

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®)
w leczeniu wtórnej nadczynności
przytarczyc związanej z przewlekłą
niewydolnością nerek w stadium 3 i 4
oraz z przewlekłą niewydolnością nerek
w stadium 5 u pacjentów poddawanych
hemodializom lub dializom
otrzewnowym, po nieskuteczności terapii
alfakalcydołem – analiza wpływu
na system ochrony

Institut Arcana

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel/Fax. +48 12 26 36 038

www.inar.pl

Kraków, wrzesień 2015



Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY	4
INDEKS SKRÓTÓW	5
STRESZCZENIE	6
1. ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	8
1.1. CEL ANALIZY	8
1.2. METODYKA I ZAŁOŻENIA.....	8
1.2.1. Populacja	8
1.2.2. Perspektywa.....	8
1.2.3. Horyzont czasowy	8
1.2.4. Porównywane scenariusze	9
1.2.5. Forma przedstawienia wyników	9
1.2.6. Dyskontowanie.....	9
1.2.7. Współczynnik compliance	9
1.3. OSZACOWANIE POPULACJI.....	10
1.3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	10
1.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego Paricalcitol Teva®	11
1.3.3. Populacja, w której produkt Paricalcitol Teva® jest obecnie stosowany.....	15
1.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie.....	15
1.4. UDZIAŁY W RYNKU	15
1.4.1. Scenariusz „istniejący”	15
1.4.2. Scenariusz „nowy”	17
1.5. KOSZTY.....	18
█ █	18
1.5.2. Koszt produktu leczniczego Mimpara®	20
1.5.3. Koszt produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius®	21
█ █	21
1.5.5. Koszty diagnostyki i monitorowania terapii z zastosowaniem PAR (parykalcytol w formie doustnej)	21
1.5.6. Koszty diagnostyki i monitorowania terapii z zastosowaniem parykalcytolu i.v. (PAR i.v.) lub cynakalcetu (CIN) w ramach programu lekowego (pacjenci z PChN stadium 5 poddani hemodializie).....	22
1.5.7. Zestawienie kosztów	22
1.6. ZUŻYCIE ZASOBÓW.....	23
1.7. WYNIKI ANALIZY WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	24
1.7.1. Analiza podstawowa.....	24
1.7.1.1. Perspektywa płatnika publicznego	24
1.7.1.1. Perspektywa pacjenta	24
1.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych	25
1.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych	25
1.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	25
1.8. WPLYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	27
1.9. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	29

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

1.9.1.	Analiza podstawowa	29
1.9.2.	Wnioski końcowe	30
2.	PIŚMIENNICTWO.....	31
3.	SPIS TABEL	33

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Autorzy – Instytut Arcana

Imię i nazwisko	Zakres prac
[REDAKTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Metodyka analizy • Wyszukiwanie i analiza danych • Zbieranie danych kosztowych • Budowa kalkulatora BIA • Wykonanie obliczeń • Opracowanie dokumentu • Kontrola poprawności danych i obliczeń • Nadzór merytoryczny
[REDAKTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Koordynator prac
[REDAKTED]	<ul style="list-style-type: none"> • Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Eksperti kliniczni

Imię i nazwisko	Miejsce pracy/Stnowisko
[REDAKTED]	[REDAKTED]

Data zakończenia analizy: 08 września 2015 r.

© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.

ul. Płk S. Dąbka 8

30-732 Kraków

tel./fax +48 12 263 60 38

Raport wykonano na zlecenie firmy:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

INDEKS SKRÓTÓW

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIL	Biuletyn Informacji o Lekach
CHMP	Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. Committee for Medicinal Products for Human Use)
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
CIN	Cinacalcet
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. Health Technology Assessment)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PAR	Parykalcytol w formie doustnej
PAR i.v.	Parykalcytol podawany dożylnie
PICOS	Populacja (ang. Population), interwencja (ang. Intervention), komparator (ang. Comparator), wyniki zdrowotne (ang. Outcomes), typ badania (ang. Study)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

STRESZCZENIE

Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku wprowadzenia refundacji aptecznej produktu Paricalcitol Teva® we wskazaniach określonych stanem klinicznym:

- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc (WNP, ang. secondary hyperparathyroidism) związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 3 i 4) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem
- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 5) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego Paricalcitol Teva® we wskazaniach określonych stanem klinicznym. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel (kalkulator AE_BIA_Paricalcitol Teva.xlsx dołączony do niniejszej analizy). Populację docelową stanowią pacjenci z wtórną nadczynnością przytarczyc związaną z przewlekłą niewydolnością nerek:

- W stadium 3 i 4 przewlekłej choroby nerek (CKD, ang. chronic kidney disease) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem
- W stadium 5 przewlekłej choroby nerek u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.

W analizie porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu Paricalcitol Teva® (parykalcytol w formie doustnej jest stosowany w ramach rynku prywatnego tj. pełnej odpłatności pacjenta za lek)
- Scenariusza „nowego”, w którym produkt Paricalcitol Teva® uzyskuje refundację apteczną we wskazaniach określonych stanem klinicznym.

W analizie oszacowano bezwzględną oraz procentową zmianę kosztów płatnika wynikającą z wprowadzenia preparatu Paricalcitol Teva® na listę leków refundowanych. Ze względu na współpłacenie pacjenta przedstawiono również wydatki ponoszone na uwzględnione leki z perspektywy pacjenta. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 610 tys. PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 637 tys. PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki z perspektywy pacjenta na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 2,317 mln PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 2,421 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Parikalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfa-kalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu Paricalcitol Teva umożliwi pacjentom z WNP w stadiach PChN 3-5, u których nieskuteczne okazało się leczenie alfa-kalcydołem dostęp do bezpiecznej oraz skutecznej terapii redukującej poziom iPTH do zalecanych zakresów oraz ograniczającej występowanie proteinurii.

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w przypadku wprowadzenia refundacji aptecznej produktu Paricalcitol Teva® we wskazaniach określonych stanem klinicznym:

- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc (WNP, ang. secondary hyperparathyroidism) związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 3 i 4) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem
- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 5) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

1.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego refundacji produktu leczniczego Paricalcitol Teva® we wskazaniach określonych stanem klinicznym (patrz rozdział 1.1). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel (kalkulator AE_BIA_Paricalcitol Teva.xlsx dołączony do niniejszej analizy).

1.2.1. Populacja

Populację docelową stanowią pacjenci z wtórną nadczynnością przytarczyc związaną z przewlekłą niewydolnością nerek:

- W stadium 3 i 4 przewlekłej choroby nerek (CKD, ang. chronic kidney disease) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem
- W stadium 5 przewlekłej choroby nerek u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 1.3.

1.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji Paricalcitol Teva® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta.

1.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji Paricalcitol Teva® przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2016-2017).

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

1.2.4. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji produktu Paricalcitol Teva® (parykalcitol w formie doustnej jest stosowany w ramach rynku prywatnego tj. pełnej odpłatności pacjenta za lek)
- Scenariusza „nowego”, w którym produkt Paricalcitol Teva® uzyskuje refundację apteczną we wskazaniach określonych stanem klinicznym.

W analizie oszacowano bezwzględną oraz procentową zmianę kosztów płatnika wynikającą z wprowadzenia preparatu Paricalcitol Teva® na listę leków refundowanych. Ze względu na współpłacenie pacjenta przedstawiono również wydatki ponoszone na uwzględnione leki z perspektywy pacjenta. Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego.

1.2.5. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Paricalcitol Teva® we wnioskowanych wskazaniach. Zgodnie z Wytycznymi HTA [2] dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby wykorzystanych opakowań poszczególnych produktów (dodatkowo przedstawiono liczbę pacjentów poddanych terapii produktem Paricalcitol Teva®).

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). Ze względu na współpłacenie pacjenta, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, przedstawiono również wydatki z perspektywy świadczeniobiorcy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziale 1.7.2.

1.2.6. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [2].

1.2.7. Współczynnik *compliance*

Bazując na najbardziej aktualnych danych NFZ [26] dotyczących liczby osób otrzymujących cinakalcet w roku 2014 wraz z podanym zużyciem leku (w mg) oszacowano współczynnik *compliance* określający średnie zużycie leku przypadające na pacjenta. W tabeli poniżej przedstawiono wykorzystane dane wraz ze sposobem kalkulacji. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w pliku *AE_BIA_Paricalcitol Teva.xlsx* dołączony do niniejszej analizy.

Tabela 1. Oszacowanie współczynnika *compliance* na podstawie danych NFZ [26]

Parametr	Dane/Obliczenia
Liczba pacjentów, którzy w 2014 roku otrzymali CIN w ramach programu lekowego	3 567
Liczba podanych mg cynakalcetu	36 589 240

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Parametr	Dane/Obliczenia
Średnie liczba podanych DDD cynakalcetu (=60 mg CIN; WHO/ATC [8])	609 821 (=36 589 240 mg / 60 mg)
Średnie liczba podanych DDD cynakalcetu / pacjenta	171 (=609 821 / 3 567)
Współczynnik compliance	46,84% (=171 DDD / 365 dni)

Powyżej wyznaczony współczynnik *compliance* wykorzystany w modelu BIA należy rozumieć, jako wskaźnik określający średni skorygowany o następujące odsetki poziom dawek leku przypadający na pacjenta w stadium 5 PChN:

- Odsetek chorych, u których wystąpił zgon,
- Odsetek chorych, u których wykonano przeszczep nerki
- Odsetek chorych, którzy zrezygnowali z różnych powodów (np. działania niepożądane)
- Odsetek chorych niestosujących się do zaleceń lekarskich (np. nieprzyjmowanie przepisanych dawek leku).

Prawdopodobnie poziom przyjmowania leków przez poszczególnych chorych jest znacznie wyższy, niż oszacowany powyżej współczynnik *compliance*, niemniej jednak oparcie się na najbardziej aktualnych danych NFZ pozwala w sposób wiarygodny na uwzględnienie w modelu BIA rzeczywistego zużycia poszczególnych leków (PAR / PAR i.v. / CIN) bez konieczności szczegółowego rozpatrywania prawdopodobieństw: zgonu, wykonania przeszczepu nerki, bądź rezygnacji z leczenia.

1.3. Oszacowanie populacji

1.3.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Paricalcitol Teva® [4] jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 3 i 4) oraz z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 5) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym.

Na podstawie danych epidemiologicznymi w Polsce żyje ponad 4 mln osób z przewlekłą chorobą nerek [7], wśród których 1,66 mln pacjentów w stadium 3 CKD (GFR: 30-59 ml/min/1,73m²), 77 tys. chorych w 4 stadium CKD (GFR: 15-29 ml/min/1,73m²) oraz około 58 tys. w stadium 5 (tzw. schyłkowa niewydolność nerek: GFR < 15 ml/min/1,73m²) [14,7,30].

Tabela 2. Oszacowanie liczebności chorych z PChN (stadia 3-5) w Polsce [14,7,30]

Stadium zaawansowania PChN	Liczba chorych w Polsce
PChN 3	1 660 000
PChN 4	77 000
PChN 5	58 000

Nie wszyscy chorzy w stadium 5 PChN objęci są leczeniem nerkozastępczym w postaci hemodializy lub dializy otrzewnowej, stąd w celu bardziej dokładnego oszacowania liczebności chorych poddawanych dializoterapii wykorzystano najbardziej aktualne dostępne dane pochodzące ze sprawozdań konsultantów wojewódzkich w nefrologii zamieszczone w pracy Załuska 2015 [33]: na koniec 2013 roku dializowano łącznie (HD i DO) 19420 osób (w roku 2013 zmarło 3 634 dializowanych). Zgodnie z danymi Poltransplant [17] w roku 2013 wykonano przeszczep nerki/nerek u łącznie 1164 osób, z czego u 58 dotychczas niedializowanych (tzw. przeszczep

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

wyprzedzający; pre-emptive), stąd przeszczep u osób dializowanych przeprowadzono u 1106 pacjentów poddanych HD lub PD (=1164-58).

Bazując na powyższych danych oraz

wyznaczono liczebność chorych z PChN poddawanych hemodializie na poziomie **22 952** osób (=95% x (19420+3634+1106)) oraz dializie otrzewnowej na poziomie **1 208** osób (= 5% x (19420+3634+1106)). W celu oszacowania prognozowanej liczebności populacji docelowej w latach horyzontu czasowego analizy wykorzystano współczynnik 4,48% rocznego zwiększania liczebności populacji docelowej na podstawie rocznego przyrostu osób dializowanych w Polsce [33].

Tabela 3. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Stadium zaawansowania PChN	Liczba chorych w Polsce
PChN 3	1 660 000
PChN 4	77 000
PChN 5 HD*	25 055
PChN 5 PD*	1 319
łącznie	1 763 373

* Obliczono, jako iloczyn liczby osób dializowanych (odpowiednio PD/HD) w roku 2013 oraz przyjętego poziomu rocznego wzrostu liczby osób dializowanych (=1+4,48%; wartość podniesiono do kwadratu w celu wyznaczenia liczebności dla 2015 roku)

Zgodnie z analizami weryfikacyjnymi AOTMiT [31,32] wtórna nadczynność przytarczyc (SHPT) występuje praktycznie u wszystkich osób z CKD w stadiach 3, 4 i 5, stąd liczebność populacji pacjentów, u których można zastosować produkt Paricalcitol Teva® wynosi około 1 763 373 chorych (=100% z WNP wśród chorych z PChN w stadium 3-4 oraz w stadium 5 PChN poddanych HD lub PD). Zbliżone dane o liczbie pacjentów potencjalnie wymagających leczenia WNP zaprezentowano w stanowisku eksperckim dotyczącym stosowanie parykalcytolu w przewlekłej chorobie nerek w 3 oraz 4 stadium (1,5 mln osób [5]).

Powyższe oszacowanie należy traktować, jako maksymalną liczebność populacji pacjentów, u których możliwe jest zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym zastosowanie produktu Paricalcitol Teva®[4], gdyż na podstawie badania Levin 2007 [13] oraz opracowania firmy AbbVie Inc [1] wtórna nadczynność przytarczyc (zdefiniowana, jako iPTH>65pg/mL) występuje u 34% pacjentów w stadium 3 PChN, u 74% w stadium 4 PChN oraz u około 90% dializowanych pacjentów w stadium 5 PChN (PD/HD).

Tabela 4. Oszacowanie rzeczywistej liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Stadium zaawansowania PChN	Odsetek chorych z WNP	Liczba chorych w Polsce
PChN 3	34%	564 400
PChN 4	74%	56 980
PChN 5 HD	90%	22 549
PChN 5 PD	90%	1 187
łącznie		645 116

1.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu leczniczego Paricalcitol Teva®

Zgodnie z informacją od producenta leku Paricalcitol Teva® populację docelową wskazaną we wniosku refundacyjnym stanowią pacjenci z wtórną nadczynnością przytarczyc związaną z przewlekłą niewydolnością nerek:

- W stadium 3 i 4 przewlekłej choroby nerek (PChN), po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

- W stadium 5 przewlekłej choroby nerek u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem.

Wnioskowana populacja docelowa w przypadku pacjentów w stadiach 3 i 4 PChN ogranicza – w porównaniu ze wskazaniem rejestracyjnym – stosowanie parykalcytolu do leczenia II linii grupy chorych, u których stosowanie alfakalcydolu nie przyniosło oczekiwanych rezultatów. Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia [16] w przypadku niepowodzenia leczenia I linii nie istnieje alternatywna, refundowana opcja terapeutyczna mogąca przynieść pożądany efekt terapeutyczny u pacjentów z PChN w stadium 3 i 4.

Analogiczna sytuacja dotyczy pacjentów z PChN w stadium 5 poddanych dializie otrzewnowej niedopuszczonych do terapii parykalcytołem lub cynakalcetem w ramach istniejących programów lekowych [16] (programy lekowe obejmują tylko pacjentów poddawanych hemodializie).

Subpopulacja docelowa – pacjenci z WNP w PChN 3-4 po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [30] nie wszyscy pacjenci w stadiach 3-4 PChN są świadomi swojej choroby, stąd w celu oszacowania liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym ograniczono się tylko do pacjentów z WNP świadomych PChN. W ramach analizy podstawowej oparto się na najbardziej aktualnych oraz wiarygodnych danych z rejestru USRDS [22].

Tabela 5. Oszacowanie liczebności chorych z WNP świadomych PChN – na podstawie rejestru USRDS [22]

Stadium zaawansowania PChN	Odsetek chorych świadomych PChN	Liczba chorych świadomych PChN w Polsce
PChN 3	7,7%	43 459
PChN 4	52,8%	30 085
Łącznie		73 544

oraz zaleceniami KDOQI z 2003 roku [10] chorzy z WNP w stadium 3 PChN, u których stężenie iPTH wynosi powyżej 70 pg/mL powinni zostać diagnozowani w kierunku zaburzeń mineralnych i otrzymywać preparaty witaminy D, stąd ze względu na zbliżony zakres podany w zaleceniach (iPTH>70 pg/mL) oraz przyjętej w badaniu Levin 2007 [13] definicji WNP (iPTH>65 pg/mL) przyjęto, że wszyscy pacjenci z WNP w stadium 3 PChN zostaną objęci leczeniem preparatem witaminy D ().

oraz zaleceniami KDOQI z 2003 roku [10] chorzy z WNP w stadium 4 PChN, u których stężenie iPTH wynosi powyżej 110 pg/mL powinni zostać diagnozowani w kierunku zaburzeń mineralnych i otrzymywać preparaty witaminy D, stąd w celu oszacowania odsetka pacjentów z WNP (iPTH>65 pg/mL [13]) w stadium 4 PChN, u których występuje poziom iPTH powyżej 110 pg/mL determinujący rozpoczęcie leczenia witaminą D wykorzystano standardową formułę zaimplementowaną w programie R [23]:

- Bazując na danych z badania Levin 2007 [13]: $68,25505\% = 1 - \text{pnorm}(110, 185,5, 159,88)$ – gdzie 185,5 mg/mL to średni poziom iPTH w grupie osób z eGFR poniżej 30 ml/min, natomiast wartość 159,88 to odchylenie standardowe (SD).

Bazując na danych z badania Levin 2007 [13] przyjęto, że 68,25505% osób z WNP w stadium 4 PChN ma poziom iPTH powyżej 110 pg/mL i () oraz zaleceniami KDOQI z 2003 roku [10] zostanie objęta leczeniem witaminą D ().

Tabela 6. Oszacowanie liczebności chorych z WNP świadomych PChN w stadium 3-4 objętych leczeniem alfakalcydołem

Stadium zaawansowania PChN	Odsetek chorych objętych leczeniem alfakalcydołem	Liczba chorych objętych leczeniem alfakalcydołem
WNP w PChN 3	100%	43 459
WNP w PChN 4	68,25505%	20 535
Łącznie		63 994

Parikalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

W celu oszacowania subpopulacji docelowej pacjentów z WNP w stadiach 3 lub 4 PChN po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Tabela 7. Oszacowanie liczebności subpopulacji docelowej chorych z WNP w stadiach 3-4 PChN nieskutecznie leczonych alfakalcydołem – stan aktualny (rok 2015)

Stadium zaawansowania PChN	Odsetek chorych nieskutecznie leczonych alfakalcydołem	Liczebność chorych z populacji docelowej
WNP w PChN 3	5%	2 173
WNP w PChN 4	10%	2 053
łącznie		4 226

Subpopulacja docelowa – pacjenci z WNP w PChN 5 leczeni HD lub PD, po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydołem

Zgodnie z zaleceniami KDOQI z 2003 roku [10] chorzy z WNP w stadium 5 PChN poddani dializoterapii (HD lub PD), u których stężenie iPTH wynosi powyżej 300 pg/mL powinni zostać objęci leczeniem aktywną formą witaminy D (np. alfakalcydołem) w celu obniżenia poziomu iPTH do zalecanego 150-300 pg/mL. Na podstawie danych z Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010 [21] w roku 2010 spośród 3385 pacjentów objętych dializoterapią 53,3% miało podwyższony poziom iPTH powyżej 300 pg/mL. Ponadto 40,3% osób otrzymywało preparaty witaminy D zaś 12,6% cinakalcet [21]. Należy zauważyć, iż odsetek pacjentów otrzymujących preparaty witaminy D lub cinakalcet jest zbliżony do proporcji pacjentów z poziomem PTH powyżej zalecanej normy (>300 pg/mL). Dodatkowo zgodnie z aktualniejszymi danymi zaprezentowanymi przez eksperta medycznego w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [32] w ramach programu terapeutycznego/lekowego w 2012 objętych leczeniem cynakalcetem zostało 10% osób hemodializowanych.

Tabela 8. Poziom PTH w surowicy u pacjentów dializowanych – na podstawie Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010 [21]

Rok	Liczba pacjentów objętych sprawozdaniem / względem wszystkich dializowanych	Poziom PTH w surowicy (pg/ml)		
		301-500 [%]	501-800 [%]	>800 [%]
2003	8676 / 11 440 (76%)	17***		22***
2004	8744 / 12 443 (70%)	20	16	8,5
2005	8621 / 13 094 (66%)	17,5	12	13,5
2006	10 204 / 13 780 (74%)	18,5	13	13
2007	7976 / 14 645 (55%)	21,5	13	16
2008	9858 / 15 980 (62%)	21	15	14,5
2009	6746 / 16 520 (41%)	59*		26*
2010	3385 / 17 230 (20%)	28,9**		24,4**

*wartości podane zostały dla przedziału 100-600 oraz >600;

**wartości podane zostały dla przedziału 301-600 oraz >600

*** wartości podane zostały dla przedziałów: odpowiednio 301-500 oraz >500

Tabela 9. Stosowane leczenie u pacjentów dializowanych w Polsce – na podstawie Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010 [21]

Rok	Odsetek pacjentów otrzymujących dany lek	
	Cinakalcet [%]	Preparat witaminy D [%]
2003	-	48
2004	-	46
2005	1,5	45
2006	2	43,5

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Rok	Odsetek pacjentów otrzymujących dany lek	
	Cinacalcet [%]	Preparat witaminy D [%]
2007	2	45,5
2008	4	45
2009	4	45
2010	12,6	40,3

... w celu oszacowania liczebności subpopulacji docelowej **PChN 5 HD** wykorzystano dane NFZ zamieszczone w Uchwałach Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (sprawozdania za lata 2010-2014) [24,27,25,26,28]. Ze względu na wprowadzoną refundację produktu Paricalcitol Fresenius w ramach programu lekowego dopiero od marca 2015 roku, poniższe dane obejmują tylko pacjentów leczonych cynakalcetem (CIN).

Tabela 10. Liczba osób z WNP w stadium 5 PChN leczonych cynakalcetem w ramach programów terapeutycznych/lekowych

Rok	Liczba pacjentów leczonych w poradni	Liczba wykonanych świadczeń	Liczba pacjentów otrzymujących CIN	Liczba podanych mg CIN
2010	2 311	10 670	2 370	13 167 276
2011	3 061	23 001	3 055	26 703 102
2012	3 435	26 372	3 421	27 147 835
2013	3 465	28 617	3 480	31 883 709
2014	3 527	29 524	3 567	36 589 240

Bazując na danych NFZ w roku 2013 liczba osób leczonych **CIN** (tj. otrzymujących lek) w ramach programu lekowego wynosiła **3 480** pacjentów (patrz Tabela 10), stąd uwzględniając łączną liczbę chorych z PChN w stadium 5 poddanych hemodializoterapii w roku 2013 na poziomie **22 952** osób (patrz rozdział 1.3.1) obliczono średni odsetek pacjentów kwalifikujących się do istniejących programów lekowych na poziomie **15,16%** (=3 480 / 22 952). Należy zauważyć, iż oszacowany powyżej odsetek (15,16%) ...
... określającego odsetek chorych z PChN w stadium 5 nieskutecznie leczonych alfakalcydolem i kwalifikujących się do programów lekowych (leczenia WNP cynakalcetem lub parykalcytolem dożylnym).

... przyjęto oszacowany powyżej odsetek (15,16%), jako proporcje pacjentów w stadium 5 PChN (PD/HD) nieskutecznie leczonych alfakalcydolem (tzn. pacjenci leczeni hemodializą kwalifikują się do aktualnie istniejących programów lekowych **CIN** lub **PAR i.v.**, natomiast chorzy leczeni dializą otrzewnową ...

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowaną liczebność subpopulacji docelowej chorych **PChN 5 HD/PD** w roku 2015 bazując na przyjętej proporcji oraz liczbie chorych dializowanych (patrz Tabela 3).

Tabela 11. Oszacowanie liczebności subpopulacji docelowej chorych z WNP w stadium 5 PChN HD/PD nieskutecznie leczonych alfakalcydolem – stan aktualny (rok 2015)

Stadium zaawansowania PChN	Odsetek chorych nieskutecznie leczonych alfakalcydolem	Liczebność chorych z populacji docelowej
WNP w PChN 5 HD	15,16%	3 799 (=15,16% x 25 055)
WNP w PChN 5 PD	15,16%	200 (=15,16% x 1 319)

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku o refundację produktu leczniczego Paricalcitol Teva®

W celu oszacowania prognozowanej liczebności populacji docelowej w latach horyzontu czasowego analizy wykorzystano współczynnik 4,48% rocznego zwiększania liczebności populacji docelowej na podstawie rocznego przyrostu osób dializowanych w Polsce [33]. Szczegółowe kalkulacje zamieszczono w kalkulatorze AE_BIA_Paricalcitol Teva.xlsx dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku o refundację produktu leczniczego Paricalcitol Teva

Stadium zaawansowania PChN	Stan aktualny (2015 rok)	I rok refundacji*	II rok refundacji*
WNP w PChN 3	2 173	2 270	2 372
WNP w PChN 4	2 053	2 145	2 242
WNP w PChN 5 HD	3 799	3 969	4 147
WNP w PChN 5 PD	200	209	218
Łącznie	8 225	8 594	8 979

* Obliczono, przy wykorzystaniu współczynnika 4,48% rocznego zwiększania liczebności populacji docelowej

1.3.3. Populacja, w której produkt Paricalcitol Teva® jest obecnie stosowany

Zgodnie z danymi IMS udostępnionymi przez producenta leku Paricalcitol Teva w okresie styczeń-czerwiec 2015 roku sprzedano 254 opakowania produktu Paricalcitol Teva, stąd ze względu na brak wyszczególnienia na poszczególne opakowania produktu zakładający sprzedaż opakowania z większą dawką (tj. Paricalcitol Teva 2 mcg) oraz minimalne dawkowanie zgodnie z ChPL na poziomie 2 mcg trzy razy w tygodniu, co drugi dzień oszacowano maksymalną liczbę „pacjentoterapii” (tzn. teoretycznych pacjentów przyjmujących wszystkie (100%) zalecane dawki leku przez cały okres) na poziomie około 98 osób (= 254 opakowania x 30 kapsułek po 2 mcg / [(3 x 181 dni w danym okresie) / 7 dni w tygodniu]).

1.3.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

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

Tabela 13. Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Wariant	Stan aktualny	I rok refundacji	II rok refundacji
Wariant I	1 763 373	1 763 373	1 763 373
Wariant II	8 225	8 594	8 979
Wariant III	98	–	–

1.4. Udziały w rynku

1.4.1. Scenariusz „istniejący”

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Ze względu na znikomą sprzedaż produktu Paricalcitol Teva (patrz rozdział 1.3.3) w niniejszej analizie przyjęto konserwatywnie, że udziały w rynku rozważanych opakowań leku Paricalcitol Teva w scenariuszu „istniejącym” wyniosą 0%.

Zgodnie z danymi NFZ dotyczącymi liczby zrefundowanych opakowań produktów Paricalcitol Fresenius (parykalcytol i.v.; PAR i.v.) oraz Mimpara (cinacalcet; CIN) zebranych w serwisie Ikar Pro [3] aktualnie brak zrefundowanych opakowań PAR i.v.. Prawdopodobnie parykalcytol i.v. nie znalazł się w zestawieniu z uwagi na pierwszą decyzję refundacyjną obowiązującą od 01 marca 2015 roku, natomiast dane NFZ obejmują okres do maja 2015 roku

Na podstawie powyższych informacji produkt Paricalcitol Teva w przypadku wprowadzenia jego refundacji nie powinien przejmować udziałów w rynku **PAR i.v.**, stąd ze względu na niepewność w zakresie potencjalnych przyszłych udziałów w rynku produktu Paricalcitol Fresenius (**PAR i.v.**), w ramach analizy BIA uwzględniono aktualną sprzedaż **PAR i.v.** na poziomie 0,00 opakowań. W modelu BIA zaimplementowano możliwość przyjęcia w latach horyzontu czasowego niezerowych udziałów w rynku dla **PAR i.v.**

W scenariuszu „istniejącym” ze względu na brak danych dotyczących sprzedaży poszczególnych opakowań zawierających parykalcytol w formie doustnej analogicznie, jak w scenariuszu „nowym” oraz analizie ekonomicznej [15] założono, że 50% dawek przyjmowanych jest przy użyciu opakowań zawierających po 30 kapsułek 1 mcg parykalcytolu (**PAR**), zaś pozostałe dawki przy użyciu opakowań zawierających po 30 kapsułek 2 mcg parykalcytolu (**PAR**) [15].

Tabela 14. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”

Parametr	I rok refundacji	II rok refundacji
Subpopulacja PChN 3-4		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	50,0%	50,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	50,0%	50,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	0,0%	0,0%
Subpopulacja PChN 5 PD		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	50,0%	50,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	50,0%	50,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	0,0%	0,0%
Subpopulacja PChN 5 HD		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	0,0%	0,0%
Paricalcitol Fresenius 5 fioł. 5mg/1ml	0,0%	0,0%
Mimpara 30 mg	41,1%	41,1%
Mimpara 60 mg	36,4%	36,4%

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Parametr	I rok refundacji	II rok refundacji
Mimpara 90 mg	22,5%	22,5%

1.4.2. Scenariusz „nowy”

że wszyscy (100%) chorzy dotychczas stosujący parykalcytol nierefundowany przejdą na leczenie refundowanym produktem Paricalcitol Teva (jest to podejście wysoce konserwatywne, gdyż zakłada maksymalne wydatki z perspektywy budżetu NFZ związane z refundacją leku).

Zgodnie z danymi z badania IMPACT SHPT [11] w okresie 28 tygodni z badania/leczenia cynakalcetem zrezygnowało z różnych przyczyn (m.in. przeszczepienie nerki/nerek) około 24,3% leczonych. Analogiczne dane przedstawiono w pracy Klipatrick 2013 [12] w której to w okresie 6 miesięcy z leczenia zrezygnowało 20% pacjentów, natomiast w okresie 12 miesięcy 30%.

Z uwagi na względnie wysokie roczne prawdopodobieństwa zgonu (15,04%) wśród pacjentów dializowanych oraz wykonania przeszczepu nerki (4,58%) [15] prawdopodobnie u sporej grupy chorych głównym powodem rezygnacji z leczenia **CIN** mógł być zgon lub konieczność przeszczepu nerki, stąd w celu wyznaczenia udziałów w rynku **PAR** w subpopulacji chorych z PChN 5 HD wykorzystano dane z pracy Klipatrick 2013 [12], w której to w okresie roku z leczenia zrezygnowało 30% leczonych **CIN**. W ramach niniejszej analizy przyjęto konserwatywnie, że u około 20 % do przerwania doszło na skutek zgonu lub przeszczepu nerki/nerek, natomiast u pozostałych 10% przyczyny mogły być związane z leczeniem cynakalcetem (np. działania niepożądane). Należy zauważyć, iż poziom *compliance* wyznaczony w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby osób leczonych cynakalcetem oraz liczby zrefundowanych mg cynakalcetu w roku 2014 wyniósł około 47% (patrz rozdział 1.2.7), stąd przyjęcie w niniejszej analizie udziałów w rynku produktu Paricalcitol Teva w subpopulacji chorych z PChN 5 HD na poziomie **10%** wydaje się być podejściem konserwatywnym (tj. potencjalne większe przejęcie rynku jest wysoce prawdopodobne).

W ramach analizy wrażliwości przyjęto odpowiednio 5% oraz 15% udział w rynku produktu Paricalcitol Teva (dotyczy subpopulacji PChN 5 HD).

W scenariuszu „nowym” ze względu na brak danych dotyczących sprzedaży poszczególnych opakowań zawierających parykalcytol w formie doustnej analogicznie, jak w analizie ekonomicznej [15] założono, że 50% dawek przyjmowanych jest przy użyciu opakowań zawierających po 30 kapsułek 1 mcg parykalcytolu (PAR 1 mcg / Paricalcitol Teva 1 mcg), zaś pozostałe dawki przy użyciu opakowań zawierających po 30 kapsułek 2 mcg parykalcytolu (PAR 2 mcg / Paricalcitol Teva 2 mcg) [15].

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Tabela 15. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”

Parametr	I rok refundacji	II rok refundacji
Subpopulacja PChN 3-4		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	50,0%	50,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	50,0%	50,0%
Subpopulacja PChN 5 PD		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	50,0%	50,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	50,0%	50,0%
Subpopulacja PChN 5 HD		
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0,0%	0,0%
Paricalcitol Teva 1 mcg	5,0%	5,0%
Paricalcitol Teva 2 mcg	5,0%	5,0%
Paricalcitol Fresenius 5 fiol. 5mg/1ml	0,0%	0,0%
Mimpara 30 mg	37,0%	37,0%
Mimpara 60 mg	32,7%	32,7%
Mimpara 90 mg	20,3%	20,3%

1.5. Koszty

W celu obliczenia uwzględnionych w analizie kosztów, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednie:

- Koszty produktu Paricalcitol Teva;
- Koszty paricalcitolu i.v oraz cynakalcetu (w ramach programów lekowych);
- Koszt monitorowania prowadzonej terapii WNP.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjęte w modelu.

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Na podstawie charakterystyki produktu leczniczego Paricalcitol Teva [4] stosuje się raz na dobę, codziennie lub trzy razy w tygodniu, co drugi dzień u pacjentów z PChN 3-4 oraz podaje się trzy razy w tygodniu, co drugi dzień u pacjentów z PChN w stadium 5.

Zgodnie z badaniem NCT01224782 (<https://clinicaltrials.gov>) przyjęto średnie dawkowanie parykalcytolu w formie doustnej (PAR; produktu Paricalcitol Teva) wśród pacjentów z WNP w stadiach 3-4 PChN na poziomie **6,29 mcg/ tydzień**.

W celu wyznaczenia średniej dawki wśród pacjentów leczonych PAR w stadium 5 PChN poddanych dializoterapii (HD lub PD) oparto się na badaniu RCT Ross 2008 [19] włączonym do analizy klinicznej [6]:

- W grupie osób z iPTH < 500 pg/mL średnia dawka wynosiła 3,9 mcg (podawana trzy razy w tygodniu);
- W grupie osób z iPTH>500 pg/mL średnia dawka wynosiła 7,60 mcg (podawana trzy razy w tygodniu)

W ramach niniejszej analizy w modelu BIA przyjęto konserwatywnie dawkę 7,60 mcg podawaną trzy razy na tydzień, jako najbardziej zbliżoną do rzeczywistego średniego dawkowania w grupie leczonych pacjentów z subpopulacji PChN 5 PD/HD.

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadciśności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfafalkacydołem – analiza wpływu na system ochrony

Zgodnie z ChPL [4] parykalcytol podawany jest codziennie lub trzy razy w tygodniu w grupie pacjentów z PChN 3 lub 4 oraz trzy razy w tygodniu w grupie PChN 5 PD/HD, stąd oszacowano średnią roczną dawkę leku przypadającą na pacjenta:

- 327,98 mcg/ rok w grupie pacjentów z PChN 3-4 (=6,29 mcg x 365/7)
- 1 188,86 mcg/rok w grupie pacjentów z PChN 5 PD/HD (=7,60 mcg x 3 x 365/7)

Zużycie leku wśród pacjentów z PChN 5 PD/HD zostało skorygowane zgodnie z wyznaczonym współczynnikiem *compliance* (patrz rozdział 1.2.7), natomiast zużycie leku wśród chorych z PChN w stadiach 3 lub 4 nie zostało skorygowane ze względu na wykorzystanie danych z badania obserwacyjnego (tzw. „real-life study”) obejmującego 935 pacjentów leczonych parykalcytołem doustnym w warunkach standardowej opieki medycznej w Czechach, Rumunii oraz Bułgarii.

Uzasadnienie odrębnej grupy limitowej

Zgodnie z wynikami analizy klinicznej [6] leczenia parykalcytołem w formie doustnej w rozpatrywanych wskazaniach przynosi wyraźną korzyść w postaci redukcji poziomu iPTH do zalecanej normy oraz redukcji w zakresie proteïnurii (dotyczy subpopulacji chorych w stadiach 3-4 PChN). Z uwagi na brak w aktualnym obwieszczeniu MZ [16] odpowiednika dla produktu Paricalcitol Teva® [32] oraz ograniczenie stosowania leku do pacjentów po niepowodzeniu terapii alfafalkacydołem przyjęto utworzenie odrębnej grupy limitowej dla rozważanego leku.

1.5.2. Koszt produktu leczniczego Mimpara®

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia [16] cynakalcet (produkt Mimpara®) jest refundowany w ramach programu lekowego leczenia wtórnej nadciśności przytarczyc. W tabeli poniżej przedstawiono koszt poszczególnych opakowań leków zawierających cynakalcet.

Tabela 17. Koszt opakowania leku Mimpara® na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku, opakowanie	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Mimpara, tabl. powl., 30 mg, 28 tabl.	5909990016297	1058.0, Cinacalcet	643,68	675,86	675,86	0,00
Mimpara, tabl. powl., 60 mg, 28 tabl.	5909990016341	1058.0, Cinacalcet	1 281,96	1 346,06	1 346,06	0,00
Mimpara, tabl. powl., 90 mg, 28 tabl.	5909990016389	1058.0, Cinacalcet	1 924,56	2 020,79	2 020,79	0,00

Udziały w rynku poszczególnych opakowań produktu Mimpara wyznaczono, jako odsetek zrefundowanych mg cynakalcetu zawartych w poszczególnych opakowaniach leku Mimpara w oparciu o dane NFZ zebrane w serwisie internetowym Ikar Pro [3]. Zgodnie z WHO/ATC [8] średnia dobową dawkę cynakalcetu wynosi 60 mg (analogiczną wartość podano w analizie weryfikacyjnej AOTMiT [31]), stąd w ramach niniejszej analizy przyjęto dawkę dla cynakalcetu na poziomie 60 mg/dobę. W modelu BIA zużycie leku wśród pacjentów z PChN 5 HD zostało skorygowane zgodnie z wyznaczonym współczynnikiem *compliance* (patrz rozdział 1.2.7)

Tabela 18. Koszt dziennej dawki leku Mimpara®

Nazwa, postać i dawka leku, opakowanie	Kod EAN	Łączna suma sprzedanych opakowań w okresie 06.2014-05.2015	Łączna suma zrefundowanych mg CIN w okresie 06.2014-05.2015	Udziały w rynku
Mimpara, tabl. powl., 30 mg, 28 tabl.	5909990016297	19 474	16 357 740	41,1%
Mimpara, tabl. powl., 60 mg, 28 tabl.	5909990016341	8 603	14 452 922	36,4%

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Mimpara, tabl. powł., 90 mg, 28 tabl.	5909990016389	3 551	8 948 369	22,5%
---------------------------------------	---------------	-------	-----------	-------

1.5.3. Koszt produktu leczniczego Paricalcitol Fresenius®

Zgodnie z aktualnym obwieszczenie Ministra Zdrowia [16] wyznaczono koszt leczenia parykalcitolem podawanym dożylnie (PAR i.v.; produkt Paricalcitol Fresenius®).

Tabela 19. Koszt opakowania leku Paricalcitol Fresenius® na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia

Nazwa, postać i dawka leku, opakowanie	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Paricalcitol Fresenius, roztwór do wstrzykiwań, 5 mcg/ml, 5 fiol.a 1 ml	5909990942060	1131.0, Parykalcitol	192,54	202,17	202,17	0,00

Zgodnie z Analizą weryfikacyjną AOTMiT [31] preparat Paricalcitol Fresenius® należy stosować, co drugi dzień w dawce 6,70 mcg, stąd pojedyncze opakowanie leku zawierające 5 fiolek po 5 mcg parykalcitolu wystarcza na ponad tydzień stosowania (1,24 tygodni = 5 x 5 mcg / (3 x 6,7 mcg)). W modelu BIA zużycie leku wśród pacjentów z PChN 5 HD zostało skorygowane zgodnie z wyznaczonym współczynnikiem *compliance* (patrz rozdział 1.2.7)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.5.5. Koszty diagnostyki i monitorowania terapii z zastosowaniem PAR (parykalcitol w formie doustnej)

Bazując na oszacowaniach przeprowadzonych w analizie ekonomicznej [15] dla subpopulacji chorych z PChN w stadium 3 lub 4 przyjęto konserwatywnie **2,67** wizyt kontrolnych na rok leczenia PAR (jak dla grupy pacjentów z PChN 4; [15]) oraz odpowiednio **4,00** wizyty kontrolne dla subpopulacji chorych z PChN 5 HD/PD [15] (=wizyta, co 3 miesiące jak, dla grupy pacjentów z kategorii „*controlled iPTH*” w modelu CUA [15]).

Koszt wizyt monitorujących terapię PAR wyznaczono jako koszt wizyty specjalistycznej 2-go typu [35] (**5.30.00.0000012 W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu**). Wycenę punktową świadczenia zaczerpnięto z Zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna [35]. Średni koszt punktu wyznaczono w oparciu o dane NFZ zamieszczone w Informatorze o umowach NFZ [9] (dane dla 2015 roku).

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Tabela 20. Koszt jednostkowy świadczenia specjalistycznego 2-go typu

Nazwa świadczenia (kod produktu)	Wartość punktowa świadczenia	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Świadczenie specjalistyczne 2-go typu (5.30.00.0000012)	7,0	9,17*	64,19	[9,35]

*średnia cena punktu na rok 2015 w zakresie ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych - świadczenia w zakresie nefrologii [9]

1.5.6. Koszty diagnostyki i monitorowania terapii z zastosowaniem parykalcytolu i.v. (PAR i.v.) lub cynakalcetu (CIN) w ramach programu lekowego (pacjenci z PChN stadium 5 poddani hemodializie)

Średnią liczbę wizyt kontrolnych w trakcie leczenia CIN lub PAR i.v. przyjęto w oparciu o opis programów lekowego [16] oraz wartości wyznaczone w ramach analizy ekonomicznej [15] na poziomie **4,00** wizyt/rok (=wizyta, co 3 miesiące jak, dla grupy pacjentów z kategorii „*controlled iPTH*” w modelu CUA [15]).

Na podstawie Zarządzenia Nr 36/2015/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2015 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) [34] wyznaczono wartość punktową świadczenia **Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)** sprawozdawanego w ramach programu lekowego. Średni koszt punktu przyjęto na poziomie 52,00 PLN [9].

Tabela 21. Koszt jednostkowy przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanego z wykonaniem programu

Nazwa świadczenia (kod produktu)	Wartość punktowa świadczenia	Średnia cena punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]	Źródła danych
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (5.08.07.0000004)	2	52,00	104,00	[34,9]

1.5.7. Zestawienie kosztów

W tabeli poniżej przedstawiono zbiorcze zestawienie danych kosztowych wykorzystanych w modelu BIA.

Tabela 22. Zestawienie kosztów

Parametr	Koszt z perspektywy NFZ [PLN]	Koszt z perspektywy pacjenta [PLN]
████████████████████	████	████
████████████████████	████	████
████████████████████	████	████
████████████████████	████	████
Koszt produktu Paricalcitol Fresenius	202,17	0,00
Koszt produktu Mimpara 30 mg	675,86	0,00
Koszt produktu Mimpara 60 mg	1 346,06	0,00
Koszt produktu Mimpara 90 mg	2 020,79	0,00
Koszt wizyty kontrolnej – leczenie PAR	64,19	0,00
Koszt wizyty kontrolnej – leczenie PAR i.v. / CIN	104,00	0,00

Parycalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfalkalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

1.6. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby zużytych opakowań produktu Paricalcitol Teva, nierefundowanych leków zawierających PAR oraz Paricalcitol Fresenius i Mimpara. Dodatkowo przedstawiono liczbę pacjentów leczonych poszczególnymi lekami.

Tabela 23. Zużycie zasobów – liczba sprzedanych poszczególnych opakowań rozważanych leków

Lek	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	I rok refundacji	II rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji
Subpopulacja PChN 3-4				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	24 138	25 219	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	12 069	12 610	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	24 138	25 219
Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	12 069	12 610
Subpopulacja PChN 5 PD				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	1 939	2 026	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	969	1 013	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	1 939	2 026
Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	969	1 013
Subpopulacja PChN 5 HD				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0	0	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0	0	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	3 684	3 849
Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	1 842	1 924
Paricalcitol Fresenius 5 fioł. 5mg/1ml	0	0	0	0
Mimpara 30 mg	19 941	20 834	17 946	18 751
Mimpara 60 mg	8 809	9 204	7 928	8 284
Mimpara 90 mg	3 636	3 799	3 272	3 419

Tabela 24. Liczba osób leczonych poszczególnymi produktami

Lek	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	I rok refundacji	II rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji
Subpopulacja PChN 3-4				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	2208	2307	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	2208	2307	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	2208	2307
Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	2208	2307
Subpopulacja PChN 5 PD				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	104	109	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	104	109	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	104	109
Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	104	109
Subpopulacja PChN 5 HD				
PAR 1 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0	0	0	0
PAR 2 mcg (bez Paricalcitol Teva)	0	0	0	0
Paricalcitol Teva 1 mcg	0	0	198	207

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Paricalcitol Teva 2 mcg	0	0	198	207
Paricalcitol Fresenius 5 fioł. 5mg/1ml	0	0	0	0
Mimpara 30 mg	1633	1706	1470	1535
Mimpara 60 mg	1443	1507	1298	1357
Mimpara 90 mg	893	933	804	840

1.7. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

1.7.1. Analiza podstawowa

1.7.1.1. Perspektywa płatnika publicznego

W poniższej tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Tabela 25. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki budżetu NFZ – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	35 144 164	36 718 623	■	■	■	■
Całkowite wydatki/ oszczędności	35 144 164	36 718 623	34 534 520	36 081 666	-609 644	-636 957

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 610 tys. PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 637 tys. PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Należy zauważyć, iż aktualne wydatki budżetu NFZ na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku odpowiadają oszacowanym w ramach scenariusza „istniejącego” i oscylują w granicach 35-37 mln PLN.

1.7.1.1. Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na wydatki świadczeniobiorcy

Tabela 26. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	3 483 644	3 639 711	■	■	■	■

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Całkowite wydatki/ oszczędności	3 483 644	3 639 711	1 166 494	1 218 753	-2 317 150	-2 420 958

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki z perspektywy pacjenta na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 2,317 mln PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 2,421 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

1.7.2. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek (scenariusz minimalny) lub wzrost (scenariusz maksymalny) wydatków inkrementalnych z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia.

1.7.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Biorąc pod uwagę perspektywę płatnika publicznego w ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważano zmianę następujących parametrów:

- Scenariusz minimalny:
 - W ramach scenariusza minimalnego założono, przejęcie udziałów CIN przez PAR na poziomie 15%;
- Scenariusz maksymalny:
 - W ramach scenariusza minimalnego założono, przejęcie udziałów CIN przez PAR na poziomie 5%;

1.7.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 2 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent).

Perspektywa płatnika publicznego

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 27. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki budżetu NFZ – wyniki scenariuszy skrajnych

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Analiza podstawowa						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	35 144 164	36 718 623	■	■	■	■

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Całkowite wydatki/ oszczędności	35 144 164	36 718 623	34 534 520	36 081 666	-609 644	-636 957
Scenariusz minimalny						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	██████	██████	██████	██████
Pozostałe koszty	35 144 164	36 718 623	██████	██████	██████	██████
Całkowite wydatki/ oszczędności	35 144 164	36 718 623	33 037 232	34 517 300	-2 106 932	-2 201 323
Scenariusz maksymalny						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	██████	██████	██████	██████
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	██████	██████	██████	██████
Pozostałe koszty	35 144 164	36 718 623	██████	██████	██████	██████
Całkowite wydatki/ oszczędności	35 144 164	36 718 623	36 031 808	37 646 033	887 643	927 410

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Paricalcitol Teva całkowite oszczędności płatnika w porównaniu do oszczędności uzyskanych w analizie podstawowej są wyższe:

- o 1,497 mln PLN w roku 2016,
- o 1,564 mln PLN w roku 2017;

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Paricalcitol Teva całkowite wydatki inkrementalne płatnika wynoszą odpowiednio:

- 888 tys. PLN w roku 2016,
- 927 tys. PLN w roku 2017.

Należy zauważyć, iż ze względu na znacznie wyższe koszty leczenia cynakalcetem (oraz parykalcytolem dożylnym) w ramach programu lekowego względem kosztu leczenia produktem Paricalcitol Teva, wyznaczony poziom przejęcia udziałów CIN determinuje zakres potencjalnych oszczędności płatnika publicznego.

Ponadto uwzględnienie w modelu BIA niezerowych udziałów w rynku refundowanego w ramach programu lekowego parykalcytolu dożylnego (PAR i.v.; np. udziały na poziomie 20%) nie zmieniają wyniku inkrementalnego (refundacja produktu Paricalcitol Teva generuje wysokie oszczędności), gdyż parykalcytol w formie doustnej

Perspektywa świadczeniobiorcy

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy.

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

Tabela 28. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva z perspektywy pacjenta – wyniki scenariuszy skrajnych

Parametr	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2016	Rok 2017
Analiza podstawowa						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	3 483 644	3 639 711	■	■	■	■
Całkowite wydatki/ oszczędności	3 483 644	3 639 711	1 166 494	1 218 753	-2 317 150	-2 420 958
Scenariusz minimalny						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	3 483 644	3 639 711	■	■	■	■
Całkowite wydatki/ oszczędności	3 483 644	3 639 711	1 238 685	1 294 178	-2 244 959	-2 345 533
Scenariusz maksymalny						
Koszt produktu Paricalcitol Teva 1 µg	0	0	■	■	■	■
Koszt produktu Paricalcitol Teva 2 µg	0	0	■	■	■	■
Pozostałe koszty	3 483 644	3 639 711	■	■	■	■
Całkowite wydatki/ oszczędności	3 483 644	3 639 711	1 094 304	1 143 329	-2 389 340	-2 496 383

Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z perspektywy pacjenta wskazują na wyraźne oszczędności (znacznie powyżej 2 mln PLN w skali roku), co jest związane z obniżeniem odpłatności pacjenta za parykalcytol w formie doustnej.

1.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji produktu Paricalcitol Teva w ramach nowej grupy limitowej w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Paricalcitol Teva nie będzie zależać od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

Aspekty społeczne i etyczne

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produkt Paricalcitol Teva podsumowano w tabeli poniżej.

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Tabela 29. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	Pozytywny, pacjent uzyska możliwość zakupu leku refundowanego (odpłatność pacjenta zdecydowanie niższa, niż aktualnie ponoszona)
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	nie dotyczy

Paricalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

1.9. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji Paricalcitol Teva przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2016-2017).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji produktu Paricalcitol Teva i „nowy” po wprowadzeniu refundacji preparatu Paricalcitol Teva (z odpłatnością 30%), w ramach nowej grupy limitowej.

1.9.1. Analiza podstawowa

W analizie podstawowej przyjęto, że preparat Paricalcitol Teva będzie refundowany w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w nowej grupie limitowej i wydawany będzie pacjentowi z odpłatnością 30% we wskazaniach określonych stanem klinicznym:

- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc (WNP, ang. secondary hyperparathyroidism) związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 3 i 4) po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydolem
- Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek (przewlekła choroba nerek, stadium 5) u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym po niepowodzeniu wcześniejszej terapii alfakalcydolem

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 610 tys. PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 637 tys. PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji produktu Paricalcitol Teva w leczeniu WNP w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki z perspektywy pacjenta na uwzględnione w analizie leki zmniejszyłyby się o około 2,317 mln PLN w 2016 roku (refundacja począwszy od stycznia 2016 roku) oraz o około 2,421 mln PLN w 2017 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji preparatu Paricalcitol Teva przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy podstawowej w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach

Scenariusz	Wydatki (+/_ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok refundacji (2016)	II rok refundacji (2017)
<i>Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)</i>		
Analiza podstawowa	-609 644	-636 957
Scenariusz minimalny	-2 106 932	-2 201 323
Scenariusz maksymalny	887 643	927 410
<i>Perspektywa pacjenta</i>		

Parikalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfa-kalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

Scenariusz	Wydatki (+_/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok refundacji (2016)	II rok refundacji (2017)
Analiza podstawowa	-2 317 150	-2 420 958
Scenariusz minimalny	-2 244 959	-2 345 533
Scenariusz maksymalny	-2 389 340	-2 496 383

1.9.2. Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu Paricalcitol Teva umożliwi pacjentom z WNP w stadiach PChN 3-5, u których nieskuteczne okazało się leczenie alfa-kalcydołem dostęp do bezpiecznej oraz skutecznej terapii redukującej poziom iPTH do zalecanych zakresów oraz ograniczającej występowanie proteinurii [15,6].

Parykalcytol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydołem – analiza wpływu na system ochrony

2. PIŚMIENNICTWO

1. AbbVie Inc. North Chicago, Illinois, U.S.A.; Zemplar; About Secondary Hyperparathyroidism (SHPT); <http://www.zemplar.com/secondary-hyperparathyroidism.aspx> [data dostępu: 08.07.2015]
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dawniej Agencja Oceny Technologii Medycznych). Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
3. Baza Ikar Pro; <http://ikarpro.pl> [data dostępu 14.08.2015]
4. Charakterystyka produktu leczniczego Paricalcitol Teva®
5. Durlik M., Klinger M., Jolanta Matyszko J. et al., Stosowanie parykalcytolu w przewlekłej chorobie nerek w 3.–4. stadium. Stanowisko Ekspertów; Forum Nefrologiczne 2015, tom 8, nr 1, 43–48 Copyright © 2015 Via Medica ISSN 1899–3338
6. [Redacted]
7. Grzegorzewska A.E., Przewlekła choroba nerek (PChN) jako narastający problem w ochronie zdrowia; Probl Hig Epidemiol 2006; 87 (suplement)
8. Indeks WHO/ATC, http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ [data dostępu 11.08.2015]
9. Informator o umowach NFZ; <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/> [data dostępu 10.08.2015]
10. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Bone Metabolism and Disease in Children with Chronic Kidney Disease. 2003.
11. Ketteler M, Martin KJ, Wolf M, Amdahl M, Cozzolino M, Goldsmith D et al.: Paricalcitol versus cinacalcet plus low-dose vitamin D therapy for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients receiving haemodialysis: results of the IMPACT SHPT study. Nephrol Dial Transplant 2012, 27: 3270-3278.
12. Klipatrck R.D., Newsome B.B., Zaun D. et al.; Evaluating Real-World Use of Cinacalcet and Biochemical Response to Therapy in US Hemodialysis Patients; Am J Nephrol 2013;37:389–398 DOI: 10.1159/000350213
13. Levin A., Bakris GL., Molitch M. Et al., Prevalence of abnormal serum vitamin D, PTH, calcium, and phosphorus in patients with chronic kidney disease: Results of the study to evaluate early kidney disease; Kidney International (2007) 71, 31–38. doi:10.1038/sj.ki.5002009;
14. Myśliwiec M., Rydzewska-Rosołowska A.; Nowości terapii nerkozastępczej – zalecenia i wytyczne; Top Medical Trends 2007, przewodnik lekarza; 89-93
15. [Redacted]
16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42)
17. Poltransplant Biuletyn informacyjny; Nr 1 (22) maj 2014; ISSN: 1428-0825
18. Portal OSOZ.PL; <https://www.osoz.pl/osoz-www/leki/szukaj> [data dostępu 08.09.2015]
19. Ross EA, Tian J, Abboud H, Hippensteel R, Melnick JZ, Pradhan RS et al.: Oral paricalcitol for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients on hemodialysis or peritoneal dialysis. Am J Nephrol 2008, 28: 97-106.
20. 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.
21. Rutkowski B. et al.; Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010; Polski Rejest Nefrologiczny PTN; Gdańska 2013
22. Saran R, Li Y, Robinson B, et al. US Renal Data System 2014 annual data report: epidemiology of kidney disease in the United States. Am J Kidney Dis. 2015;66(1)(suppl 1):S1-S306.
23. The R Project for Statistical Computing; <https://www.r-project.org>

Parykalcitol (Paricalcitol Teva®) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc związanej z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 3 i 4 oraz z przewlekłą niewydolnością nerek w stadium 5 u pacjentów poddawanych hemodializom lub dializom otrzewnowym, po nieskuteczności terapii alfakalcydolem – analiza wpływu na system ochrony

24. Uchwała Nr 3/2011/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2010 r.
25. Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r.
26. Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r.
27. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r.
28. Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r.
29. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
30. Wniosek o objęcie refundacją leku Ketosteril (ketoanalogi aminokwasów) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z chorobami nerek ketoanalogami aminokwasów (ICD-10 N 18)” Analiza weryfikacyjna Nr: AOTMiT-OT-4351-28/2015
31. Wniosek o objęcie refundacją Leku Paricalcitol Fresenius (Paricalcitolum) we wskazaniu: „Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych (ICD-10 N25.8)” w ramach programu lekowego Analiza weryfikacyjna Nr: AOTM-OT-4351-33/2014; Agencja Oceny Technologii Medycznych; Wydział Oceny Technologii Medycznych; Data ukończenia: 11 grudnia 2014 r.
32. Wniosek o objęcie refundacją leku Zemplar (paricalcitol), roztwór do wstrzykiwań, 5 mcg/ml we wskazaniu: leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializom Analiza weryfikacyjna Nr: DS-433-05-2012; Agencja Oceny Technologii Medycznych; Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia; Data ukończenia: 13 września 2012
33. Załuska W., Klinger M., Kusztal M. et al., Rekomendacje Grupy Roboczej Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego dotyczące kryteriów jakości leczenia dializami pacjentów z powodu schyłkowej niewydolności nerek; NEFROL. DIAL. POL. 2015, 19, 6-11
34. Zarządzenie Nr 36/2015/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2015 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)
35. Zarządzenie Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

3. SPIS TABEL

Tabela 1. Oszacowanie współczynnika <i>compliance</i> na podstawie danych NFZ [26].....	9
Tabela 2. Oszacowanie liczebności chorych z PChN (stadia 3-5) w Polsce [14,7,30].....	10
Tabela 3. Oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	11
Tabela 4. Oszacowanie rzeczywistej liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	11
Tabela 5. Oszacowanie liczebności chorych z WNP świadomych PChN – na podstawie rejestruUSRDS [22].....	12
Tabela 6. Oszacowanie liczebności chorych z WNP świadomych PChN w stadium 3-4 objętych leczeniem alfakalcydolem ..	12
Tabela 7. Oszacowanie liczebności subpopulacji docelowej chorych z WNP w stadiach 3-4 PChN nieskutecznie leczonych alfakalcydolem – stan aktualny (rok 2015).....	13
Tabela 8. PoziomPTH w surowicy u pacjentów dializowanych – na podstawie Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010 [21]	13
Tabela 9. Stosowane leczenie u pacjentów dializowanych w Polsce – na podstawie Raportu o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2010 [21].....	13
Tabela 10. Liczba osób z WNP w stadium 5 PChN leczonych cynakalcetem w ramach programów terapeutycznych/lekowych	14
Tabela 11. Oszacowanie liczebności subpopulacji docelowej chorych z WNP w stadium 5 PChN HD/PD nieskutecznie leczonych alfakalcydolem – stan aktualny (rok 2015)	14
Tabela 12. Oszacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku o refundację produktu leczniczego Paricalcitol Teva	15
Tabela 13. Zestawienie oszacowań liczebności populacji.....	15
Tabela 14. Udziały w rynku – scenariusz „istniejący”	16
Tabela 15. Udziały w rynku – scenariusz „nowy”	18
.....	19
Tabela 17. Koszt opakowania leku Mimpara® na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia	20
Tabela 18. Koszt dziennej dawki leku Mimpara®	20
Tabela 19. Koszt opakowania leku Paricalcitol Fresenius® na podstawie aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia	21
Tabela 20. Koszt jednostkowy świadczenia specjalistycznego 2-go typu	22
Tabela 21. Koszt jednostkowy przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanego z wykonaniem programu.....	22
Tabela 22. Zestawienie kosztów	22
Tabela 23. Zużycie zasobów – liczba sprzedanych poszczególnych opakowań rozważanych leków	23
Tabela 24. Liczba osób leczonych poszczególnymi produktami	23
Tabela 25. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki budżetu NFZ – wyniki analizy podstawowej	24
Tabela 26. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej.....	24
Tabela 27. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva na wydatki budżetu NFZ – wyniki scenariuszy skrajnych	25
Tabela 28. Wpływ refundacji preparatu Paricalcitol Teva z perspektywy pacjenta – wyniki scenariuszy skrajnych	27
Tabela 29. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych	28
Tabela 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach	29