.....	17
Tab. 5. Wyniki ankiety „Rzeczywistość leczenia neuralgii popółpaścowej w Polsce” - zestawienie.....	20
Tab. 6. Oszacowanie populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u którzy może być stosowana pregabalina Lyrica.....	23
Tab. 7. Oszacowanie wielkości populacji docelowej w 2015 roku.....	25
Tab. 8. Oszacowanie wielkości populacji, w której pregabalina (Lyrica) jest obecnie stosowana.....	26
Tab. 9. Oszacowanie liczby pacjentów z PHN w przebiegu nowotworu (obecnie uprawnionych do refundacji pregabaliny).....	26
Tab. 10. Oszacowanie populacji, w której będzie stosowana pregabalina, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej.....	27
Tab. 11. Podsumowanie oszacowań rocznej wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań dla analiz HTA.....	27
Tab. 12. Oszacowanie populacji docelowej w kolejnych latach objętych horyzontem czasowym analizy.....	28
Tab. 13. Czas oraz częstość stosowania poszczególnych leków w populacji pacjentów z PHN zgodnie z opinią ekspertów.....	29
Tab. 14. Oszacowanie populacji, w której będzie stosowana pregabalina, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej.....	30
Tab. 15. Zakładany udział poszczególnych opakowań refundowanej pregabaliny (Lyrica) w analizowanym wskazaniu (dane o liczbie zrefundowanych opakowań Lyrica w okresie 01-10.2014). ³⁰	30
Tab. 16. Wartości parametrów podlegających zmianie w poszczególnych wariantach analizy wpływu na budżet.....	31
Tab. 17. Zestawienie DDD dla leków uwzględnionych w analizie.....	32
Tab. 18. Koszt pregabaliny na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2015 r.: bez uwzględnienia zaproponowanego RSS.....	34
Tab. 19. Koszt pregabaliny na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2015 r.: z uwzględnieniem zaproponowanego RSS.....	34
Tab. 20. Koszt amitryptyliny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ²⁹	35
Tab. 21. Koszt karbamazepiny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ^{29,30}	35
Tab. 22. Koszt gabapentyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ^{29,30}	37
Tab. 23. Koszt 8% kapsaicyny w postaci plastra stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ³¹	38

Tab. 24. Koszt 5% lidokainy w postaci plastra stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową.....	38
Tab. 25. Koszt wenlafaksyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ^{29,30}	39
Tab. 26. Koszt DDD duloksetyny stosowanej u pacjentów z neuralgią popółpaścową. ³¹	41
Tab. 27. Koszt leczenia opioidami pacjentów z PHN po uwzględnieniu udziału leków w terapii neuralgii popółpaścowej zgodnie z opinią ekspertów (rozdział 2.4.2).....	42
Tab. 28. Koszt DDD/dnia terapii opioidem u pacjentów z PHN. ^{29,30}	43
Tab. 29. Koszt miesięcznej terapii pregabaliną (Lyrica) przy założeniu refundacji z odpłatnością 30%.....	50
Tab. 30. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN: scenariusz istniejący.....	51
Tab. 31. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - podstawowy.....	51
Tab. 32. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - minimalny.....	52
Tab. 33. Wielkość populacji docelowej oraz całkowite wydatki NFZ ponoszone na leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy - maksymalny.....	52
Tab. 34. Roczna liczba porad, odsetek pacjentów wymagających zastosowania blokad zewnątrzoponowych/układu współczulnego i odsetek hospitalizowanych na podstawie opinii ekspertów (rozdział 2.4.2).....	53
Tab. 35. Koszt blokady zewnątrzoponowej/układu współczulnego w poradni leczenia bólu.....	53
Tab. 36. Koszt porady ambulatoryjnej w poradni leczenia bólu. ³⁵	53
Tab. 37. Wycena punktu w poradni leczenia bólu.....	53
Tab. 38. Koszt hospitalizacji pacjentów z neuralgią popółpaścową.....	54
Tab. 39. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz istniejący.....	55
Tab. 40. Liczba pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz istniejący.....	55
Tab. 41. Koszty leczenia pacjentów z PHN: scenariusz istniejący.....	56
Tab. 42. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – podstawowy.....	57
Tab. 43. Populacja pacjentów leczonych pregabaliną: scenariusz nowy – podstawowy.....	57
Tab. 44. Liczba pacjentów z PHN stosujących poszczególne leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy – podstawowy.....	58
Tab. 45. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.....	58
Tab. 46. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy – podstawowy.....	59
Tab. 47. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.....	59
Tab. 48. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – podstawowy.....	60
Tab. 49. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.....	61
Tab. 50. Wartości parametrów zmiennych przyjęte w scenariuszu nowym – minimalnym.....	61
Tab. 51. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – minimalny.....	62
Tab. 52. Populacja pacjentów leczonych pregabaliną: scenariusz nowy – minimalny.....	62

Tab. 53. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy – minimalny.....	63
Tab. 54. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.....	63
Tab. 55. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy – minimalny.....	64
Tab. 56. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.....	64
Tab. 57. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – minimalny.....	65
Tab. 58. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.....	66
Tab. 59. Wartości parametrów zmiennych przyjęte w scenariuszu nowym – maksymalnym.....	66
Tab. 60. Populacja analizy wpływu na budżet: scenariusz nowy – maksymalny.....	67
Tab. 61. Populacja pacjentów leczonych pregabaliną: scenariusz nowy – maksymalny.....	67
Tab. 62. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): scenariusz nowy – maksymalny.....	68
Tab. 63. Liczba pacjentów z PHN stosujących leki oraz zapotrzebowanie na leki w PHN (osobolata terapii): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.....	68
Tab. 64. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): scenariusz nowy – maksymalny.....	69
Tab. 65. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant bez RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.....	69
Tab. 66. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): scenariusz nowy – maksymalny.....	70
Tab. 67. Koszty leczenia pacjentów z PHN (wariant z RSS): analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.....	71
Tab. 68. Udziały leków opioidowych w leczeniu neuralgii popółpaścowej na podstawie opinii ekspertów [%].....	80
Tab. 69. Wystandaryzowane udziały leków opioidowych w leczeniu neuralgii popółpaścowej na podstawie opinii ekspertów [%].....	81
Tab. 70. Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).....	115

SPIS RYCIN

Ryc. 1. Odsetek diagnozowanych pacjentów z PHN w Polsce.....	82
Ryc. 2. Odsetek leczonych pacjentów ze zdiagnozowanym PHN.....	82
Ryc. 3. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie amitryptylinę.....	83
Ryc. 4. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie karbamazepinę.....	83
Ryc. 5. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie gabapentynę.....	84
Ryc. 6. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie pregabalinę.....	84
Ryc. 7. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie 8% kapsaicynę w plastrach.....	85
Ryc. 8. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie 5% lidokainę w plastrach.....	85
Ryc. 9. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie opioidy.....	86
Ryc. 10. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie wenlafaksynę.....	86
Ryc. 11. Odsetek pacjentów z PHN stosujących obecnie duloksetynę.....	87
Ryc. 12. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują amitryptylinę.....	87
Ryc. 13. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują karbamazepinę.....	88
Ryc. 14. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują gabapentynę.....	88
Ryc. 15. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują pregabalinę.....	89
Ryc. 16. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują 8% kapsaicynę w plastrach.....	89
Ryc. 17. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują 5% lidokainę w plastrach.....	90
Ryc. 18. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują opioidy.....	90
Ryc. 19. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują wenlafaksynę.....	91
Ryc. 20. Odsetek pacjentów, którzy w trakcie całego trwania PHN zastosują duloksetynę.....	91
Ryc. 21. Średni czas stosowania amitryptyliny.....	92
Ryc. 22. Średni czas stosowania karbamazepiny.....	92
Ryc. 23. Średni czas stosowania gabapentyny.....	93
Ryc. 24. Średni czas stosowania pregabaliny.....	93
Ryc. 25. Średni czas stosowania 5% lidokainy w plastrach.....	94
Ryc. 26. Średni czas stosowania opioidów.....	94
Ryc. 27. Odsetek pacjentów z PHN stosujących leki refundowane.....	95
Ryc. 28. Odsetek pacjentów z PHN stosujących inne terapie finansowane z budżetu państwa m.in.: blokady układu współczulnego, blokady zewnątrzoponowe.....	95
Ryc. 29. Odsetek pacjentów z PHN stosujących blokady układu współczulnego.....	96
Ryc. 30. Odsetek pacjentów z PHN, którzy mogliby skorzystać z stosowania pregabaliny przy braku skuteczności co najmniej 1 wcześniej zastosowanej terapii, gdyby lek uzyskał pozytywną decyzję refundacyjną.....	96
Ryc. 31. Liczba porad jaką odbywa pacjent z PHN w ciągu roku.....	97
Ryc. 32. Odsetek pacjentów z PHN wymagających hospitalizacji w ciągu roku.....	97
Ryc. 33. Średnia liczba hospitalizacji u pacjentów hospitalizowanych z powodu PHN w roku.....	98

Ryc. 34. Częstość stosowania fantanylu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	98
Ryc. 35. Częstość stosowania morfiny u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	99
Ryc. 36. Częstość stosowania oksykodonu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	99
Ryc. 37. Częstość stosowania tramadolu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	100
Ryc. 38. Częstość stosowania tramadolu z paracetamolem u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	100
Ryc. 39. Częstość stosowania buprenofiryny w tabletkach u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	101
Ryc. 40. Częstość stosowania buprenofiryny w plastrach u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	101
Ryc. 41. Częstość stosowania dihydrokodeiny u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	102
Ryc. 42. Częstość stosowania metadonu u pacjentów z PHN stosujących leki opioidowe.....	102
Ryc. 43. Odsetek pacjentów z chorobą nowotworową chorujących na PHN.....	103

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 Analiza weryfikacyjna AOTMiT do wniosku o objęcie refundacją leku Versatis (lidocainum).

http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2014/056/AWA/AWA-AOTM-BP-4350-1-2014_VERSATIS.pdf [01.12.2014 r.]

⁴ Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 4/2012 z dnia 23 stycznia 2012 roku w sprawie zasadności zakwalifikowania wyrobu medycznego Versatis® (lidokainum).

http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012/R-04-2012-Versatis/Stanowisko_RK_AOTM_4_2012_Versatis_lidokaina.pdf [01.12.2014 r.]

⁵ Malec-Milewska M, Sękowska A, Kołęda I, Trytko I, Jastrzębski J. Neuralgia popółpaścowa – epidemiologia, patomechanizm, czynniki ryzyka, objawy, leczenie. Doświadczenia własne w leczeniu chorych z neuralgią popółpaścową. *Ból* 2012;13(1).

⁶ Opstelten W, Mauritz JW, de Wit NJ, van Wijck AJM, Stalman WAB, van Essen GA. Herpes zoster and postherpetic neuralgia: incidence and risk indicators using a general practice research database.

<http://fampra.oxfordjournals.org/content/19/5/471.long> [01.12.2014 r.]

⁷ Gauthier A, Breuer J, Carrington D, Martin M, Rémy V. Epidemiology and cost of herpes zoster and post-herpetic neuralgia in the United Kingdom. *Epidemiol Infect.* 2009 Jan;137(1):38-47.

⁸ Hall GC, Morant SV, Carroll D, Gabriel ZL, McQuay HJ. An observational descriptive study of the epidemiology and treatment of neuropathic pain in a UK general population.

<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2296-14-28.pdf> [02.12.2014 r.]

⁹ Ana M Cebrián-Cuenca¹, Javier Díez-Domingo^{2*}, María San-Martín-Rodríguez³, Joan Puig-Barberá², Jorge Navarro-Pérez⁴ and the Herpes Zoster Research Group of the Valencian Community. Epidemiology and cost of herpes zoster and postherpetic neuralgia among patients treated in primary care centres in the valencian community of Spain.

<http://www.biomedcentral.com/1471-2334/11/302> [dostęp 11.12.2014 r.]

¹⁰ Prevention of Herpes Zoster Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr57e0515a1.htm?s_cid=rr57e0515_e [01.12.2014 r.]

¹¹ Weaver BA. The Burden of Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in the United States.

http://www.jaoa.osteopathic.org/content/107/suppl_1/S2.full [01.12.2014 r.]

¹² Charakterystyka Produktu Leczniczego Lyrica

http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf [02.12.2014 r.]

¹³ Smith BH, Torrance N. Epidemiology of Neuropathic Pain and Its Impact on Quality of Life.

http://www.kompetenznetz-parkinson.de/montag_1000_2_epidemiology_neuropathic_pain.pdf [02.12.2014 r.]

¹⁴ Stanowisko nr 46/14/2009 z dnia 6 lipca 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych lakozamidu (Vimpat®) w leczeniu padaczki lekoopornej

http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/rada/stanowisko_RK_46_14_2009_lakozamid_Vimpat.pdf

¹⁵ Rekomendacja nr 35/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 16 lipca 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Trobalt (retygabina).

http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2012/037/REK/RP_35_2012_Trobalt_Retygabina.pdf [03.12.2014 r.]

¹⁶ Mościcka A, Makowska Z, Merecz M, Kolasa W. Stan zdrowia psychicznego osób pracujących – wyniki uzyskane na podstawie badań monachijską wersją Złożonego Międzynarodowego Kwestionariusza Diagnostycznego (M-CIDI).

<http://www.imp.lodz.pl/upload/oficyna/artykuly/pdf/full/Mos5-05m-01.pdf> [03.12.2014 r.]

¹⁷ Baldwin D, Stein MB, Hermann R. Generalized anxiety disorder: Epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations, course, assessment, and diagnosis.

<http://www.uptodate.com/contents/generalized-anxiety-disorder-epidemiology-pathogenesis-clinical-manifestations-course-assessment-and-diagnosis> [dostęp 03.12.2014]

¹⁸ Lieb R, Becker E, Altamura C. The epidemiology of generalized anxiety disorder in Europe. *European Neuropsychopharmacology* 2005;15:445-52.

¹⁹ Barańska-Gieruszczak M, Kurkowska-Jastrzębska I, Niedzielska K, Członkowska A. Nowe leki przeciwpadaczkowe w monoterapii.

²⁰ Rocznik Demograficzny 2013 <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2014,3,8.html> [dostęp 03.12.2014]

²¹ Krajowy Rejestr Nowotworów. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2010 roku. Warszawa 2012

²² Rozpoznanie i leczenie bólu neuropatycznego: Przegląd piśmiennictwa i zalecenia Polskiego Towarzystwa Badania Bólu i Towarzystwa Neurologicznego – część druga. *Ból* 2014, Tom 14, Nr 3, s. 5-18

²³ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Indeks DDD/ATC 2015.

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

²⁴ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Lista DDD dla produktów skojarzonych.

http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddds_combined_products/ [dostęp 04.02.2015 r]

²⁵ Charakterystyka Produktu Leczniczego Qutenza.

http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000909/WC500040453.pdf [dostęp 04.02.2015 r]

²⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego Versatis.

http://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.urpl.gov.pl%2Fsystem%2Fdrugs%2FMRP%2Fcharakterystyka%2F2010-11-25_clean15112010_Versatis_SmPC.doc&ei=q8nUVIzoK8GmUoKfgLAD&usg=AFQjCNG1cXbr0g3PXqvVPI-IM_7gVaM5Gw&bvm=bv.85464276,d.d24 [dostęp 04.02.2015 r]

²⁷ Charakterystyka Produktu Leczniczego Durogesic.

http://leki.urpl.gov.pl/files/Durogesic_ChPL.pdf [dostęp 04.02.2015 r]

²⁸ Charakterystyka Produktu Leczniczego Transtec.

http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/pn/charakterystyka/2012-08-02_transtec-charakterystyka.pdf

²⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.80) <http://www.bip.mz.gov.pl/legislacja/akty-prawne/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-grudnia-2014-r.-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow,-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-dzien-1-stycznia-2015-r> [dostęp 04.02.2015]

³⁰ Dane o liczbie zrefundowanych opakowań na podstawie komunikatu NFZ dla okresu od stycznia do października 2014

<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6505> [dostęp: 29.01.2015]

³¹ <http://www.bartoszmowi.pl/> [dostęp: 29.01.2015]

³² 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).

³³ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2014 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2015 r. Dz.U. 2013 poz. 1074. Źródło: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140001220> [dostęp: 03.02.2014]

³⁴ 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]

³⁵ Załącznik 5a do Zarządzenia Prezesa NFZ nr 79/2014/DSOZ z 5 grudnia 2014.

³⁶ Strona Narodowego Funduszu Zdrowia. Informator o umowach z 2015 roku. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp: 04.02.2014].

³⁷ Statystyka JGP <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.aspx> [dostęp: 04.02.2014].

³⁸ Harden RN, Kaye AD, Kintanar T, Argoff CE. Evidence-based guidance for the management of postherpetic neuralgia in primary care. Postgrad Med. 2013 Jul;125(4):191-202. doi: 10.3810/pgm.2013.07.2690.