INSTYTUT ARCANA

Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Instytut Arcana Sp. z o.o.

Ul. Płk. S. Dąbka 8

30-732 Kraków

Tel./Fax +48 12 263 60 38

www.inar.pl

Kraków, sierpień 2018

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

SPIS TREŚCI

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY 4

INDEKS SKRÓTÓW 5

STRESZCZENIE 6

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA 8
   1.1. CEL ANALIZY 8
   1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO PALEXIA® 8
   1.3. PROPONOWANY INSTRUMENT DZIELENIA RYZYKA 8
   1.4. UZASADNIENIE UTWORZENIA ODRĘBNEJ GRUPY LIMITOWEJ DLA PRODUKTU LECZNICZEGO PALEXIA® 9
   1.5. METODYKA I ZAŁOŻENIA 10
      1.5.1. Perspektywa 10
      1.5.2. Horyzont czasowy 10
      1.5.3. Źródła danych 11
      1.5.4. Populacja 11
      1.5.5. Porównywane scenariusze 11
      1.5.6. Forma przedstawienia wyników 11
      1.5.7. Dyskontowanie 12
   1.6. OSZACOWANIE POPULACJI 12
      1.6.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana 12
      1.6.2. Populacja docelowa 18
      1.6.3. Populacja, w której produkt leczniczy Palexia® jest obecnie stosowany 19
   1.7. KOSZTY 20
      1.7.1. Koszty produktu leczniczego Palexia® 20
      1.7.2. Koszty innych silnych opioidów stosowanych w populacji docelowej 24
      1.7.3. Zestawienie kosztów 27
   1.8. ZUŻYCIE ZASOBÓW I UDZIAŁY W RYNKU 29
   1.9. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET 41
      1.9.1. Analiza podstawowa 41
         1.9.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (NFZ) 43
         1.9.1.2. Perspektywa pacjentów 46
         1.9.1.3. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci) 48
      1.9.2. Analiza wrażliwości 52
         1.9.2.1. Założenia analizy wrażliwości 52
         1.9.2.2. Opis wyników analizy wrażliwości 52
         1.9.2.3. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa płatnika publicznego (NFZ) 54
         1.9.2.4. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa pacjentów 57
         1.9.2.5. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci) 59
   1.10. OGRANICZENIA I DYSKUSJA 62
   1.11. ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE, WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH 62
   1.12. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE 65

2. ZAŁĄCZNIK 66
   2.1. SZCZEGÓŁOWE WYNIKI ANALIZY WRAŻLIWOŚCI 66

2.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (NFZ) 66
2.1.2. Perspektywa pacjentów 75
2.1.3. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci) 80

3. PIŚMIENNICTWO 90

4. SPIS TABEL 93

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

ZLECENIODAWCA	**Stada Poland Sp. z o. o.**	Al. 3 Maja 6 05-501 Piaseczno, Polska
WYKONAWCA	**Instytut Arcana Sp. z o.o.**	Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	**sierpień 2018**	

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWYWANIE ANALIZY	
[redacted]	• Metodyka analizy • Wyszukiwanie i analiza danych • Zbieranie danych kosztowych • Budowa kalkulatora • Wykonanie obliczeń • Kontrola poprawności danych i obliczeń • Opracowanie dokumentu
[redacted]	• Wyszukiwanie i analiza danych • Budowa kalkulatora • Kontrola poprawności danych i obliczeń • Opracowanie dokumentu
[redacted]	• Współtworzenie koncepcji merytorycznej • Koordynator prac • Nadzór merytoryczny
[redacted]	• Współtworzenie koncepcji merytorycznej

LISTA EKSPERTÓW KLINICZNYCH UDZIELAJĄCYCH KONSULTACJI W RAMACH ANALIZY	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę Stada Poland Sp. z o. o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

INDEKS SKRÓTÓW

DGL	Departament Gospodarki Lekami	**OME**	Dawki równoważne morfinie (ang. *oral morphine equivalent*)
ER	Przedłużone uwalnianie (ang. *extended release*)	**OXY**	oksykodon
GUS	Główny Urząd Statystyczny	**powl.**	powlekane
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. *Health Technology Assessment*)	**POZ**	Podstawowa opieka zdrowotna
IR	Natychmiastowe uwalnianie (ang. *immediate release*)	**PTOK**	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
MOR	Morfina	**RDD**	Rzeczywista dzienna dawka
MZ	Ministerstwo Zdrowia	**RSS**	Instrument dzielenia ryzyka (ang. *risk sharing scheme*)
nd	Nie dotyczy	**tabl.**	tabletki
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia	**TAP IR**	Tapentadol o natychmiastowym uwalnianiu
NLPZ	Niesteroidowe leki przeciwzapalne	**VAS**	Wizualna skala analogowa (ang. *Visual Analogue Scale*)

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było przeprowadzenie oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), świadczeniobiorców oraz NFZ i świadczeniobiorców (perspektywa wspólna) wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® (tapentadol IR) w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia® proponowane jest w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Analizę przeprowadzono na zlecenie firmy *Stada Poland Sp. z o.o.*

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego (lata 2019-2021). Oszacowano w niej koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego Palexia®,
- scenariusz nowy, zakładający umieszczenie produktu leczniczego Palexia® w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją. Przyjęto, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia® spowoduje przejęcie części udziałów silnych opioidów stosowanych aktualnie przez pacjentów z populacji docelowej tj. oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (postacie doustne).

W oszacowaniach kosztów uwzględniono wyłącznie koszty wnioskowanego produktu leczniczego Palexia® oraz koszty silnych opioidów stosowanych aktualnie przez pacjentów z populacji docelowej tj. oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (postacie doustne). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ), perspektywy pacjentów oraz z perspektywy wspólnej (NFZ+pacjenci).

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci rocznej liczby rzeczywistych dziennych dawek tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu (produkt leczniczy Palexia®) oraz ekwianalgetycznych względem tapentadolu dawek oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (postacie doustne) dla każdego roku horyzontu analizy. Zużycie zasobów wyznaczono w oparciu o dane NFZ dotyczące liczby zrefundowanych opakowań leków, dane IMS o obrocie lekami w Polsce oraz prognozy wnioskodawcy dotyczące sprzedaży produktu leczniczego Palexia® po uzyskaniu refundacji.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy wrażliwości.

Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej przedstawiono w wariantach z uwzględnieniem oraz bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z *Rozporządzeniem 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* [3] oraz zgodnie z *Wytycznymi HTA* [1].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli.

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa	Wariant	Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		
		I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)	wyniki z RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	wyniki bez RSS	822 214	953 329	1 033 298
Perspektywa pacjentów		-130 270	-133 191	-136 276
Perspektywa wspólna (płatnika publicznego i pacjentów)	wyniki z RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	wyniki bez RSS	691 944	820 138	897 022

Dodatkowe nakłady płatnika publicznego wynikają z wyższych kosztów dziennych dawek produktu leczniczego Palexia® w porównaniu z innymi produktami (morfina, oksykodon). Zmniejszenie nakładów z perspektywy pacjentów wynika z niższych kosztów dziennych dawek produktu leczniczego Palexia® w porównaniu z innymi produktami.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych) wiąże się z oszczędnościami pacjentów oraz wzrostem wydatków płatnika publicznego na leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Należy przy tym pamiętać, że objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia® we wnioskowanym wskazaniu oznacza dla pacjentów nie tylko dostęp do tańszej względem aktualnie stosowanej terapii ale również do skutecznego leczenia powodującego efekt analgetyczny przy równoczesnej redukcji wystąpienie typowych dla opioidów zdarzeń niepożądanych takich jak nudności i wymioty, co jest równoznaczne z poprawą jakości życia samych pacjentów a także ich rodzin. Biorąc pod uwagę powyższe należy się również spodziewać ograniczenia wydatków płatników (publicznego, pacjentów) na leczenie zdarzeń niepożądanych a także wydatków na leczenie bólu przewlekłego (ze względu na potencjał płynący z mechanizmu działania tapentadolu zapobiegający chronifikacji bólu ostrego).

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), świadczeniobiorców oraz NFZ i świadczeniobiorców (perspektywa wspólna) wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® (tapentadol o natychmiastowym uwalnianiu, ang. *immediate release,* IR) stosowanego w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Ocenie poddano również wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeanalizowano aspekty społeczne i etyczne wprowadzenia finansowania produktu leczniczego Palexia®.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Stada Poland Sp. z o.o.*

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Palexia®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Palexia®.

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Palexia®

Składowa wnioskowanych warunków			
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Palexia®, tabletki powlekane, 50 mg	Palexia®, tabletki powlekane, 75 mg	Palexia®, tabletki powlekane, 100 mg
Zawartość opakowania jednostkowego	30 tabletek powlekanych	30 tabletek powlekanych	30 tabletek powlekanych
EAN	5909990865802	5909990865840	5909990865871
Substancja czynna	tapentadol		
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	lek dostępny w aptece na receptę		
Wnioskowane wskazanie	Leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych		
Cena zbytu netto	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Poziom odpłatności	*Nowotwory złośliwe*: bezpłatnie *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*: 50%	*Nowotwory złośliwe*: bezpłatnie *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*: 50%	*Nowotwory złośliwe*: bezpłatnie *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*: 50%
Założenia dotyczące grup limitowych	utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej		
Instrument dzielenia ryzyka	wnioskowany (szczegóły w rozdziale 1.3)		

1.3. Proponowany instrument dzielenia ryzyka

Instrument dzielenia ryzyka polega na [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

1.4. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Palexia®

Tapentadol jest przedstawicielem nowej, unikatowej klasy farmakologicznej leków przeciwbólowych, łączącym w jednej cząsteczce leku dwa mechanizmy działania: na receptory opioidowe μ oraz na układ noradrenergiczny. A zatem podobnie jak inne opioidy wywiera bezpośredni wpływ analgetyczny na poziomie rdzenia kręgowego i na poziomie mózgowia, ale dodatkowo hamuje wychwyt zwrotny noradrenaliny [5, 6, 7, 9]. Podwójny mechanizm działania tapentadolu powoduje nakładanie się efektu przeciwbólowego – powstaje efekt synergistyczny, dzięki czemu poszczególne składowe leku mogą zawierać mniejsze dawki (tzw. *mi opioid sparring effect*). Ze względu na fakt, iż przejście bólu ostrego w ból przewlekły (tzw. zjawisko chronifikacji bólu) spowodowane jest zmniejszeniem aktywności zstępujących układów noradrenergicznych, tapentadol poprzez ich wzmocnienie może zapobiec rozwojowi bólu przewlekłego [9]. Zmniejsza się także ryzyko indukowania objawów niepożądanych związanych z danym mechanizmem działania, w szczególności typowych dla opioidów działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego [9].

W związku z powyższym **zgodnie z art. 15 ust. 2 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r.** o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [2] **produkt leczniczy Palexia® w przypadku refundacji nie może zostać zakwalifikowany do wspólnej grupy limitowej** z żadnym z refundowanych silnych opioidowych leków przeciwbólowych IR ze względu na odmienny mechanizm działania. Ponadto **nie spełnione jest kryterium z punktu 2 art. 15 ust. 3** o utworzeniu wspólnej grupy limitowej w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków. Jak wykazała analiza efektywności klinicznej [10], tapentadol o natychmiastowym uwalnianiu (TAP IR) wykazuje istotnie lepszy profil bezpieczeństwa względem morfiny o natychmiastowym uwalnianiu (MOR IR) w zakresie (niezwykle istotnych z punktu widzenia pacjenta otrzymującego opioidowe leki przeciwbólowe) zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty). Leczenie z udziałem tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu skutecznie wpływa na redukcję natężenia bólu oraz stanowi bezpieczną terapię w populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu analgetyków opioidowych [10]. Ponadto tapentadol cechuje mniejszy w porównaniu z innymi opioidami (w tym: morfiny i oksykodonu) potencjał wywoływania uzależnienia. Podobnie wolniej w porównaniu do innych opioidów rozwija się tolerancja na ten lek [9]. **Zatem ze względu na istotny wpływ leku na efekt zdrowotny w zakresie bezpieczeństwa spełniony jest art. 15 ust. 3 punkt 1 ustawy** [2].

Należy również zaznaczyć, iż istniejące grupy limitowe refundowanych silnych opioidów mają charakter grup ograniczonych do jednej substancji czynnej o danej postaci farmaceutycznej lub podzielonych na różne postacie farmaceutyczne (odmienne od postaci farmaceutycznej tapentadolu IR). W związku z istniejącym schematem konstrukcji grup limitowych produkt leczniczy Palexia® nie kwalifikuje się do żadnej z obecnych w aktualnym Obwieszczeniu MZ [4] grup limitowych.

Oznacza to, że **po wprowadzeniu refundacji produkt leczniczy Palexia® utworzy nową, odrębną grupę limitową**.

1.5. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz płatnika publicznego i świadczeniobiorców wynikające z refundacji produktu leczniczego Palexia® w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Niniejsza analiza została przeprowadzona zgodnie z *Rozporządzeniem 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* (nazywanego dalej Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych) [3] oraz zgodnie z Wytycznymi HTA [1].

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który jako aplikacja elektroniczna został dołączony do wniosku o objęcie refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Palexia®. W niniejszym dokumencie zaprezentowano wyniki obliczeń w postaci zaokrąglonych wartości, natomiast w arkuszu kalkulacyjnym nie stosowano zaokrągleń.

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

1.5.1. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. z perspektywy płatnika publicznego - Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Ze względu na współpłacenie pacjentów (świadczeniobiorców) za leki ujęte w niniejszym opracowaniu, analizę przeprowadzono również z perspektywy pacjentów oraz z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów.

1.5.2. Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej lub zaprzestaniu finansowania dotychczas refundowanej technologii. Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii ze środków publicznych [1].

Niniejszą analizę przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego (2019-2021). Za początek pierwszego roku refundacji przyjęto styczeń 2019 roku, w którym prognozowane jest wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Palexia®. Uznano, że przyjęty horyzont będzie wystarczający do określenia zachowania się rynku po wprowadzeniu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego.

1.5.3. Źródła danych

W opracowaniu korzystano z danych, których zastosowanie wiązać się będzie z najmniejszym błędem oszacowań. Źródłem danych były opublikowane wiarygodne badania epidemiologiczne (polskie, a w przypadku ich braku - światowe dane epidemiologiczne, które w możliwie największym stopniu zbliżone są do warunków polskich), narodowe dane statystyczne (dane GUS) i rejestry (dane DGL, dane IMS, sprawozdania NFZ) oraz Obwieszczenie Ministra Zdrowia. Zaletą wykorzystanych źródeł jest fakt, że w większości odzwierciedlają one polskie warunki i praktykę kliniczną. W celu możliwie najlepszego odniesienia przyjętych w niniejszej analizie założeń do rzeczywistych warunków polskiej praktyki klinicznej przeprowadzono badanie ankietowe dotyczące praktyki leczenia bólu ostrego w warunkach ambulatoryjnych w Polsce [8].

1.5.4. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z bólem ostrym o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Populacja docelowa wskazana we wniosku jest zgodna ze wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Palexia® zamieszczonym w jego charakterystyce [5, 6, 7]. Szczegółowy opis oszacowania populacji przedstawiono w rozdziale 1.6.

1.5.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- scenariusz „istniejący", zakładającego brak refundacji produktu leczniczego Palexia®;
- scenariusz „nowy", w którym od stycznia 2019 roku produkt leczniczy Palexia® będzie finansowany ze środków publicznych w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Wnioskowany produkt leczniczy Palexia® utworzy nową, odrębną grupę limitową [redacted].
  Przyjęto, że finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia® spowoduje przejęcie części udziałów silnych opioidów stosowanych aktualnie przez pacjentów z populacji docelowej tj. oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (postacie doustne) (szczegółowe wyjaśnienie – patrz rozdział 1.8).

1.5.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego, pacjentów oraz wspólne wydatki płatnika publicznego i pacjentów wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci rocznej liczby rzeczywistych dziennych dawek rozważanych opioidów (stanowiących dzienne pacjentoterapie).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości.

1.5.7. 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 [1].

1.6. Oszacowanie populacji

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

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Palexia® [5, 6, 7] jest on wskazany do leczenia ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

W związku z powyższym w celu wyznaczenia populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana poszukiwano danych epidemiologicznych dotyczących bólu ostrego (nowotworowego i innego niż nowotworowy) o nasileniu umiarkowanym do dużego.

Ostry ból nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Zgodnie z opublikowanymi danymi epidemiologicznymi przyjęto, że w Polsce żyje 1% chorych na nowotwór, a spośród nich 50% wymaga leczenia przeciwbólowego [12]. Posługując się powyższymi informacjami oraz danymi Głównego Urzędu Statystycznego na temat liczby osób dorosłych w Polsce w latach 2018–2021 [16] dokonano kalkulacji liczebności populacji osób dorosłych chorych na nowotwór, doświadczających bólu. Z uwagi na brak danych literaturowych na temat stopnia nasilenia bólu doświadczanego przez chorych z powyższej populacji a także rodzaju doświadczanego bólu (ostry/przewlekły) w dalszych oszacowaniach uwzględniono odsetki wskazane w badaniu ankietowym praktyki klinicznej ambulatoryjnego leczenia ostrego bólu w Polsce za pomocą silnych opioidów [8]. Zgodnie z pozyskanymi informacjami, [redacted] dorosłych chorych na nowotwór doświadczających bólu stanowią pacjenci z bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, natomiast ból ostry dotyka [redacted] z nich. Około [redacted] chorych z rozważanej populacji to pacjenci terminalni, bez zdolności do połykania bądź z upośledzoną funkcją wchłaniania z przewodu pokarmowego [8]. Z uwagi na postać farmaceutyczną rozważanej interwencji (wnioskowany produkt leczniczy Palexia® występuje w postaci tabletek powlekanych podawanych doustnie) wskazany wyżej odsetek chorych został wyłączony z omawianej populacji pacjentów.

W poniższej tabeli zaprezentowano ścieżkę prowadzącą do oszacowania populacji pacjentów z ostrym bólem nowotworowym o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, która wynosi 39,1-39,3 tys. osób.

Tabela 3. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem nowotworowym o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce

	2018 rok	2019 rok	2020 rok	2021 rok
Liczba osób dorosłych w Polsce (w oparciu o dane GUS [16]	31 490 346	31 454 275	31 404 918	31 351 446
Odsetek chorych na nowotwór w Polsce [12]	1,0%			
Liczba osób dorosłych chorych na nowotwór w Polsce	314 903	314 543	314 049	313 514
Odsetek chorych na nowotwór doświadczających bólu [8]	[redacted]			

	2018 rok	2019 rok	2020 rok	2021 rok
Liczba osób dorosłych chorych na nowotwór w Polsce doświadczających bólu	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Odsetek chorych na nowotwór doświadczających bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego [8]			[redacted]	
Liczba osób dorosłych chorych na nowotwór w Polsce doświadczających bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Odsetek chorych na nowotwór doświadczających bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do dużego [8]			[redacted]	
Liczba osób dorosłych chorych na nowotwór w Polsce doświadczających bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do dużego	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Odsetek chorych na nowotwór doświadczających bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do dużego z zachowaną zdolnością do połykania i prawidłową funkcją wchłaniania z przewodu pokarmowego [8]			[redacted]	
Liczba osób dorosłych chorych na nowotwór w Polsce doświadczających bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do dużego, u których możliwe jest zastosowanie doustnych analgetyków	**39 294**	**39 249**	**39 187**	**39 121**

*[redacted]
**([redacted]

Ostry ból inny niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

W odniesieniu do populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem innym niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych przyjęto, iż są to chorzy odczuwający ból po przebytym zabiegu chirurgicznym (ostry ból pooperacyjny leczony w warunkach ambulatoryjnych po opuszczeniu szpitala) oraz chorzy z ostrym bólem innym niż pooperacyjny, leczeni w warunkach ambulatoryjnych. Przyjęcie tego trybu leczenia wynika z faktu, że zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją produkt leczniczy Palexia® będzie dostępny dla pacjentów w aptece.

Ostry ból pooperacyjny inny niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

W celu wyznaczenia liczby dorosłych osób (wyłączając pacjentów onkologicznych) poddawanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu w Polsce posłużono się najbardziej aktualnymi na dzień zakończenia analizy rocznymi danymi pochodzącymi ze sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. [14]. Analizując zbiorcze dane w zakresie leczenia szpitalnego przyjęto następujące kryteria wyboru danych:

- Z kolumny *Świadczenia wykonane* uwzględniono następujące kategorie: cykl leczenia, leczenie jednego dnia, osoba leczona, pobyt oraz pobyt w oddziale szpitalnym;
- Z kolumn *Zakres świadczeń* oraz *Nazwa komórki organizacyjnej realizującej zakres świadczeń* uwzględniono wszystkie określenia dotyczące chirurgii;
- W celu wyłączenia nieadekwatnych populacji pacjentów pominięto te zakresy świadczeń i nazwy komórek organizacyjnych realizujących zakresy świadczeń związane z: chemioterapią, chirurgią onkologiczną, pakietem onkologicznym, programami lekowymi oraz udzielaniem świadczeń pacjentom pediatrycznym.

W wyniku zastosowania powyższych kryteriów i zsumowania sprawozdawanej liczby osób, uzyskano liczebność nieonkologicznych dorosłych pacjentów poddanych w 2017 roku chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu. Przykładając uzyskaną w ten sposób liczebność do przedstawionej przez Główny Urząd Statystyczny liczby osób dorosłych w Polsce w 2017 roku [15] wyznaczono odsetek osób dorosłych poddawanych chirurgicznemu leczeniu

szpitalnemu w Polsce (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) wynoszący 4,5%. Szczegółowe dane przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 4. Odsetek osób dorosłych poddawanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu w Polsce (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych)

Wskaźnik	Wartość wskaźnika	Źródło danych
Liczba osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu w 2017 roku w Polsce (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych)	1 419 864	[14]
Liczba osób dorosłych w Polsce w 2017 roku	31 513 994	[15]
Odsetek osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) w Polsce w 2017 roku	4,5%	Obliczenia własne w oparciu o dane [14, 15]

W niniejszej analizie przyjęto, że przedstawiony wyżej odsetek osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu pozostanie stały w horyzoncie analizy. Posługując się prognozowaną przez GUS [16] liczbą osób dorosłych w Polsce w latach 2018-2021 oraz wyznaczonym w Tabela 4 odsetkiem, uzyskano roczne liczebności osób dorosłych poddawanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu w Polsce (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) w stanie aktualnym (rok 2018) oraz horyzoncie analizy (I-III rok refundacji: lata 2019-2021).

Z uwagi na fakt, iż zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją produkt leczniczy Palexia® dostępny będzie w aptece na receptę przyjęto, iż jego zastosowanie u osób dorosłych doświadczających ostrego bólu pooperacyjnego innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych będzie miało miejsce po opuszczeniu przez nie szpitala. Ze względu na brak odpowiednich polskich danych epidemiologicznych, w celu wyznaczenia liczby osób doświadczających ostrego bólu pooperacyjnego posłużono się badaniem *Sommer 2008* [20], w którym oceniano częstość występowania bólu pooperacyjnego wśród 1490 dorosłych osób, które poddane były zabiegom chirurgicznym w 9 oddziałach holenderskiego szpitala (chirurgii ogólnej; plastycznej; ucha, nosa i gardła; twarzowo-szczękowej; neurologicznej i klatki piersiowej; ortopedycznej, okulistycznej, ginekologicznej i urologicznej). Zgodnie z wynikami ww. badania w 4 dobie po operacji spośród 1490 operowanych 1247 osób odczuwało ból (83,7%), a spośród nich 167 (13,4%) oceniło go jako ból o nasileniu umiarkowanym do dużego (VAS>40 mm). Z uwagi na brak odnalezionych wiarygodnych danych na temat częstości występowania ostrego bólu pooperacyjnego (o nasileniu umiarkowanym do dużego) w momencie wypisu ze szpitala, w niniejszej analizie przyjęto, że dotyczące 4 doby po operacji odsetki wyznaczone w oparciu o badanie *Sommer 2008* [20] odzwierciedlają sytuację opuszczenia szpitala przez pacjentów. [redacted] [8]. W wyniku badania ankietowego przyjęto ponadto, iż w polskiej praktyce klinicznej w warunkach ambulatoryjnych (tj. po wypisie ze szpitala) opioidy stosuje się u [redacted] dorosłych pacjentów z ostrym bólem pooperacyjnym o nasileniu umiarkowanym do dużego [8].

W poniższej tabeli zaprezentowano kolejne kroki prowadzące do oszacowania populacji dorosłych osób z ostrym bólem pooperacyjnym innym niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w horyzoncie analizy, wynoszącej 31,7-31,8 tys. osób. Szczegółowe obliczenia zaprezentowano w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym.

Tabela 5. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem pooperacyjnym innym niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce

	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok
Liczba osób dorosłych w Polsce (w oparciu o dane GUS [16])	31 490 346	31 454 275	31 404 918	31 351 446

	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok
Odsetek osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) w Polsce – patrz Tabela 4		4,5%		
Liczba osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) w Polsce	1 418 799	1 417 173	1 414 950	1 412 540
Odsetek pacjentów doświadczających bólu w momencie wypisu ze szpitala* [20]		83,7%		
Liczba osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) doświadczających ostrego bólu w momencie wypisu ze szpitala w Polsce	1 187 411	1 186 050	1 184 189	1 182 173
Odsetek pacjentów doświadczających ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w momencie wypisu ze szpitala* [20]		13,4%		
Liczba osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) doświadczających ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w momencie wypisu ze szpitala w Polsce	159 020	158 838	158 588	158 318
Odsetek pacjentów doświadczających ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w momencie wypisu ze szpitala, u których w polskiej praktyce klinicznej w warunkach ambulatoryjnych stosuje się opioidy [8]		[redacted]		
Liczba osób dorosłych poddanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) doświadczających ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w momencie wypisu ze szpitala, u których w polskiej praktyce klinicznej w warunkach ambulatoryjnych stosuje się opioidy	**31 804**	**31 768**	**31 718**	**31 664**

*przyjęto odsetek wyznaczony dla pacjentów w 4 dobie po operacji

Ostry ból inny niż pooperacyjny i inny niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

W odniesieniu do pacjentów nieonkologicznych doświadczających ostrego bólu innego niż pooperacyjny o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, przyjęto, iż w pierwszej kolejności korzystają oni z pomocy lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Co prawda, biorąc pod uwagę etiologię bólu ostrego, część z nich zostanie skierowana przez lekarza POZ do poradni specjalistycznych, jednak uwzględniając czas oczekiwania do poradni specjalistycznych i charakter rozważanego schorzenia (ból ostry), przyjęto, iż omawiani chorzy otrzymają pomoc od lekarza rodzinnego. [redacted] [8]. W pierwszym kroku szacowania rozważanej populacji osób dorosłych z ostrym bólem innym niż nowotworowy i pooperacyjny o nasileniu umiarkowanym do dużego sięgnięto po dane Głównego Urzędu Statystycznego na temat częstości odbywania przez pacjentów wizyt u lekarza ogólnego (POZ)/rodzinnego w 2014 roku w 10-letnich grupach wiekowych [17]. W oparciu o powyższe odsetki oraz prognozowaną przez GUS [16] na lata 2018-2021 liczbę osób dorosłych w analogicznych grupach wiekowych dokonano kalkulacji liczby osób dorosłych w Polsce odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego w ostatnim roku. Przyjęto, że wyznaczone przez GUS odsetki osób korzystających z takich wizyt pozostaną na stałym poziomie w horyzoncie analizy. W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki omówionych kalkulacji. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 6. Liczba dorosłych osób odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego w Polsce

Wiek [lata]	Liczba osób dorosłych w Polsce (w oparciu o dane GUS [15])				Ostatnia wizyta u lekarza ogólnego (POZ), rodzinnego [%] (dane GUS [17])			Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ / rodzinnego w Polsce			
	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok	< 6 mies. temu	6-12 mies. temu	Suma	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok
18-29	5 474 712	5 290 628	5 099 304	4 917 408	40,4%*	26,1%*	66,5%	3 640 683	3 518 268	3 391 037	3 270 076
30-39	6 236 761	6 146 468	6 048 003	5 949 297	44,6%	24,5%	69,1%	4 309 602	4 247 209	4 179 170	4 110 964
40-49	5 478 435	5 627 211	5 762 719	5 872 092	50,5%	21,7%	72,2%	3 955 430	4 062 846	4 160 683	4 239 650
50-59	4 783 046	4 668 616	4 607 999	4 591 858	63,3%	16,5%	79,8%	3 816 871	3 725 556	3 677 183	3 664 303
60-69	5 205 049	5 242 045	5 227 340	5 165 663	77,2%	10,7%	87,9%	4 575 238	4 607 758	4 594 832	4 540 618
70-79	2 663 413	2 810 713	2 975 133	3 165 745	84,8%	7,8%	92,6%	2 466 320	2 602 720	2 754 973	2 931 480
≥80	1 648 930	1 668 594	1 684 420	1 689 383	85,6%	9,1%	94,7%	1 561 537	1 580 159	1 595 146	1 599 846
							Suma	**24 325 681**	**24 344 515**	**24 353 024**	**24 356 937**

*wartości wyznaczone przez GUS dla grupy wiekowej 20-29 lat, w analizie przyjęte również w odniesieniu do osób w wieku 18-19 lat

Danych epidemiologicznych pozwalających na oszacowanie populacji osób dorosłych doświadczających ostrego bólu innego niż pooperacyjny o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych dostarczyło badanie *Koleva 2005* [18], którego celem było zebranie wskaźników epidemiologicznych w zakresie leczenia bólu w praktyce lekarza ogólnego we Włoszech. Wybór powyższej pracy jako źródła informacji podyktowany był w głównej mierze brakiem odpowiednich polskich danych epidemiologicznych w rozważanym zakresie oraz faktem, iż zgodnie z danymi NIK Włochy, są krajem o podobnym do Polski zużyciu leków opioidowych [19]. A zatem uznano, iż zaprezentowane w publikacji *Koleva 2005* [18] wskaźniki epidemiologiczne są dobrym przybliżeniem warunków polskich [8].

Omawiane badanie [18] przeprowadzono w grupie 89 lekarzy ogólnych praktykujących w różnych regionach kraju, z których każdy miał pod swoją opieką średnio 1322 pacjentów. Wyniki przeprowadzonego badania wykazały, iż 31,7% pacjentów pojawiało się u lekarza ogólnego z powodu bólu. Wśród nich bólu ostrego doświadczyło 47,2% pacjentów. W 995 na 1422 przypadki lekarze ordynowali leczenie farmakologiczne, przy czym częściej w przypadku bólu przewlekłego (w stosunku 1,1:1 ból przewlekły vs ból ostry). Leki opioidowe przepisano w 15 z 979 przypadków, przy czym 4-krotnie częściej w bólu przewlekłym.

Biorąc pod uwagę wyznaczoną w Tabela 6 liczbę osób dorosłych w Polsce odbywających wizyty u lekarza POZ / rodzinnego oraz przytoczone wyżej dane, dokonano kalkulacji wielkości populacji osób dorosłych doświadczających innego niż nowotworowego i innego niż pooperacyjnego bólu ostrego, którym zlecono leczenie z udziałem opioidów. Przyjęto, iż zastosowanie u tak wyznaczonej populacji leków opioidowych jest równoznaczne z występowaniem u nich bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. Przedstawiona w poniższej tabeli liczebność stanowi populację osób dorosłych doświadczających innego niż nowotworowego i innego niż pooperacyjnego ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, która wynosi 8,9 tys. osób.

Tabela 7. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z innym niż nowotworowym i innym niż pooperacyjnym ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce

	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok
Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego w Polsce (patrz Tabela 6)	24 325 681	24 344 515	24 353 024	24 356 937
Odsetek pacjentów odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu [18]		31,7%		
Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu w Polsce	7 699 691	7 705 653	7 708 346	7 709 585
Odsetek pacjentów odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego [18]		47,2%		
Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego w Polsce	3 634 771	3 637 585	3 638 856	3 639 441
Odsetek pacjentów odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego, którym zlecono farmakoterapię [18]		63,6%		
Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego w Polsce, którym zlecono farmakoterapię	2 312 106	2 313 896	2 314 705	2 315 077
Odsetek pacjentów odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego, którym zlecono farmakoterapię w postaci opioidów [18]		0,4%		
Liczba osób dorosłych odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego z powodu bólu ostrego w Polsce, którym zlecono farmakoterapię w postaci opioidów	**8 856**	**8 863**	**8 866**	**8 868**

W poniższej tabeli dokonano podsumowania oszacowania populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tabela 8. Liczebność populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia może być zastosowana - podsumowanie

	Stan aktualny	I rok	II rok	III rok
Populacja dorosłych pacjentów z ostrym bólem nowotworowym o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych	39 294	39 249	39 187	39 121
Populacja dorosłych osób z ostrym bólem pooperacyjnym innym niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych	31 804	31 768	31 718	31 664
Populacja dorosłych osób z innym niż nowotworowym i innym niż pooperacyjnym ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych	8 856	8 863	8 866	8 868
Suma	**79 954**	**79 880**	**79 771**	**79 652**

1.6.2. Populacja docelowa

Zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym produkt leczniczy Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych) stosowany będzie u osób dorosłych w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Oszacowania w zakresie populacji docelowej przeprowadzono w oparciu o prognozowaną liczbę zrefundowanych opakowań produktu leczniczego Palexia®, przeliczoną na RDD (rzeczywiste dzienne dawki; zobacz rozdział 1.8, str. 29) oraz w oparciu o średnią liczbę dni terapii tapentadolem IR (zobacz Tabela 9).

Średnią liczbę dni terapii tapentadolem IR obliczono jako średnią ważoną liczbę dni stosowania tapentadolu IR w randomizowanych badaniach klinicznych włączonych do analizy klinicznej [10], w których to badaniach stosowano tapentadol IR w schemacie wielodawkowym (Tabela 9).

Tabela 9. Oszacowanie średniej długości terapii tapentadolem IR

Badanie włączone do analizy klinicznej (badania RCT, wielodawkowe)	Podawana dawka tapentadolu	Liczba pacjentów	Follow-up [dni]	Waga	Iloczyn waga × follow-up
Daniels 2009a	TAP IR 50	275	3	0,175383	0,526148
	TAP IR 75	278	3	0,177296	0,531888
Stegmann 2008	TAP IR 50	67	3	0,04273	0,128189
	TAP IR 100	68	3	0,043367	0,130102
Daniels 2009b	TAP IR 50	119	3	0,075893	0,227679
	TAP IR 75	120	3	0,076531	0,229592
	TAP IR 100	118	3	0,075255	0,225765
Biondi 2013	TAP IR	287	10	0,183036	1,830357
Vorsanger 2013b	TAP IR	44	10	0,028061	0,280612
Vorsanger 2013a	TAP IR	192	7	0,122449	0,857143
Suma / średnia		1 568		1	**5,0**

Średnią liczbę dni terapii tapentadolem IR oszacowano na poziomie 5 dni.

Oszacowanie liczby pacjento-terapii produktem leczniczym Palexia® w przypadku wprowadzenia refundacji, obliczono jako iloraz prognozowanej liczby RDD oraz średniej liczby dni terapii tapentadolem IR. Tabela 10 przedstawia oszacowanie liczby pacjento-terapii produktem leczniczym Palexia® w przypadku wprowadzenia refundacji.

Tabela 10. Oszacowanie liczby pacjento-terapii produktem leczniczym Palexia® w przypadku wprowadzenia refundacji

	Prognozowana liczba RDD			Prognozowana liczba pacjento-terapii*		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Ostry ból nowotworowy						
Palexia, tabl. powlekane, 50 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Palexia, tabl. powlekane, 75 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Palexia, tabl. powlekane, 100 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Łącznie	[redacted]					
Ostry ból inny niż nowotworowy						
Palexia, tabl. powlekane, 50 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Palexia, tabl. powlekane, 75 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Palexia, tabl. powlekane, 100 mg, 30 tabl.	[redacted]					
Łącznie	[redacted]					
Ostry ból nowotworowy + ostry ból inny niż nowotworowy						
Łącznie	[redacted]					

* iloraz prognozowanej liczby RDD oraz średniej liczby dni terapii tapentadolem IR (5 dni)

Szacuje się, że w pierwszych trzech latach od wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia®, stosowanie produktu kształtowałoby się na poziomie [redacted] do [redacted] pacjento-terapii rocznie.

1.6.3. Populacja, w której produkt leczniczy Palexia® jest obecnie stosowany

W poniższej tabeli przedstawiono otrzymane od Wnioskodawcy dane dotyczące sprzedaży produktu leczniczego Palexia® w Polsce w okresie XII 2015 – XI 2017 w ujęciu rocznym.

Tabela 11. Sprzedaż produktu leczniczego Palexia® w Polsce

Produkt leczniczy	Wielkość sprzedaży w Polsce	
	XII 2015 – XI 2016	XII 2016 – XI 2017
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	

Z uwagi na bardzo niską sprzedaż produktu leczniczego Palexia® w Polsce w ostatnich 2 latach, w niniejszej analizie przyjęto upraszczające założenie, że wnioskowana technologia nie jest stosowana w Polsce (liczba pacjentów obecnie ją stosujących równa 0).

1.7. Koszty

W analizie uwzględniono koszty stosowania produktu leczniczego Palexia® oraz koszty silnych opioidów aktualnie stosowanych przez pacjentów z populacji docelowej, których udziały będą częściowo przejęte przez produkt leczniczy Palexia® w przypadku jego refundacji.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania kosztów przyjęte w modelu zgodnie z rozważaną perspektywą analizy (NFZ, pacjentów, wspólna).

Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

1.7.1. Koszty produktu leczniczego Palexia®

W niniejszej analizie przyjęto, iż od stycznia 2019 roku produkt leczniczy Palexia® zostanie wprowadzony do *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* i będzie wydawany bezpłatnie do wysokości limitu finansowania (*Nowotwory złośliwe*) bądź przy odpłatności 50% do wysokości limitu finansowania (*We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*) dorosłym pacjentom z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Z uwagi na fakt, iż spełnione są wymagania o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 Ustawy o refundacji [2] (szczegółowe informacje – patrz rozdział 1.4), produkt leczniczy Palexia® utworzy odrębną grupę limitową.

W poniższej tabeli przedstawiono składowe kosztów jednostkowych wnioskowanych opakowań produktu leczniczego Palexia®. Szczegółowe obliczenia przeprowadzono w dołączonym do analizy arkuszu kalkulacyjnym.

Tabela 12. Koszty jednostkowe wnioskowanych opakowań produktu leczniczego Palexia®

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Opis składowej		
Nazwa, postać i dawka produktu leczniczego	Palexia®, tabletki powlekane, 50 mg	Palexia®, tabletki powlekane, 75 mg	Palexia®, tabletki powlekane, 100 mg
Zawartość opakowania jednostkowego	30 tabletek powlekanych	30 tabletek powlekanych	30 tabletek powlekanych
Zawartość substancji czynnej	Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku)	Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku)	Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg tapentadolu (w postaci chlorowodorku)
Liczba mg/opakowanie jednostkowe	1 500 mg	2 250 mg	3 000 mg
Cena zbytu netto [PLN]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Urzędowa cena zbytu (cena zbytu netto powiększona o podatek od towarów i usług 8%) [PLN]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Cena hurtowa (urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową 5%) [PLN]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Czy lek stanowi podstawę limitu?	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Cena detaliczna [PLN]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Wysokość limitu finansowania [PLN]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu		Opis składowej					
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy		bezpłatnie*	50%**	bezpłatnie*	50%**	bezpłatnie*	50%**
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Kwota refundacji NFZ (bez uwzględnienia RSS) [PLN]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
RSS – zwrot/opakowanie [PLN]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt jednostkowy (za mg) – perspektywa pacjentów [PLN]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt jednostkowy (za mg) – perspektywa NFZ [PLN]	**z RSS**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	bez RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt jednostkowy (za mg) – perspektywa wspólna [PLN]	**z RSS**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	bez RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

*zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 1 Ustawy o refundacji [2], *Nowotwory złośliwe*
**zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 3 Ustawy o refundacji [2], *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*

W celu wyznaczenia wielkości średniej dziennej dawki tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu (produkt leczniczy Palexia®) posłużono się informacjami na temat mediany liczby podań tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu w każdej dobie randomizowanego badania klinicznego *Stegmann 2008* [21] (tj. 5 podań w 1. dobie i po 4 podania w dobie 2. i 3.). Uśredniając przytoczone wyżej wartości uzyskano dobową liczbę podań tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu. Po przyłożeniu jej do każdej z wnioskowanych dawek produktu leczniczego Palexia® (50 mg, 75 mg i 100 mg) otrzymano średnią dawkę tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu dla każdego opakowania wnioskowanego leku. W kolejnym kroku średnie dobowe dawki tapentadolu IR (50 mg, 75 mg i 100 mg) zważono uśrednionymi dla 3 lat udziałami poszczególnych wnioskowanych opakowań produktu leczniczego Palexia® w jego całkowitej prognozowanej sprzedaży (patrz rozdział 1.8). Uzyskano w ten sposób średnią ważoną dzienną dawkę tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu rozważaną w dalszej części analizy jako RDD. Szczegóły omawianych kalkulacji zaprezentowano w poniższej tabeli.

Tabela 13. Średnia ważona dzienna dawka (RDD) tapentadolu IR uwzględniona w analizie

	Średnia liczba podań/doba	Średnia dawka TAP IR /doba [mg]	Prognozowana na okres 3 lat liczba opakowań	Uśrednione 3-letnie udziały w całkowitej prognozowanej sprzedaży Palexia® [%]	Średnia ważona dzienna dawka TAP IR [mg]
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	4,3*	216,7 (=50*4,3)	[redacted]	[redacted]	**282,7**
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych		325,0 (=75*4,3)	[redacted]	[redacted]	
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych		433,3 =(100*4,3)	[redacted]	[redacted]	

*wartość uśredniona w oparciu o dane na temat mediany liczby podań w każdej dobie badania *Stegmann 2008* [21] (=(5+4+4)/3)

Należy podkreślić, iż wyznaczona średnia ważona dzienna dawka tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu (282,7 mg) mieści się w 3. kwintylu dawek zastosowanych w randomizowanych badaniach klinicznych *Biondi 2013* [22] i *Vorsanger 2013a* [23] oraz w 4. kwintylu dawek przyjętych przez pacjentów

w randomizowanym badaniu klinicznym *Vorsanger 2013b* [24] włączonych do analizy efektywności klinicznej [10].

Biorąc pod uwagę średnią dzienną dawkę tapentadolu IR (RDD) dokonano kalkulacji kosztu dziennej terapii z udziałem tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu (produkt leczniczy Palexia®) w zależności od rozważanego opakowania jednostkowego i poziomu odpłatności. Wyniki zaprezentowano w poniższych tabelach.

Tabela 14. Koszty dziennej dawki tapentadolu IR (produkt leczniczy Palexia®) – kategoria odpłatności: bezpłatnie

Opakowanie jednostkowe	Koszt/RDD tapentadolu IR [PLN]										
	Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjentów	Perspektywa wspólna		RDD TAP IR [mg]	Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjentów	Perspektywa wspólna	
	z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS
Palexia® 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia® 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia® 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 15. Koszty dziennej dawki tapentadolu IR (produkt leczniczy Palexia®) – kategoria odpłatności: 50%

Opakowanie jednostkowe	Koszt/RDD tapentadolu IR [PLN]										
	Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjentów	Perspektywa wspólna		RDD TAP IR [mg]	Perspektywa NFZ		Perspektywa pacjentów	Perspektywa wspólna	
	z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS		z RSS	bez RSS
Palexia® 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia® 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia® 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]		[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

1.7.2. Koszty innych silnych opioidów stosowanych w populacji docelowej

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia® spowoduje przejęcie części udziałów silnych opioidów stosowanych aktualnie przez pacjentów z populacji docelowej: oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i tabletek powlekanych) (szczegółowe wyjaśnienie – patrz rozdział 1.8).

W celu wyznaczenia kosztów dziennej dawki każdego z ww. silnych opioidów w niniejszej analizie posłużono się wyznaczoną uprzednio RDD tapentadolu IR (patrz Tabela 13) wyrażoną w uniwersalnej jednostce tj. *oral morphine equivalents* (OME) – RDD tapentadolu ekwianalgetyczna względem morfiny w postaci doustnej. Do jej wyznaczenia niezbędny jest przelicznik pozwalający na konwersję RDD tapentadolu IR na morfinę w postaci doustnej tj. OME. Zgodnie z wynikami badania *Etropolski 2010* [26] możliwa jest bezpośrednia konwersja dawek pomiędzy tapentadolem o natychmiastowym uwalnianiu (IR) i tapentadolem o przedłużonym uwalnianiu (ER). W związku z powyższym posłużono się wyznaczonym w badaniu *Kress 2014* [27] przelicznikiem dawek tapentadolu ER na morfinę w postaci doustnej wynoszącym 2,5:1. Powyższy przelicznik stoi również w zgodności z danymi przedstawianymi przez polskiego eksperta w dziedzinie leczenia bólu (*Kocot-Kępska 2017* [9] – około 2-3-krotnie słabszy efekt analgetyczny tapentadolu względem morfiny) oraz rekomendacjami *The Royal College of Anaesthetists* [28] i *Center for Medicare & Medicaid Services* [29]. Biorąc pod uwagę wyznaczoną w Tabela 13 rzeczywistą dzienną dawkę tapentadolu IR (produkt leczniczy Palexia®) wynoszącą 282,7 mg oraz przytoczony przelicznik TAP vs MOR 2,5:1 dokonano kalkulacji ekwianalgetycznej względem tapentadolu IR dziennej dawki morfiny w postaci doustnej (OME) wynoszącej 113,1 mg.

Dysponując dostarczonymi przez Wnioskodawcę danymi IMS dotyczącymi sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) w 2017 roku w Polsce oraz danymi DGL NFZ [30] na temat wielkości refundacji ww. leków w okresie I-XII 2017 roku dokonano ich zestawienia. Z przeprowadzonego porównania wynika, iż sprzedaż apteczna oksykodonu ER (w postaci tabletek) oraz morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) nie odbywa się wyłącznie w ramach refundacji, gdyż <10% sprzedanego wolumenu stosowane jest poza refundacją. W związku z powyższym w niniejszej analizie przedstawiono koszty wymienionych wyżej opioidów w ramach refundacji i poza nią. Z uwagi na fakt, iż oksykodon IR (roztwór doustny, tabletki powlekane) nie jest aktualnie objęty refundacją w Polsce, koszty dotyczące tego opioidu przedstawiono wyłącznie dla kategorii: poza refundacją.

Oksykodon ER (tabletki)

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4] produkty lecznicze zawierające oksykodon ER (w postaci tabletek) dostępne są w ramach listy A1 (*Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym*) za odpłatnością ryczałtową (zarówno we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach jak i we wskazaniu nowotwory złośliwe) oraz w ramach listy D (*Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.)*) nieodpłatnie dla pacjentów powyżej 75 r.ż. W związku z powyższym koszty oksykodonu ER (w postaci tabletek) w ramach refundacji z perspektywy NFZ i pacjentów wyznaczono oddzielnie dla listy A1 i listy D (75+). Rozważono ponadto koszty poza refundacją. Koszty z perspektywy wspólnej rozważono dla kategorii: refundacja i poza refundacją.

W celu wyznaczenia kosztów dziennej dawki oksykodonu ER (w postaci tabletek) niezbędna była rekalkulacja wyrażonej w miligramach zawartości oksykodonu w poszczególnych opakowaniach uwzględnionych produktów leczniczych na zawartość tej substancji wyrażoną w OME. W tym celu zastosowano przelicznik pozwalający na konwersję oksykodonu na morfinę w postaci doustnej tj. *oral morphine equivalents* (OME). Posłużono się zatem przelicznikiem 1,5 (tj. 1,5 mg oksykodonu odpowiada 1 OME) zastosowanym w pracy *Dzierżanowski 2017* [25], której autorzy (eksperci w dziedzinie leczenia bólu w Polsce) użyli uznając go za powszechnie akceptowany i zgodny z aktualnymi wytycznymi klinicznymi (m.in. zgodny z Zaleceniami PTOK [37]). Dysponując zawartością OME w każdym

opakowaniu jednostkowym produktów leczniczych zawierających oksykodon ER oraz RDD tapentadolu ekwianalgetyczną względem morfiny w postaci doustnej (113,1 mg) wyznaczono zawartość RDD/opakowanie. Posługując się powyższym oraz kosztami opakowań jednostkowych zamieszczonymi w aktualnym Obwieszczeniu MZ [4] wyznaczono koszty RDD oksykodonu ER dla każdego z opakowań zawierających go produktów leczniczych (z perspektywy NFZ, pacjentów oraz wspólnej). Ważąc ww. koszty jednostkowe udziałami poszczególnych opakowań produktów leczniczych w całkowitej wielkości refundacji oksykodonu ER (dane DGL [30] z okresu I-XII 2017 roku wyrażone liczbą RDD) obliczono średni ważony koszt rzeczywistej dziennej dawki (RDD) oksykodonu ER w ramach refundacji. Z kolei koszt RDD oksykodonu ER sprzedawanego na recepty pełnopłatne skalkulowano uwzględniając sprzedaż oksykodonu ER poza refundacją (różnica między wielkością refundacji wg danych DGL NFZ [30] z okresu I-XII 2017 r. i wielkością całkowitej sprzedaży aptecznej według danych IMS). Szczegółowe obliczenia kosztu dziennej dawki oksykodonu ER znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy. W poniższej tabeli zaprezentowano średni ważony koszt RDD oksykodonu ER w refundacji i poza refundacją z perspektywy NFZ, pacjentów oraz wspólnej. Dodatkowo, celem odzwierciedlenia rozrzutu kosztu dziennej dawki oksykodonu ER zależnie od produktu leczniczego przedstawiono minimalny i maksymalny koszt RDD oksykodonu ER.

Tabela 16. Koszt RDD oksykodonu ER w postaci tabletek

Lek	Perspektywa	Średni ważony koszt/RDD (min-max koszt/RDD) [PLN]		
		Refundacja		Poza refundacją
		Lista A1	Lista D (75+)	
Oksykodon ER (tabletki)	NFZ	**4,75** (4,13-4,83)	**5,57** (4,93-8,99)	**0,00** (nd)
	pacjentów	**0,82** (0,11-4,85)	**0,00** (nd)	**5,87** (4,93-8,99)
	wspólna (NFZ+pacjenci)	**5,57** (4,93-8,99)		**5,87** (4,93-8,99)

Oksykodon IR

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4] produkty lecznicze zawierające oksykodon IR (niezależnie od postaci) nie są objęte refundacją. W związku z powyższym koszty dziennej dawki oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i w postaci tabletek powlekanych) dotyczą wyłącznie sprzedaży pełnopłatnej (poza refundacją). Zawartość substancji czynnej w poszczególnych opakowaniach oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego, tabletek powlekanych) wyznaczono analogicznie jak w przypadku oksykodonu ER (wyrażoną w miligramach oksykodonu IR zawartość rekalkulowano na OME, a następnie na RDD) i przy zastosowaniu tego samego przelicznika oksykodon:morfina wynoszącego 1,5 [25].

Roztwór doustny

Zgodnie z danymi IMS sprzedaż apteczna oksykodonu IR w postaci roztworu doustnego w Polsce dotyczyła 1 produktu leczniczego: Oxynorm® (opakowanie 250 ml, 1 mg/ml). Cenę detaliczną powyższego produktu leczniczego zaczerpnięto z Indeksu Leków zamieszczonego na portalu internetowym Medycyna Praktyczna [31]. W poniższej tabeli przedstawiono koszt za RDD oksykodonu IR w postaci roztworu doustnego uwzględnioną w niniejszej analizie. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 17. Koszt RDD oksykodonu IR w postaci roztworu doustnego

Lek	Perspektywa	Koszt/RDD poza refundacją [PLN]
Oksykodon IR (roztwór doustny)	NFZ	**0,00**
	pacjentów	**21,39**
	wspólna (NFZ+pacjenci)	**21,39**

Tabletki powlekane

Sprzedaż apteczna oksykodonu IR w postaci tabletek powlekanych w Polsce dotyczyła produktu leczniczego Oxycodone® Vitabalans (opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych w dawce 5 mg i 10 mg) (dane IMS). Uwzględnione w niniejszej analizie ceny ww. opakowań produktu Oxycodone® Vitabalans pochodzą z Indeksu Leków portalu LEKinfo24.pl [32]. Przedstawiony w poniższej tabeli koszt za RDD oksykodonu IR w postaci tabletek powlekanych wyznaczono jako koszty/RDD poszczególnych opakowań omawianego produktu ważone ich udziałami w wielkości sprzedaży aptecznej (poza refundacją) w 2017 roku (dane IMS). W celu odzwierciedlenia rozrzutu kosztu dziennej dawki zależnie od opakowania omawianego produktu leczniczego przedstawiono minimalny i maksymalny koszt RDD oksykodonu IR w postaci tabletek powlekanych. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 18. Średni ważony koszt RDD oksykodonu IR w postaci tabletek powlekanych

Lek	Perspektywa	Średni ważony koszt/RDD poza refundacją (min-max koszt/RDD) [PLN]
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	NFZ	**0,00**
	pacjentów	**9,90** (9,80-10,05)
	wspólna (NFZ+pacjenci)	**9,90** (9,80-10,05)

Morfina IR (tabletki powlekane)

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [4] zawierający morfinę IR (w postaci tabletek powlekanych) produkt leczniczy Sevredol® dostępny jest w ramach listy A1 bezpłatnie we wskazaniu: *Nowotwory złośliwe* oraz za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu *Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kauzalgia*). Uwzględniając zaczerpnięte z Obwieszczenia MZ [4] koszty produktu leczniczego Sevredol® oraz ekwianalgetyczną względem tapentadolu IR dzienną dawkę morfiny w postaci doustnej (113,1 mg) wyznaczono koszt RDD morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) w refundacji (przy dwóch poziomach odpłatności) i poza nią. Szczegółowe obliczenia zamieszczono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 19. Koszt RDD morfiny IR w postaci tabletek powlekanych

Lek	Perspektywa	Średni ważony koszt/RDD (min-max koszt/RDD) [PLN]		
		Refundacja		Poza refundacją
		Poziom odpłatności: bezpłatnie	Poziom odpłatności: ryczałt	
Morfina IR (tabletki powlekane)	NFZ	**6,71**	**6,41**	**0,00**
	pacjentów	**0,00**	**0,30**	**6,71**
	wspólna (NFZ+pacjenci)	**6,71**		**6,71**

1.7.3. Zestawienie kosztów

W poniższej tabeli zestawiono uwzględnione w analizie koszty rzeczywistych dziennych dawek (RDD) wnioskowanego produktu leczniczego Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych) oraz innych silnych opioidów w postaciach doustnych stosowanych w populacji docelowej. W odniesieniu do kosztów refundowanych leków wydawanych bezpłatnie we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* (tapentadol IR, morfina IR) przyjęto, że dotyczą one leczenia ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego. Natomiast koszty tych samych refundowanych leków wydawanych przy innych poziomach odpłatności (tapentadol IR – 50%, morfina IR – ryczałt) odniesiono do ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego.

Tabela 20. Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie

Lek	Koszt/RDD [PLN]								
	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjentów			Perspektywa wspólna		
	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją
	Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)	
Ostry ból nowotworowy									
Palexia® 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Palexia® 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Palexia® 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Oksykodon ER (tabletki)	4,75	5,57	0,00	0,82	0,00	5,87	5,57	5,57	5,87
Oksykodon IR (roztwór doustny)	nd	nd	0,00	nd	nd	21,39	nd	nd	21,39
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	nd	nd	0,00	nd	nd	9,90	nd	nd	9,90
Morfina IR (tabletki powlekane)	6,71	nd	0,00	0,00	nd	6,71	6,71	nd	6,71
Ostry ból inny niż nowotworowy									
Palexia® 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Palexia® 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Palexia® 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd	[redacted]	nd	nd
Oksykodon ER (tabletki)	4,75	5,57	0,00	0,82	0,00	5,87	5,57	5,57	5,87

Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Lek	Koszt/RDD [PLN]								
	Perspektywa NFZ			Perspektywa pacjentów			Perspektywa wspólna		
	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją
	Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)	
Oksykodon IR (roztwór doustny)	nd	nd	0,00	nd	nd	21,39	nd	nd	21,39
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	nd	nd	0,00	nd	nd	9,90	nd	nd	9,90
Morfina IR (tabletki powlekane)	6,41	nd	0,00	0,30	nd	6,71	6,71	nd	6,71

1.8.Zużycie zasobów i udziały w rynku

Z uwagi na fakt, iż czas leczenia ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego jest zróżnicowany (od kilku dni do 3 miesięcy [13]), w niniejszej analizie odstąpiono od wyrażenia zużycia zasobów w postaci liczby pacjentów z populacji docelowej (takie podejście wymagałoby przyjęcia średniego czasu leczenia co wiązałoby się z dużą niepewnością) na rzecz rocznej liczby rzeczywistych dziennych dawek rozważanych opioidów stanowiących dzienne pacjentoterapie.

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia® spowoduje przejęcie części udziałów silnych opioidów stosowanych aktualnie przez pacjentów z populacji docelowej. W celu uwzględnienia w niniejszej analizie konkretnych leków, których sprzedaż zmniejszy się w wyniku wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii w pierwszej kolejności dokonano analizy danych IMS (udostępnionych przez Wnioskodawcę) dotyczących sprzedaży aptecznej w Polsce następujących silnych opioidów w postaci doustnej (wybór postaci doustnej zgodny z wynikami badania ankietowego praktyki klinicznej ambulatoryjnego leczenia ostrego bólu w Polsce [8]): oksykodonu (ER, IR, ER w połączeniu z naloksonem), morfiny (ER, IR) i buprenorfiny. Fentanyl (w postaci tabletek podpoliczkowych/podjęzykowych) został wyłączony z tej analizy z powodu odmiennego mechanizmu działania, odmiennej farmakokinetyki i farmakodynamiki) [8]. W celu ujednolicenia jednostki, w której wyrażona była sprzedaż uwzględnionych produktów leczniczych posłużono się aktualnie stosowanymi przelicznikami pozwalającymi na konwersję miligramów przypadających na opakowania jednostkowe zawierające oksykodon i buprenorfinę na morfinę w postaci doustnej tj. OME (ang. *oral morphine equivalents*):

- Oksykodon : morfina w postaci doustnej – przelicznik 1,5:1 [25, 37];
- Buprenorfina (tabletki podjęzykowe) : morfina w postaci doustnej – przelicznik 1:75 [25, 37].

W tabeli poniżej przedstawiono wyrażoną w miligramach morfiny w postaci doustnej (OME) sprzedaż apteczną oksykodonu, morfiny i buprenorfiny w 2017 roku w Polsce. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 21. Sprzedaż apteczna oksykodonu (ER, IR, ER w połączeniu z naloksonem), morfiny (ER, IR) oraz buprenorfiny w 2017 roku w Polsce

Nazwa substancji czynnej (postać)	Liczba OME sprzedanych w 2017 roku w Polsce
Oksykodon ER (tabletki)	322 964 400
Morfina ER (tabletki, tabletki powlekane)	155 631 200
Morfina IR (tabletki powlekane)	79 528 800
Oksykodon ER + nalokson (tabletki, tabletki powlekane)	78 649 650
Buprenorfina (tabletki podjęzykowe)	73 328 700
Oksykodon IR (roztwór doustny)	732 750
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	4 500
Suma	710 840 000

Zaprezentowana w Tabela 21 sprzedaż apteczna omawianych opioidów dotyczy ambulatoryjnego leczenia wszystkich rodzajów bólu. W związku z powyższym celem wyodrębnienia z niej puli dotyczącej wnioskowanego wskazania posłużono się określonymi w ramach badania ankietowego [8] odsetkami dzielącymi zaprezentowaną wyżej sprzedaż każdego opioidu na dwie kategorie: leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego oraz leczenie innych rodzajów bólu. Wyniki omawianego badania ankietowego zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Udziały sprzedaży aptecznej poszczególnych opioidów w zależności od leczonego bólu w Polsce [8]

Nazwa substancji czynnej (postać)	Udziały sprzedaży aptecznej poszczególnych opioidów w zależności od leczonego bólu		
	Ból ostry o nasileniu umiarkowanym do dużego	Inne rodzaje bólu	Suma
Oksykodon ER (tabletki)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Morfina ER (tabletki, tabletki powlekane)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Morfina IR (tabletki powlekane)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Oksykodon ER + nalokson (tabletki, tabletki powlekane)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Buprenorfina (tabletki podjęzykowe)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Oksykodon IR (roztwór doustny)	[redacted]	[redacted]	100,0%
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	[redacted]	[redacted]	100,0%

Biorąc pod uwagę dane zamieszczone w Tabela 21 oraz Tabela 22 dokonano kalkulacji wielkości rynku oraz udziałów poszczególnych silnych opioidów w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej. Szczegółowe obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 23. Sprzedaż apteczna i udziały w rynku oksykodonu (ER, IR, ER w połączeniu z naloksonem), morfiny (ER, IR) oraz buprenorfiny w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w 2017 roku w Polsce

Nazwa substancji czynnej (postać)	Sprzedaż apteczna dotycząca leczenia ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w 2017 roku w Polsce [liczba OME]	Udziały w rynku silnych opioidów stosowanych w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w 2017 roku w Polsce [%]
Oksykodon ER (tabletki)	96 889 320	**40,9%**
Morfina ER (tabletki, tabletki powlekane)	15 563 120	6,6%
Morfina IR (tabletki powlekane)	71 575 920	**30,2%**
Oksykodon ER + nalokson (tabletki, tabletki powlekane)	15 729 930	6,6%
Buprenorfina (tabletki podjęzykowe)	36 664 350	15,5%
Oksykodon IR (roztwór doustny)	696 113	0,3%
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	4 275	0,002%
Suma	237 123 028	100,0%

Biorąc pod uwagę przedstawione wyżej dane należy uznać, iż opioidami najczęściej stosowanymi w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w Polsce są oksykodon ER (w postaci tabletek) oraz morfina IR (w postaci tabletek powlekanych). W związku z pozytywnym statusem refundacyjnym, formą podania, częstością stosowania oraz wskazaniem [39] pokrywającym się z informacjami zawartymi w ChPL dla tapentadolu IR [5, 6, 7], jak również rekomendacją polskich i zagranicznych wytycznych [11] w niniejszej analizie przyjęto, iż udziały oksykodonu ER (w postaci tabletek) oraz morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) ulegną zmniejszeniu po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Palexia® we wnioskowanym wskazaniu. Dodatkowo założono, iż przejęcie udziałów dotyczyć będzie również oksykodonu o natychmiastowym uwalnianiu (postacie doustne), którego forma uwalniania jest identyczna z formą wnioskowanej technologii (tapentadol o natychmiastowym uwalnianiu). Co prawda, jest on rzadko stosowany w polskiej praktyce klinicznej, lecz wynika to z wysokich kosztów terapii z jego udziałem obciążających wyłącznie pacjentów (brak refundacji oksykodonu IR w Polsce). Biorąc pod uwagę konkurencyjność cenową produktu leczniczego Palexia® w przypadku wprowadzenia jego refundacji w stosunku do oksykodonu IR (roztwór doustny, tabletki powlekane)

(patrz rozdział 1.7.2 i 1.7.3) oraz fakt, iż jest to lek powszechnie stosowany za granicą i zalecany przez wytyczne kliniczne w leczeniu bólu ostrego, przyjęto, iż może on zostać zastąpiony przez wnioskowaną technologię.

Stan aktualny (scenariusz istniejący)

Scenariusz istniejący zakłada, że produkt leczniczy Palexia® nie będzie refundowany. W związku z powyższym rozważany w analizie rynek refundowanych silnych opioidów obejmie w scenariuszu istniejącym (i w stanie aktualnym) oksykodon ER (w postaci tabletek), oksykodon IR (w postaci roztworu doustnego i tabletek powlekanych) oraz morfinę IR (w postaci tabletek powlekanych).

W celu wyznaczenia prognozowanej wielkości rynku rozważanych opioidów (oksykodon ER (tabletki), oksykodon IR (roztwór doustny, tabletki powlekane), morfina IR (tabletki powlekane)) przeanalizowano udostępnione przez Wnioskodawcę dane IMS dotyczące ich całkowitej sprzedaży aptecznej w latach 2015-2017. Po rekalkulacji liczby zrefundowanych w kolejnych latach opakowań na mg morfiny w postaci doustnej tj. OME (stosując w odniesieniu do oksykodonu przelicznik 1,5 [25, 37]) dokonano prognozy rocznej liczby OME dla kolejnych 4 lat (2018-2021) przy użyciu funkcji regresji logarytmicznej.

W poniższej tabeli zaprezentowano historyczną i prognozowaną wielkość całkowitej sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek), oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i tabletek powlekanych) oraz morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) wyrażonych w OME w ujęciu rocznym.

Tabela 24. Roczna sumaryczna sprzedaż apteczna rozważanych opioidów (dane IMS)

Rok	Wielkość całkowitej sprzedaży aptecznej rozważanych opioidów* [liczba OME]
Dane historyczne (IMS)	
2015	300 055 650
2016	348 969 075
2017	403 230 450
Prognozowana wielkość sprzedaży aptecznej	
2018	422 869 887
2019	443 265 150
2020	459 929 293
2021	474 018 625

*sumaryczna sprzedaż apteczna oksykodonu ER (tabletki), oksykodonu IR (roztwór doustny, tabletki powlekane), morfiny IR (tabletki powlekane)

Przedstawioną w Tabela 24 prognozowaną wielkość sprzedaży rozdzielono pomiędzy oksykodon ER (w postaci tabletek), oksykodon IR (w postaci roztworu doustnego i w postaci tabletek powlekanych) oraz morfinę IR (w postaci tabletek powlekanych) posługując się wyznaczonymi dla 2017 roku udziałami ww. leków w ich całkowitej sumarycznej sprzedaży aptecznej (w oparciu o dane IMS). Wyniki tych obliczeń przedstawiono poniżej.

Tabela 25. Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna poszczególnych opioidów – lata 2018-2021

Nazwa substancji czynnej (postać)	Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna [liczba OME]			
	2018	2019	2020	2021
Oksykodon ER (tabletki)	338 694 460	355 029 892	368 376 912	379 661 657
Oksykodon IR (roztwór doustny)	768 439	805 501	835 783	861 386
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	4 719	4 947	5 133	5 290
Morfina IR (tabletki powlekane)	83 402 270	87 424 810	90 711 465	93 490 292
Suma	422 869 887	443 265 150	459 929 293	474 018 625

Dysponując udostępnionymi przez Wnioskodawcę danymi IMS dotyczącymi sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) w 2017 roku w Polsce oraz danymi DGL NFZ [30] na temat wielkości refundacji ww. leków w okresie I-XII 2017 roku dokonano ich zestawienia. Z przeprowadzonego porównania wynika, iż 91,9% wolumenu aptecznego oksykodonu ER (w postaci tabletek) oraz 97,2% wolumenu aptecznego morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) sprzedanych w 2017 roku podlegało refundacji. Pozostałe części, odpowiednio, 8,1% oraz 2,8%, zakupione były w ramach recept pełnopłatnych (poza refundacją). Posługując się przytoczonymi odsetkami dokonano podziału prognozowanej sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek) i morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) na dwie kategorie: refundacja i poza refundacją. Natomiast całkowitą prognozowaną sprzedaż oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i tabletek powlekanych) przypisano do kategorii poza refundacją (żaden z produktów zawierających oksykodon o natychmiastowym uwalnianiu nie jest objęty refundacją w Polsce [4]). W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną całkowitą sprzedaż rozważanych opioidów podzieloną na kategorie: refundacja i poza refundacją. Szczegółowe obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 26. Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna poszczególnych opioidów (lata 2018-2021) – refundacja i poza refundacją

Nazwa substancji czynnej (postać)	Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna [liczba OME]							
	2018		2019		2020		2021	
	Refundacja	Poza refundacją	Refundacja	Poza refundacją	Refundacja	Poza refundacją	Refundacja	Poza refundacją
Oksykodon ER (tabletki)	311 252 402	27 442 057	326 264 288	28 765 604	338 529 892	29 847 020	348 900 313	30 761 345
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	768 439	0	805 501	0	835 783	0	861 386
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	4 719	0	4 947	0	5 133	0	5 290
Morfina IR (tabletki powlekane)	81 102 249	2 300 020	85 013 858	2 410 952	88 209 876	2 501 589	90 912 070	2 578 222
Suma	392 354 651	30 515 236	411 278 147	31 987 003	426 739 768	33 189 525	439 812 382	34 206 243

Przedstawione w powyższej tabeli dane poddano obliczeniom zgodnie z następującymi po sobie krokami:

- wyodrębnienie z refundowanej i nierefundowanej prognozowanej sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek), oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i w postaci tabletek powlekanych) oraz morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) wolumenu stosowanego w leczeniu bólu ostrego nowotworowego i innego niż nowotworowy (o nasileniu umiarkowanym do dużego, które mogą być właściwie opanowane jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych) – zastosowano przy tym dane uzyskane w ramach badania ankietowego [8] oraz, w odniesieniu do refundowanego wolumenu morfiny IR, dane NFZ (sprawozdanie z działalności NFZ za IV kwartał 2017 r. [14]);
- wyodrębnienie prognozowanej sprzedaży aptecznej rozważanych opioidów (refundowanej/nierefundowanej w ostrym bólu nowotworowym/ostrym bólu innym niż nowotworowy) stosowanej w populacji osób dorosłych (w podziale na wolumen stosowany w grupie wiekowej 18-74 r.ż. i 75+) – posłużono się danymi z charakterystyk produktów leczniczych [39] zawierających oksykodon (ER w postaci tabletek, IR w postaci roztworu doustnego i w postaci tabletek powlekanych) i produktu leczniczego Sevredol® zawierającego morfinę IR (dostarczyły one informacji o wieku pacjentów, którzy mogą stosować poszczególne opioidy), najbardziej aktualnymi danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów na temat liczby zachorowań na nowotwory złośliwe w poszczególnych grupach wiekowych w 2015 roku w Polsce [40] (dane uwzględnione w odniesieniu do rozkładu grup wiekowych pacjentów z ostrym bólem nowotworowym), danymi Głównego Urzędu Statystycznego na temat prognozowanej na 2018 rok liczby osób w Polsce [16] oraz na temat częstości odbywanych wizyt u pediatry/lekarza POZ/rodzinnego przez pacjentów w poszczególnych grupach wiekowych [17] (dane uwzględnione w odniesieniu do rozkładu grup wiekowych pacjentów z ostrym bólem innym niż nowotworowy);
- rekalkulacja wyrażonej w OME prognozowanej sprzedaży aptecznej oksykodonu ER (w postaci tabletek), oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i w postaci tabletek powlekanych) oraz morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) na rzeczywiste dzienne dawki (RDD) - zastosowano przy tym przedstawioną w Tabela 13 średnią ważoną dzienną dawkę tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu i opisany uprzednio (patrz rozdział 1.7.2) przelicznik tapentadol:morfina w postaci doustnej (2,5:1 [27]) (na ich podstawie wyznaczono RDD tapentadolu ekwianalgetyczną względem morfiny w postaci doustnej równą 113,1 mg).

Szczegółowe obliczenia zgodne z przedstawionymi wyżej krokami przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy. W poniższych tabelach zaprezentowano wyniki tych kalkulacji w postaci wyrażonego liczbą RDD zużycia zasobów i udziałów w rynku w stanie aktualnym (rok 2018) oraz w scenariuszu istniejącym (lata 2019-2021). Zastosowano przy tym podział na ostry ból nowotworowy i ostry ból inny niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, które mogą być właściwie opanowane jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Tabela 27. Zużycie zasobów - stan aktualny i scenariusz istniejący

Lek	Liczba rzeczywistych dziennych dawek (RDD)											
	Stan aktualny			Scenariusz istniejący								
				I rok			II rok			III rok		
	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją
	Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)	
Ostry ból nowotworowy												
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon ER (tabletki)	225 820	78 787	26 856	236 712	82 587	28 151	245 611	85 692	29 210	253 135	88 317	30 105
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	2 575	0	0	2 699	0	0	2 800	0	0	2 886
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0	0	32	0	0	33	0	0	34	0	0	35
Morfina IR (tabl. powlekane)	600 075	0	15 493	629 016	0	16 241	652 664	0	16 851	672 657	0	17 367
Suma	949 637			995 439			1 032 862			1 064 502		
Ostry ból inny niż nowotworowy												
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Lek	Liczba rzeczywistych dziennych dawek (RDD)											
	Stan aktualny			Scenariusz istniejący								
				I rok			II rok			III rok		
	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją
	Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)	
Oksykodon ER (tabletki)	434 682	50 573	42 783	455 647	53 012	44 847	472 776	55 005	46 533	487 259	56 690	47 958
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	3 613	0	0	3 787	0	0	3 930	0	0	4 050
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0	0	7	0	0	8	0	0	8	0	0	8
Morfina IR (tabl. powlekane)	54 509	0	2 274	57 138	0	2 384	59 286	0	2 474	61 103	0	2 549
Suma	588 442			616 823			640 012			659 618		

Tabela 28. Udziały w rynku - stan aktualny i scenariusz istniejący

Lek	Udziały w rynku – ostry ból nowotworowy [%]				Udziały w rynku – ostry ból inny niż nowotworowy [%]			
	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Stan aktualny	Scenariusz istniejący		
		I rok	II rok	III rok		I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Oksykodon ER (tabletki)	34,90%	34,90%	34,90%	34,90%	89,73%	89,73%	89,73%	89,73%
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0,27%	0,27%	0,27%	0,27%	0,61%	0,61%	0,61%	0,61%
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0,003%	0,003%	0,003%	0,003%	0,001%	0,001%	0,001%	0,001%
Morfina IR (tabl. powlekane)	64,82%	64,82%	64,82%	64,82%	9,65%	9,65%	9,65%	9,65%
Suma	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Scenariusz nowy

Scenariusz nowy zakłada, że od stycznia 2019 roku produkt leczniczy Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych) zostanie wprowadzony na listę refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Tabela 29 przedstawia dostarczoną przez Wnioskodawcę wielkość sprzedaży produktu leczniczego Palexia® (wyrażoną liczbą opakowań oraz RDD) prognozowaną na pierwsze trzy lata jego refundacji.

Tabela 29. Prognozowana sprzedaż poszczególnych opakowań produktu leczniczego Palexia® po objęciu refundacją (scenariusz nowy)

Opakowanie	Prognozowana liczba opakowań			Prognozowana liczba RDD		
	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji	I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Ostry ból nowotworowy						
Palexia®, 50 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					
Palexia®, 75 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					
Palexia®, 100 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					
Ostry ból inny niż nowotworowy						
Palexia®, 50 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					
Palexia®, 75 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					
Palexia®, 100 mg, 30 tabletek powlekanych	[redacted]					

Najbardziej prawdopodobna wielkość sprzedaży produktu leczniczego Palexia® po objęciu refundacją na wnioskowanych warunkach została oszacowana na podstawie przeprowadzonej analizy rzeczywistych historycznych wielkości sprzedaży w warunkach polskich, zarówno w ramach wykazu leków refundowanych, jak i poza tym wykazem, produktów konkurencyjnych dla produktu leczniczego Palexia®.

Szacowanie wielkości sprzedaży rozpoczęto od prognozowania sprzedaży we wskazaniu leczenia ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego. [redacted]

[redacted]

Dodatkowo wychodząc od prognozowanej sprzedaży w ostrym bólu nowotworowym uwzględniając różnice w dopłatach i proporcję między sprzedażą w bólu nowotworowym i innym niż nowotworowy dla innych produktów, można doprowadzić do oszacowania sprzedaży produktu leczniczego Palexia® w bólu innym niż nowotworowy.

[redacted]

[redacted]

Biorąc pod uwagę zaprezentowaną w Tabela 29 prognozowaną sprzedaż produktu leczniczego Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych), przedstawione wyżej założenia dotyczące przejęcia udziałów oksykodonu ER (w postaci tabletek), morfiny IR (w postaci tabletek powlekanych) oraz oksykodonu IR (w postaci roztworu doustnego i tabletek powlekanych) a także uwzględniając wielkość rynku ww. opioidów i ich udziały w scenariuszu istniejącym (patrz Tabela 27 i Tabela 28) wyznaczono wyrażone liczbą zrefundowanych RDD zużycie rozważanych opioidów oraz ich udziały w rynku w scenariuszu nowym. Wyniki zaprezentowano w tabelach poniżej. Szczegółowe obliczenia znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 30. Zużycie zasobów - scenariusz nowy

Lek	Liczba rzeczywistych dziennych dawek (RDD) - scenariusz nowy								
	I rok			II rok			III rok		
	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją	Refundacja		Poza refundacją
	Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)		Lista A1	Lista D (75+)	
Ostry ból nowotworowy									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Oksykodon ER (tabletki)	220 529	82 587	15 483	225 249	85 692	16 065	230 320	88 317	16 558
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	1 484	0	0	1 540	0	0	1 587
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0	0	18	0	0	19	0	0	19
Morfina IR (tabl. powlekane)	586 013	0	8 932	598 557	0	9 268	612 031	0	9 552
Suma	995 439			1 032 862			1 064 502		
Ostry ból inny niż nowotworowy									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0	[redacted]	0	0
Oksykodon ER (tabletki)	455 647	53 012	34 586	472 776	55 005	35 759	487 259	56 690	36 865
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	2 921	0	0	3 020	0	0	3 113
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0	0	6	0	0	6	0	0	6
Morfina IR (tabl. powlekane)	57 138	0	1 839	59 286	0	1 901	61 103	0	1 960
Suma	616 823			640 012			659 618		

Tabela 31. Udziały w rynku - scenariusz nowy

Lek	Udziały w rynku – ostry ból nowotworowy [%]			Udziały w rynku – ostry ból inny niż nowotworowy [%]		
	Scenariusz nowy			Scenariusz nowy		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	32,01%	31,66%	31,49%	88,07%	88,05%	88,05%
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0,15%	0,15%	0,15%	0,47%	0,47%	0,47%
Oksykodon IR (tabl. powlekane)	0,002%	0,002%	0,002%	0,001%	0,001%	0,001%
Morfina IR (tabl. powlekane)	59,77%	58,85%	58,39%	9,56%	9,56%	9,56%
Suma	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

1.9. Wyniki analizy wpływu na budżet

W poniższych podrozdziałach przedstawiono oszacowania całkowitych wydatków poniesionych przez płatnika publicznego, pacjentów oraz płatnika publicznego i pacjentów a także wydatków inkrementalnych w sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® (tapentadol IR). W celu zachowania przejrzystości prowadzonej w analizie narracji wyniki przedstawiono zgodnie z następującym układem:

- Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika/płatników w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych (całkowity wpływ na budżet przy uwzględnieniu całego zakresu wnioskowanego wskazania refundacyjnego);
- Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika/płatników w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych;
- Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika/płatników w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

W odniesieniu do perspektywy NFZ oraz wspólnej (NFZ+pacjenci) wyniki analizy zaprezentowano przy uwzględnieniu/braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

1.9.1. Analiza podstawowa

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet wykazała, iż wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Palexia® w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wiąże się z następującymi wynikami:

- z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ) należy oczekiwać dodatkowych nakładów sięgających (tabele z wynikami zawiera rozdział 1.9.1.1, od str. 43)
  - w wariancie z RSS: [redacted];
  - w wariancie bez RSS: 822 tys. PLN w I roku, 953 tys. PLN w II roku oraz 1 mln PLN w III roku;
  - dodatkowe nakłady płatnika publicznego wynikają z wyższych kosztów dziennych dawek produktu leczniczego Palexia® w porównaniu z innymi produktami (morfina, oksykodon);
- z perspektywy świadczeniobiorców należy oczekiwać oszczędności sięgających (tabele z wynikami zawiera rozdział 1.9.1.2, od str. 46)
  - 130 tys. PLN w I roku, 133 tys. PLN w II roku oraz 136 tys. PLN w III roku refundacji;
  - zmniejszenie nakładów pacjentów wynika z niższych kosztów dziennych dawek produktu leczniczego Palexia® w porównaniu z innymi produktami (morfina, oksykodon);
- z perspektywy wspólnej (NFZ i świadczeniobiorców) należy oczekiwać dodatkowych nakładów sięgających (tabele z wynikami zawiera rozdział 1.9.1.3, str. 48)
  - w wariancie z RSS: [redacted]
  - w wariancie bez RSS: 692 tys. PLN w I roku, 820 tys. PLN w II roku oraz 897 tys. PLN w III roku.

Oszacowane prognozy całkowitych rocznych kwot refundacji produktu leczniczego Palexia® przedstawiają się następująco (tabele z wynikami zawiera rozdział 1.9.1.1, od str. 43):

- w wariancie z RSS: [redacted]
- w wariancie bez RSS: 1,2 mln PLN w I roku, 1,4 mln PLN w II roku oraz 1,5 mln PLN w III roku.

Prognozowany roczny całkowity koszt zakupu produktu leczniczego Palexia® z perspektywy pacjentów (świadczeniobiorców) kształtuje się na poziomie (tabele z wynikami zawiera rozdział 1.9.1.2, od str. 46)

- 115 tys. PLN w I roku, 125 tys. PLN w II roku oraz 131 tys. PLN w III roku refundacji.

W poniższych podrozdziałach przedstawione zostały tabele z wynikami analizy wpływu na budżet.

1.9.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 32. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	3 856 417	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 965 576	4 097 709	4 214 549	-76 838	-96 676	-108 325
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 377 532	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 299 997	4 397 974	4 500 062	-288 666	-363 196	-406 959
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 233 949**	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**1 187 718**	**1 413 201**	**1 548 583**	**1 187 718**	**1 413 201**	**1 548 583**
Oksykodon ER (tabletki)	3 856 417	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 965 576	4 097 709	4 214 549	-76 838	-96 676	-108 325
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 377 532	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 299 997	4 397 974	4 500 062	-288 666	-363 196	-406 959
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 233 949**	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	**9 453 291**	**9 908 883**	**10 263 194**	**822 214**	**953 329**	**1 033 298**

Tabela 33. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 510 923	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 506 958	1 546 661	1 585 353	-76 838	-96 676	-108 325
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 028 067	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 933 677	4 017 883	4 108 328	-288 666	-363 196	-406 959
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 538 991**	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**1 107 318**	**1 328 782**	**1 461 660**	**1 107 318**	**1 328 782**	**1 461 660**
Oksykodon ER (tabletki)	1 510 923	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 506 958	1 546 661	1 585 353	-76 838	-96 676	-108 325
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 028 067	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 933 677	4 017 883	4 108 328	-288 666	-363 196	-406 959
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 538 991**	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	**6 547 954**	**6 893 326**	**7 155 341**	**741 815**	**868 910**	**946 375**

Tabela 34. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	2 345 494	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	349 465	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 694 958**	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**80 399**	**84 419**	**86 923**	**80 399**	**84 419**	**86 923**
Oksykodon ER (tabletki)	2 345 494	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	349 465	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 694 958**	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	**2 905 337**	**3 015 558**	**3 107 853**	**80 399**	**84 419**	**86 923**

1.9.1.2. Perspektywa pacjentów

Tabela 35. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**114 905**	**125 152**	**131 398**	**114 905**	**125 152**	**131 398**
Oksykodon ER (tabletki)	950 444	996 285	1 033 739	1 065 406	848 498	876 721	902 139	-147 786	-157 018	-163 267
Oksykodon IR (roztwór doustny)	132 334	138 716	143 931	148 341	94 212	97 524	100 531	-44 504	-46 407	-47 810
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	386	405	420	433	240	248	256	-165	-172	-177
Morfina IR (tabletki powlekane)	135 704	142 249	147 596	152 118	89 529	92 850	95 698	-52 719	-54 746	-56 420
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 218 868**	**1 277 655**	**1 325 687**	**1 366 298**	**1 147 384**	**1 192 496**	**1 230 021**	**-130 270**	**-133 191**	**-136 276**

Tabela 36. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**30 014**	**36 017**	**39 619**	**30 014**	**36 017**	**39 619**
Oksykodon ER (tabletki)	342 824	359 359	372 869	384 291	271 765	279 053	286 100	-87 594	-93 816	-98 191
Oksykodon IR (roztwór doustny)	55 061	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	313	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	104 002	109 018	113 116	116 581	59 960	62 214	64 120	-49 058	-50 902	-52 462
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**502 200**	**526 421**	**546 212**	**562 944**	**393 663**	**410 408**	**423 978**	**-132 758**	**-135 803**	**-138 966**

Tabela 37. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**84 890**	**89 135**	**91 779**	**84 890**	**89 135**	**91 779**
Oksykodon ER (tabletki)	607 620	636 926	660 870	681 115	576 734	597 669	616 039	-60 192	-63 202	-65 076
Oksykodon IR (roztwór doustny)	77 273	81 000	84 045	86 619	62 468	64 586	66 584	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	73	77	80	82	59	61	63	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	31 702	33 231	34 480	35 537	29 570	30 636	31 578	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**716 668**	**751 233**	**779 475**	**803 353**	**753 721**	**782 087**	**806 043**	**2 488**	**2 612**	**2 690**

1.9.1.3. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci)

Tabela 38. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	4 806 861	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 814 075	4 974 430	5 116 688	-224 624	-253 694	-271 593
Oksykodon IR (roztwór doustny)	132 334	138 716	143 931	148 341	94 212	97 524	100 531	-44 504	-46 407	-47 810
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	386	405	420	433	240	248	256	-165	-172	-177
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 513 236	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 389 527	4 490 823	4 595 760	-341 385	-417 942	-463 379
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 452 817**	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Oksykodon ER (tabletki)	4 806 861	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 814 075	4 974 430	5 116 688	-224 624	-253 694	-271 593
Oksykodon IR (roztwór doustny)	132 334	138 716	143 931	148 341	94 212	97 524	100 531	-44 504	-46 407	-47 810
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	386	405	420	433	240	248	256	-165	-172	-177
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 513 236	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 389 527	4 490 823	4 595 760	-341 385	-417 942	-463 379

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 452 817**	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	**10 600 675**	**11 101 379**	**11 493 215**	**691 944**	**820 138**	**897 022**

Tabela 39. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]					
Oksykodon ER (tabletki)	1 853 748	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 778 723	1 825 713	1 871 453	-164 432	-190 493	-206 517
Oksykodon IR (roztwór doustny)	55 061	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	313	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 132 069	4 331 361	4 494 194	4 631 868	3 993 637	4 080 096	4 172 447	-337 724	-414 098	-459 421
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 041 191**	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	[redacted]					
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]					
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**1 137 333**	**1 364 799**	**1 501 279**	**1 137 333**	**1 364 799**	**1 501 279**
Oksykodon ER (tabletki)	1 853 748	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 778 723	1 825 713	1 871 453	-164 432	-190 493	-206 517

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon IR (roztwór doustny)	55 061	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	313	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 132 069	4 331 361	4 494 194	4 631 868	3 993 637	4 080 096	4 172 447	-337 724	-414 098	-459 421
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 041 191**	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	**6 941 617**	**7 303 734**	**7 579 319**	**609 057**	**733 106**	**807 409**

Tabela 40. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
wyniki analizy z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	2 953 113	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 035 352	3 148 716	3 245 235	-60 192	-63 202	-65 076
Oksykodon IR (roztwór doustny)	77 273	81 000	84 045	86 619	62 468	64 586	66 584	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	73	77	80	82	59	61	63	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	381 167	399 551	414 571	427 271	395 889	410 727	423 313	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 411 626**	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
wyniki analizy bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS)										
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Stan aktualny	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
		I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	**0**	**0**	**0**	**0**	**165 290**	**173 554**	**178 701**	**165 290**	**173 554**	**178 701**
Oksykodon ER (tabletki)	2 953 113	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 035 352	3 148 716	3 245 235	-60 192	-63 202	-65 076
Oksykodon IR (roztwór doustny)	77 273	81 000	84 045	86 619	62 468	64 586	66 584	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	73	77	80	82	59	61	63	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	381 167	399 551	414 571	427 271	395 889	410 727	423 313	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 411 626**	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	**3 659 058**	**3 797 645**	**3 913 896**	**82 887**	**87 031**	**89 613**

1.9.2. Analiza wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków/oszczędności inkrementalnych z perspektywy budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, pacjentów oraz budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjentów.

1.9.2.1. Założenia analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono parametry rozważane w ramach analizy wrażliwości. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 41. Założenia przyjęte w analizie wrażliwości

Parametr	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	Komentarz/Uzasadnienie
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów	Zgodnie z trendem logarytmicznym: 2018: 422 869 887 OME 2019: 443 265 150 OME 2020: 459 929 293 OME 2021: 474 018 625 OME	Zgodnie z trendem potęgowym: 2018: 428 690 944 OME 2019: 454 653 560 OME 2020: 477 029 527 OME 2021: 496 805 145 OME	Uwzględniony w analizie wrażliwości alternatywny trend zastosowany w celu wyznaczenia prognozowanej sprzedaży aptecznej (wyrażonej w OME) rozważanych w analizie opioidów pozwalający na przetestowanie danych wejściowych mających istotny wpływ na wyniki analizy (zgodnie z Wytycznymi HTA [1])
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1	2,5:1	2:1	Uwzględniony w analizie wrażliwości przelicznik stanowi dolną granicę zakresu przedstawionego przez polskiego eksperta w dziedzinie leczenia bólu (*Kocot-Kępska 2017* [9] (około 2-3-krotnie słabszy efekt analgetyczny tapentadolu względem morfiny)). Rozważenie parametru w ramach analizy wrażliwości pozwala na przetestowanie dostępnej w literaturze wartości granicznej przelicznika.
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1	2,5:1	3:1	Uwzględniony w analizie wrażliwości przelicznik stanowi górną granicę zakresu przedstawionego przez polskiego eksperta w dziedzinie leczenia bólu (*Kocot-Kępska 2017* [9] (około 2-3-krotnie słabszy efekt analgetyczny tapentadolu względem morfiny)). Rozważenie parametru w ramach analizy wrażliwości pozwala na przetestowanie dostępnej w literaturze wartości granicznej przelicznika.

1.9.2.2. Opis wyników analizy wrażliwości

Analiza wrażliwości potwierdziła wnioski jakościowe płynące z analizy podstawowej:

- z perspektywy płatnika publicznego należy oczekiwać zwiększenia nakładów:
  - w wariancie minimalnym (w wariancie „Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1") [redacted] w wariancie z RSS: [redacted]
    - w wariancie bez RSS: 618 tys. PLN w I roku, 720 tys. PLN w II roku oraz 783 tys. PLN w III roku;
  - w wariancie maksymalnym (w wariancie „Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1")

[redacted]w wariancie z RSS: [redacted]
  - w wariancie bez RSS: 825 tys. PLN w I roku, 968 tys. PLN w II roku oraz 1,1 mln PLN w III roku;

- z perspektywy pacjenta należy oczekiwać zmniejszenia wydatków:
  - w wariancie minimalnym (w wariancie „Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1")
    - 137 tys. PLN w I roku, 141 tys. PLN w II roku oraz 145 tys. PLN w III roku refundacji;
  - w wariancie maksymalnym (w wariancie „Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1")
    - 130 tys. PLN w I roku, 132 tys. PLN w II roku oraz 135 tys. PLN w III roku refundacji.

W poniższych podrozdziałach przedstawiono zagregowane wyniki analizy wrażliwości przeprowadzonej w 3-letnim horyzoncie przy uwzględnieniu perspektywy płatnika publicznego, pacjentów oraz perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjentów). W związku z bardzo dużą liczbą wyników szczegółowe wyniki (z wyróżnieniem na poszczególne prezentacje produktów leczniczych) przedstawiono w załączniku (rozdział 2.1, od str. 66).

1.9.2.3. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 955 311**	**6 248 404**	**6 507 437**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 955 311**	**6 248 404**	**6 507 437**	**6 700 490**	**7 122 366**	**7 460 544**	**745 179**	**873 962**	**953 107**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	**6 423 839**	**6 744 388**	**6 991 510**	**617 700**	**719 972**	**782 544**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	**6 630 697**	**6 992 617**	**7 264 562**	**824 558**	**968 202**	**1 055 596**

Tabela 43. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 897 516**	**3 040 119**	**3 166 149**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 897 516**	**3 040 119**	**3 166 149**	**2 977 916**	**3 124 538**	**3 253 072**	**80 399**	**84 419**	**86 923**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	**2 905 337**	**3 015 558**	**3 107 853**	**80 399**	**84 419**	**86 923**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	**2 905 337**	**3 015 558**	**3 107 853**	**80 399**	**84 419**	**86 923**

Tabela 44. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 852 827**	**9 288 523**	**9 673 586**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 852 827**	**9 288 523**	**9 673 586**	**9 678 406**	**10 246 904**	**10 713 616**	**825 579**	**958 381**	**1 040 030**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	**9 329 176**	**9 759 946**	**10 099 363**	**698 099**	**804 391**	**869 467**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	**9 536 034**	**10 008 175**	**10 372 415**	**904 957**	**1 052 621**	**1 142 519**

1.9.2.4. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa pacjentów

Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**539 946**	**566 520**	**590 005**	**403 470**	**425 133**	**443 599**	**-136 477**	**-141 387**	**-146 407**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**526 421**	**546 212**	**562 944**	**389 155**	**404 998**	**418 026**	**-137 267**	**-141 214**	**-144 918**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**526 421**	**546 212**	**562 944**	**396 669**	**414 015**	**427 945**	**-129 752**	**-132 196**	**-134 999**

Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**770 534**	**808 456**	**841 971**	**773 022**	**811 068**	**844 661**	**2 488**	**2 612**	**2 690**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**751 233**	**779 475**	**803 353**	**733 120**	**760 456**	**783 771**	**-18 113**	**-19 019**	**-19 582**

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**751 233**	**779 475**	**803 353**	**767 455**	**796 508**	**820 892**	**16 221**	**17 033**	**17 538**

Tabela 47. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 310 480**	**1 374 976**	**1 431 977**	**1 176 491**	**1 236 201**	**1 288 260**	**-133 989**	**-138 775**	**-143 717**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 277 655**	**1 325 687**	**1 366 298**	**1 122 275**	**1 165 454**	**1 201 798**	**-155 380**	**-160 232**	**-164 500**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 277 655**	**1 325 687**	**1 366 298**	**1 164 124**	**1 210 523**	**1 248 837**	**-113 531**	**-115 164**	**-117 461**

1.9.2.5. Wyniki zagregowane analizy wrażliwości: perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci)

Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 495 257**	**6 814 924**	**7 097 442**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 495 257**	**6 814 924**	**7 097 442**	**7 103 960**	**7 547 499**	**7 904 143**	**608 703**	**732 575**	**806 701**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	**6 812 994**	**7 149 386**	**7 409 536**	**480 433**	**578 758**	**637 626**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	**7 027 366**	**7 406 633**	**7 692 508**	**694 806**	**836 005**	**920 598**

Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 668 050**	**3 848 575**	**4 008 120**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 668 050**	**3 848 575**	**4 008 120**	**3 750 937**	**3 935 606**	**4 097 733**	**82 887**	**87 031**	**89 613**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	**3 638 457**	**3 776 014**	**3 891 624**	**62 286**	**65 401**	**67 341**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	**3 672 792**	**3 812 066**	**3 928 744**	**96 621**	**101 452**	**104 461**

Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**10 163 308**	**10 663 499**	**11 105 563**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**10 163 308**	**10 663 499**	**11 105 563**	**10 854 897**	**11 483 105**	**12 001 876**	**691 590**	**819 606**	**896 313**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	**10 451 451**	**10 925 400**	**11 301 160**	**542 720**	**644 159**	**704 967**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; z RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1; bez RSS									
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	**10 700 158**	**11 218 698**	**11 621 252**	**791 426**	**937 457**	**1 025 058**

1.10. Ograniczenia i dyskusja

Potencjalnym ograniczeniem analizy jest prognozowanie wielkości rynku rozważanych opioidów. Co prawda opierało się ono na udostępnionych przez Wnioskodawcę danych IMS dotyczących ich całkowitej sprzedaży aptecznej w latach 2015-2017 w Polsce, jednak obarczone jest pewną dozą niepewności. W związku z powyższym w ramach analizy wrażliwości przetestowano alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów. Wyniki analizy przy uwzględnieniu alternatywnej prognozy nie odbiegały od wyników uzyskanych w analizie podstawowej.

1.11. Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Zgodnie z definicją Międzynarodowego Stowarzyszenia Badania Bólu (*International Association for the Study of Pain* – IASP) ból jest nieprzyjemnym doznaniem czuciowym i emocjonalnym związanym z aktualnie występującym lub zagrażającym uszkodzeniem tkanek, lub też doznaniem opisywanym w kategoriach takiego uszkodzenia. Ból spełnia w życiu każdej żywej jednostki rolę ostrzegawczo-obronną, jest sygnałem potencjalnego zagrożenia, wyzwala odruchową i behawioralną odpowiedź organizmu w celu ograniczenia do minimum skutków uszkodzenia [38, 44, 45].

Ból ostry jest to ból o wysokiej skali natężenia, wywołany przez zagrożenie uszkodzeniem, uszkodzenie lub chorobę: skóry, tkanki podskórnej, głęboko położonych struktur somatycznych, skurcz mięśni szkieletowych i gładkich oraz choroby lub zaburzenia funkcji narządów trzewnych. Zwykle ból ten trwa do kilku/kilkunastu dni [38]. Ból ostry związany jest przede wszystkim z zabiegami chirurgicznymi i urazami, ale występuje również u pacjentów z oparzeniami, chorobami nowotworowymi i innymi schorzeniami [41, 42, 43]. Szacuje się, że ból ostry dotyka 5% populacji [47].

Ból jest czynnikiem istotnie obniżającym jakość życia chorych. Wpływa w sposób destrukcyjny na pacjenta, a także oddziałuje na jego otoczenie. Budzi depresję, wyzwala lęk, powoduje, iż pacjent wycofuje się z terapii, zamyka się w sobie. Swoje negatywne odczucia nierzadko przekłada na otoczenie, rodzinę, która bardzo często w tej sytuacji czuje się bezradna i nie potrafi pomóc pacjentowi [33].

Zgodnie z opinią ekspertów problem bólu i jego leczenia jest w Polsce bagatelizowany, również przez środowisko medyczne. Pacjenci wymagający leczenia bólu często spotykają się ze stwierdzeniami personelu medycznego, że odczuwanie bólu w przebiegu określonych schorzeń, bądź będąc w określonym wieku, jest nieuniknione [34]. Takie podejście sprawia, że pacjenci nie domagają się leczenia, a ból traktują jako cenę nadziei za wyleczenie [33]. Jednak zapisy w polskim prawie jasno określają, że leczenie bólu jest jednym z podstawowych praw człowieka. Obowiązująca od maja 2017 r. nowelizacja ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dn. 6 listopada 2008 r. [35] dodaje do ustawy artykuł mówiący, że pacjent ma prawo do leczenia bólu, a podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany podejmować działania polegające na określeniu stopnia natężenia bólu, leczeniu bólu oraz monitorowaniu skuteczności tego leczenia. Ponadto poprawa jakości leczenia bólu oraz monitorowania skuteczności tego leczenia znalazła się na liście priorytetów zdrowotnych w Rozporządzeniu Ministra zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. [36]. Zgodnie ze stanowiskiem Europejskiego Trybunału Praw Człowieka Rady Europy działanie powodujące poważne cierpienia fizyczne i psychiczne mieści się w kategorii nieludzkiego traktowania, natomiast brak stosowania odpowiedniego leczenia przeciwbólowego, które jest konieczne ze względu na proces chorobowy, narusza ludzką godność i może być interpretowane jako poniżające traktowanie w rozumieniu art. 3 Konwencji o ochronie prawa człowieka i podstawowych wolności z 1950 r. [47].

Podstawową metodą leczenia bólu jest farmakoterapia. W leczeniu bólu, poza wieloma lekami tzw. adjuwantowymi, do dyspozycji są trzy grupy leków przeciwbólowych: paracetamol, NLPZ i opioidy (słabe

i silne). Leki te, odpowiednio wybrane, dawkowane i właściwie ze sobą połączone, zapewniają dobrą kontrolę bólu u ponad 85% chorych niezależnie od rodzaju bólu [47]. Wiodącą rolę w terapii bólu o średnim i dużym stopniu natężenia odgrywają analgetyki opioidowe.

W Polsce stosowanie opioidów jest regulowane ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, w której opioidy używane w lecznictwie zalicza się do środków odurzających. Sprzyja to stygmatyzacji leków opioidowych jako narkotyków – substancji, które uzależniają [33, 34]. Utrwalenie tego stereotypu ma negatywny wpływ nie tylko na pacjentów, ale również na lekarzy, którzy ze względu na niedostateczną wiedzę z zakresu uzależnień obawiają się, że wprowadzenie przez nich opioidu w terapii bólu może wywołać depresję oraz szereg innych powikłań, a także sprawić, że pacjent stanie się narkomanem. Przekonanie to jest nieuzasadnione, gdyż stosowanie opioidów przez pacjenta walczącego z bólem jest dla niego jedynie rozwiązaniem problemu i przynosi ulgę w cierpieniu, co jest zupełnie innym mechanizmem niż przyjmowanie leku w celu wprowadzenia się w stan euforii, które cechuje uzależnienie o charakterze narkotycznym [33, 27]. Obecnie uważa się, że w rzeczywistości ryzyko wystąpienia uzależnienia wynosi 10% u osób przewlekle stosujących opioidy w terapii bólu innego niż nowotworowy [46].

Przy prawidłowo prowadzonym leczeniu, u większości chorych ból ostry ustępuje po kilku, najpóźniej kilkunastu dniach. Jednak w przypadku braku lub nieskuteczności terapii przeciwbólowej utrzymujący się ostry ból indukuje patologiczne zmiany w układzie nerwowym i wówczas ostry ból przechodzi w ból przewlekły [43]. Tapentadol należy do klasy analgetyków działających ośrodkowo o podwójnym mechanizmie działania – na receptory opioidowe oraz na układ noradrenergiczny. Noradrenalina jest głównym neuroprzekaźnikiem zstępujących endogennych układów przeciwbólowych. Zwiększenie jej stężenia w szczelinie synaptycznej wywołuje efekt analgetyczny – hamuje przekazywanie impulsu bólowego do mózgowia. Ze względu na fakt, iż przejście bólu ostrego w ból przewlekły (tzw. zjawisko chronifikacji bólu) spowodowane jest zmniejszeniem aktywności zstępujących układów noradrenergicznych, tapentadol poprzez ich wzmocnienie może zapobiec rozwojowi bólu przewlekłego [9].

Warto podkreślić, iż tapentadol wykazuje lepszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z innymi opioidami pod względem ryzyka wystąpienia objawów niepożądanych dotyczących zaburzeń żołądkowo-jelitowych (np. nudności, wymioty) [48]. Potwierdzają to wyniki przeprowadzonej analizy klinicznej [10], w której tapentadol o natychmiastowym uwalnianiu znamiennie rzadziej powodował nudności/wymioty w porównaniu z morfiną o natychmiastowym uwalnianiu. Obecność nudności i wymiotów może wpływać m.in. na proces zdrowienia pacjentów po przebytych operacjach. Około 20% pacjentów dotkniętych nudnościami i wymiotami po przebytych operacjach wykazuje ograniczenia o skali podobnej do tych, które spotykane są w okresie rekonwalescencji pooperacyjnej (takich jak niemożność swobodnego poruszania się w łóżku bądź chodzenia czy też niemożność jedzenia lub picia). Wystąpienie nudności i wymiotów może również ograniczać skuteczne opanowanie bólu. Badania wykazały, iż część pacjentów byłaby w stanie zaakceptować mniejszy efekt analgetyczny stosowanych opioidów bądź zrezygnować ze stosowania leków przeciwbólowych na rzecz ograniczenia zdarzeń niepożądanych takich jak nudności i wymioty. Zmniejszony efekt analgetyczny w przypadku bólu o krótkim czasie występowania jest jednak czynnikiem predysponującym do jego przekształcenia się w ból przewlekły. A zatem eliminacja bądź ograniczenie występowania nudności i wymiotów indukowanych stosowanymi opioidami przyczynia się do uzyskania analgezji, tak pożądanej w przypadku leczenia bólu ostrego. Zmaganie się ze zdarzeniami niepożądanymi powodowanymi przez opioidy, w tym z nudnościami i wymiotami, prowadzi do obniżenia jakości życia pacjentów. Aż 78% pacjentów dotkniętych wymiotami indukowanymi przez opioidy zgłasza problemy z co najmniej jedną czynnością życia codziennego. Ograniczenie nudności i wymiotów wpływa pozytywnie na funkcjonowanie i komfort pacjentów [49].

Podsumowując powyższe należy podkreślić, iż pojawienie się zdarzeń niepożądanych takich jak nudności i wymioty, utrudniających codzienne funkcjonowanie, często niweluje analgetyczny efekt stosowania opioidów. A zatem refundacja tapentadolu o natychmiastowym uwalnianiu (produkt leczniczy Palexia®) powodującego redukcję wspomnianych zdarzeń (w porównaniu z morfiną IR) przy jednoczesnym efektywnym uśmierzaniu bólu,

oznaczałaby dla pacjentów cierpiących z powodu bólu ostrego dostęp do innowacyjnej technologii prowadzącej do poprawy jakości ich życia.

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Palexia® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 51. 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	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
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak negatywnego wpływu Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Palexia® wpłynie na poprawę poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, gdyż oznacza dla nich dostęp do innowacyjnej technologii prowadzącej do poprawy jakości ich życia
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 pozostaje w zgodzie z prawami pacjenta i prawami człowieka (prawo do łagodzenia bólu odpowiadającego aktualnie dostępnej wiedzy medycznej)
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

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
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	podobnie jak w przypadku każdego innego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do dużego

1.12. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Palexia® przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ), perspektywy pacjentów oraz z perspektywy wspólnej (NFZ i pacjentów) dla trzyletniego horyzontu czasowego (lata 2019-2021).

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy w poszczególnych scenariuszach.

Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa	Wariant	Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		
		I rok refundacji	II rok refundacji	III rok refundacji
Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)	wyniki z RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	wyniki bez RSS	822 214	953 329	1 033 298
Perspektywa pacjentów		-130 270	-133 191	-136 276
Perspektywa wspólna (płatnika publicznego i pacjentów)	wyniki z RSS	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	wyniki bez RSS	691 944	820 138	897 022

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Palexia® (50 mg, 75 mg, 100 mg tapentadolu, opakowania zawierające 30 tabletek powlekanych) wiąże się z oszczędnościami pacjentów oraz wzrostem wydatków płatnika publicznego na leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Należy przy tym pamiętać, że objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia® we wnioskowanym wskazaniu oznacza dla pacjentów nie tylko dostęp do tańszej względem aktualnie stosowanej terapii ale również do skutecznego leczenia powodującego efekt analgetyczny przy równoczesnej redukcji wystąpienie typowych dla opioidów zdarzeń niepożądanych takich jak nudności i wymioty, co jest równoznaczne z poprawą jakości życia samych pacjentów a także ich rodzin. Biorąc pod uwagę powyższe należy się również spodziewać ograniczenia wydatków płatników (publicznego, pacjentów) na leczenie zdarzeń niepożądanych a także wydatków na leczenie bólu przewlekłego (ze względu na potencjał płynący z mechanizmu działania tapentadolu zapobiegający chronifikacji bólu ostrego).

2. ZAŁĄCZNIK

2.1. Szczegółowe wyniki analizy wrażliwości

2.1.1. Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

Tabela 53. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 624 487	1 704 437	1 775 096	1 548 357	1 608 823	1 668 185	-76 130	-95 614	-106 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 330 824	4 543 967	4 732 341	4 044 816	4 184 762	4 330 698	-286 009	-359 206	-401 643
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 955 311**	**6 248 404**	**6 507 437**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon ER (tabletki)	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 480 866	1 515 351	1 550 912	-102 930	-127 987	-142 767
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 835 655	3 900 255	3 978 938	-386 689	-480 823	-536 349
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 524 353	1 567 535	1 608 314	-59 443	-75 803	-85 365
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 999 026	4 096 301	4 194 588	-223 317	-284 778	-320 699
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 54. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	2 521 785	2 645 896	2 755 583	2 521 785	2 645 896	2 755 583	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	375 731	394 223	410 566	375 731	394 223	410 566	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 897 516**	**3 040 119**	**3 166 149**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 55. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	4 146 272	4 350 333	4 530 679	4 070 142	4 254 718	4 423 769	-76 130	-95 614	-106 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 706 555	4 938 190	5 142 907	4 420 547	4 578 984	4 741 264	-286 009	-359 206	-401 643
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 852 827**	**9 288 523**	**9 673 586**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	469 621	558 924	612 540	469 621	558 924	612 540

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 939 484	4 066 398	4 180 108	-102 930	-127 987	-142 767
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 201 974	4 280 346	4 370 672	-386 689	-480 823	-536 349
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 982 971	4 118 582	4 237 510	-59 443	-75 803	-85 365
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 365 346	4 476 392	4 586 322	-223 317	-284 778	-320 699
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 56. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Oksykodon ER (tabletki)	1 624 487	1 704 437	1 775 096	1 548 357	1 608 823	1 668 185	-76 130	-95 614	-106 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 330 824	4 543 967	4 732 341	4 044 816	4 184 762	4 330 698	-286 009	-359 206	-401 643
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 955 311**	**6 248 404**	**6 507 437**	**6 700 490**	**7 122 366**	**7 460 544**	**745 179**	**873 962**	**953 107**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Oksykodon ER (tabletki)	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 480 866	1 515 351	1 550 912	-102 930	-127 987	-142 767
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 835 655	3 900 255	3 978 938	-386 689	-480 823	-536 349
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	**6 423 839**	**6 744 388**	**6 991 510**	**617 700**	**719 972**	**782 544**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 107 318	1 328 782	1 461 660	1 107 318	1 328 782	1 461 660
Oksykodon ER (tabletki)	1 583 796	1 643 337	1 693 679	1 524 353	1 567 535	1 608 314	-59 443	-75 803	-85 365
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 222 343	4 381 078	4 515 287	3 999 026	4 096 301	4 194 588	-223 317	-284 778	-320 699
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**5 806 139**	**6 024 416**	**6 208 966**	**6 630 697**	**6 992 617**	**7 264 562**	**824 558**	**968 202**	**1 055 596**

Tabela 57. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Oksykodon ER (tabletki)	2 521 785	2 645 896	2 755 583	2 521 785	2 645 896	2 755 583	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	375 731	394 223	410 566	375 731	394 223	410 566	0	0	0

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 897 516**	**3 040 119**	**3 166 149**	**2 977 916**	**3 124 538**	**3 253 072**	**80 399**	**84 419**	**86 923**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Oksykodon ER (tabletki)	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	**2 905 337**	**3 015 558**	**3 107 853**	**80 399**	**84 419**	**86 923**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	80 399	84 419	86 923	80 399	84 419	86 923
Oksykodon ER (tabletki)	2 458 618	2 551 048	2 629 196	2 458 618	2 551 048	2 629 196	0	0	0
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	366 320	380 091	391 735	366 320	380 091	391 735	0	0	0
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**2 824 938**	**2 931 139**	**3 020 930**	**2 905 337**	**3 015 558**	**3 107 853**	**80 399**	**84 419**	**86 923**

Tabela 58. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Oksykodon ER (tabletki)	4 146 272	4 350 333	4 530 679	4 070 142	4 254 718	4 423 769	-76 130	-95 614	-106 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 706 555	4 938 190	5 142 907	4 420 547	4 578 984	4 741 264	-286 009	-359 206	-401 643
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 852 827**	**9 288 523**	**9 673 586**	**9 678 406**	**10 246 904**	**10 713 616**	**825 579**	**958 381**	**1 040 030**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Oksykodon ER (tabletki)	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 939 484	4 066 398	4 180 108	-102 930	-127 987	-142 767
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 201 974	4 280 346	4 370 672	-386 689	-480 823	-536 349
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	**9 329 176**	**9 759 946**	**10 099 363**	**698 099**	**804 391**	**869 467**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	486 051	578 327	633 730	486 051	578 327	633 730

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			; Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 187 718	1 413 201	1 548 583	1 187 718	1 413 201	1 548 583
Oksykodon ER (tabletki)	4 042 414	4 194 385	4 322 874	3 982 971	4 118 582	4 237 510	-59 443	-75 803	-85 365
Oksykodon IR (roztwór doustny)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 588 663	4 761 169	4 907 022	4 365 346	4 476 392	4 586 322	-223 317	-284 778	-320 699
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**8 631 077**	**8 955 554**	**9 229 896**	**9 536 034**	**10 008 175**	**10 372 415**	**904 957**	**1 052 621**	**1 142 519**

2.1.2. Perspektywa pacjentów

Tabela 59. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Oksykodon ER (tabletki)	368 592	386 732	402 764	279 210	290 232	300 997	-89 381	-96 500	-101 767
Oksykodon IR (roztwór doustny)	59 200	62 113	64 688	32 560	34 162	35 578	-26 640	-27 951	-29 110
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	337	353	368	185	194	202	-151	-159	-166

Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Morfina IR (tabletki powlekane)	111 818	117 322	122 185	61 500	64 527	67 202	-50 318	-52 795	-54 983
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**539 946**	**566 520**	**590 005**	**403 470**	**425 133**	**443 599**	**-136 477**	**-141 387**	**-146 407**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Oksykodon ER (tabletki)	359 359	372 869	384 291	267 256	273 642	280 148	-92 103	-99 227	-104 143
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	109 018	113 116	116 581	59 960	62 214	64 120	-49 058	-50 902	-52 462
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**526 421**	**546 212**	**562 944**	**389 155**	**404 998**	**418 026**	**-137 267**	**-141 214**	**-144 918**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	30 014	36 017	39 619	30 014	36 017	39 619
Oksykodon ER (tabletki)	359 359	372 869	384 291	274 770	282 659	290 067	-84 589	-90 209	-94 224
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	109 018	113 116	116 581	59 960	62 214	64 120	-49 058	-50 902	-52 462
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**526 421**	**546 212**	**562 944**	**396 669**	**414 015**	**427 945**	**-129 752**	**-132 196**	**-134 999**

Tabela 60. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Oksykodon ER (tabletki)	653 290	685 442	713 857	593 098	622 240	648 781	-60 192	-63 202	-65 076
Oksykodon IR (roztwór doustny)	83 081	87 170	90 783	64 549	67 711	70 748	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	79	83	86	61	64	67	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	34 085	35 762	37 245	30 424	31 918	33 287	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**770 534**	**808 456**	**841 971**	**773 022**	**811 068**	**844 661**	**2 488**	**2 612**	**2 690**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Oksykodon ER (tabletki)	636 926	660 870	681 115	561 686	581 868	599 770	-75 240	-79 002	-81 345
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	57 835	59 722	61 575	-23 165	-24 323	-25 044
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	55	57	58	-22	-23	-24
Morfina IR (tabletki powlekane)	33 231	34 480	35 537	28 655	29 675	30 589	-4 577	-4 805	-4 948
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**751 233**	**779 475**	**803 353**	**733 120**	**760 456**	**783 771**	**-18 113**	**-19 019**	**-19 582**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	84 890	89 135	91 779	84 890	89 135	91 779
Oksykodon ER (tabletki)	636 926	660 870	681 115	586 766	608 202	626 885	-50 160	-52 668	-54 230
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	65 557	67 829	69 923	-15 443	-16 215	-16 696
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	62	64	66	-15	-15	-16
Morfina IR (tabletki powlekane)	33 231	34 480	35 537	30 180	31 277	32 238	-3 051	-3 204	-3 299
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**751 233**	**779 475**	**803 353**	**767 455**	**796 508**	**820 892**	**16 221**	**17 033**	**17 538**

Tabela 61. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Oksykodon ER (tabletki)	1 021 881	1 072 174	1 116 621	872 308	912 472	949 778	-149 574	-159 701	-166 843
Oksykodon IR (roztwór doustny)	142 280	149 283	155 471	97 109	101 873	106 326	-45 172	-47 409	-49 145
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	415	436	454	246	258	269	-169	-177	-184
Morfina IR (tabletki powlekane)	145 903	153 084	159 430	91 924	96 445	100 489	-53 980	-56 639	-58 942
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 310 480**	**1 374 976**	**1 431 977**	**1 176 491**	**1 236 201**	**1 288 260**	**-133 989**	**-138 775**	**-143 717**

Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Oksykodon ER (tabletki)	996 285	1 033 739	1 065 406	828 942	855 510	879 919	-167 343	-178 229	-185 488
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	89 579	92 659	95 522	-49 137	-51 272	-52 819
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	235	244	251	-170	-176	-182
Morfina IR (tabletki powlekane)	142 249	147 596	152 118	88 614	91 889	94 708	-53 634	-55 708	-57 409
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 277 655**	**1 325 687**	**1 366 298**	**1 122 275**	**1 165 454**	**1 201 798**	**-155 380**	**-160 232**	**-164 500**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	114 905	125 152	131 398	114 905	125 152	131 398
Oksykodon ER (tabletki)	996 285	1 033 739	1 065 406	861 536	890 862	916 953	-134 749	-142 877	-148 454
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	97 301	100 767	103 870	-41 416	-43 164	-44 471
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	243	252	259	-162	-169	-174
Morfina IR (tabletki powlekane)	142 249	147 596	152 118	90 140	93 491	96 358	-52 109	-54 106	-55 760
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**1 277 655**	**1 325 687**	**1 366 298**	**1 164 124**	**1 210 523**	**1 248 837**	**-113 531**	**-115 164**	**-117 461**

2.1.3. Perspektywa wspólna (NFZ+pacjenci)

Tabela 62. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 993 079	2 091 169	2 177 860	1 827 567	1 899 055	1 969 182	-165 512	-192 114	-208 677
Oksykodon IR (roztwór doustny)	59 200	62 113	64 688	32 560	34 162	35 578	-26 640	-27 951	-29 110
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	337	353	368	185	194	202	-151	-159	-166
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 442 643	4 661 289	4 854 526	4 106 316	4 249 288	4 397 900	-336 327	-412 001	-456 626
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 495 257**	**6 814 924**	**7 097 442**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 748 122	1 788 993	1 831 060	-195 033	-227 213	-246 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 331 361	4 494 194	4 631 868	3 895 614	3 962 469	4 043 057	-435 747	-531 725	-588 811

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 799 123	1 850 194	1 898 382	-144 032	-166 012	-179 588
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 331 361	4 494 194	4 631 868	4 058 986	4 158 515	4 258 707	-272 375	-335 680	-373 161
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 63. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	3 175 075	3 331 337	3 469 441	3 114 883	3 268 136	3 404 365	-60 192	-63 202	-65 076

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon IR (roztwór doustny)	83 081	87 170	90 783	64 549	67 711	70 748	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	79	83	86	61	64	67	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	409 816	429 985	447 811	406 155	426 141	443 852	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 668 050**	**3 848 575**	**4 008 120**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 020 304	3 132 916	3 228 966	-75 240	-79 002	-81 345
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	57 835	59 722	61 575	-23 165	-24 323	-25 044
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	55	57	58	-22	-23	-24
Morfina IR (tabletki powlekane)	399 551	414 571	427 271	394 974	409 766	422 323	-4 577	-4 805	-4 948
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 045 384	3 159 250	3 256 081	-50 160	-52 668	-54 230
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	65 557	67 829	69 923	-15 443	-16 215	-16 696
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	62	64	66	-15	-15	-16

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Morfina IR (tabletki powlekane)	399 551	414 571	427 271	396 500	411 368	423 973	-3 051	-3 204	-3 299
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 64. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	5 168 153	5 422 506	5 647 300	4 942 449	5 167 191	5 373 547	-225 704	-255 316	-273 753
Oksykodon IR (roztwór doustny)	142 280	149 283	155 471	97 109	101 873	106 326	-45 172	-47 409	-49 145
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	415	436	454	246	258	269	-169	-177	-184
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 852 459	5 091 274	5 302 337	4 512 470	4 675 429	4 841 753	-339 988	-415 845	-460 584
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**10 163 308**	**10 663 499**	**11 105 563**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 768 426	4 921 908	5 060 026	-270 273	-306 215	-328 254

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	89 579	92 659	95 522	-49 137	-51 272	-52 819
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	235	244	251	-170	-176	-182
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 290 588	4 372 235	4 465 381	-440 323	-536 531	-593 759
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Oksykodon ER (tabletki)	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 844 507	5 009 444	5 154 462	-194 192	-218 680	-233 818
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	97 301	100 767	103 870	-41 416	-43 164	-44 471
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	243	252	259	-162	-169	-174
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 455 485	4 569 882	4 682 680	-275 426	-338 883	-376 459
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Tabela 65. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Oksykodon ER (tabletki)	1 993 079	2 091 169	2 177 860	1 827 567	1 899 055	1 969 182	-165 512	-192 114	-208 677
Oksykodon IR (roztwór doustny)	59 200	62 113	64 688	32 560	34 162	35 578	-26 640	-27 951	-29 110
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	337	353	368	185	194	202	-151	-159	-166
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 442 643	4 661 289	4 854 526	4 106 316	4 249 288	4 397 900	-336 327	-412 001	-456 626
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 495 257**	**6 814 924**	**7 097 442**	**7 103 960**	**7 547 499**	**7 904 143**	**608 703**	**732 575**	**806 701**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Oksykodon ER (tabletki)	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 748 122	1 788 993	1 831 060	-195 033	-227 213	-246 910
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 331 361	4 494 194	4 631 868	3 895 614	3 962 469	4 043 057	-435 747	-531 725	-588 811
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	**6 812 994**	**7 149 386**	**7 409 536**	**480 433**	**578 758**	**637 626**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 137 333	1 364 799	1 501 279	1 137 333	1 364 799	1 501 279
Oksykodon ER (tabletki)	1 943 155	2 016 206	2 077 970	1 799 123	1 850 194	1 898 382	-144 032	-166 012	-179 588

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Oksykodon IR (roztwór doustny)	57 717	59 887	61 721	31 744	32 938	33 947	-25 973	-26 949	-27 774
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	328	340	351	180	187	193	-148	-153	-158
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 331 361	4 494 194	4 631 868	4 058 986	4 158 515	4 258 707	-272 375	-335 680	-373 161
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**6 332 561**	**6 570 627**	**6 771 910**	**7 027 366**	**7 406 633**	**7 692 508**	**694 806**	**836 005**	**920 598**

Tabela 66. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Oksykodon ER (tabletki)	3 175 075	3 331 337	3 469 441	3 114 883	3 268 136	3 404 365	-60 192	-63 202	-65 076
Oksykodon IR (roztwór doustny)	83 081	87 170	90 783	64 549	67 711	70 748	-18 532	-19 458	-20 035
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	79	83	86	61	64	67	-18	-18	-19
Morfina IR (tabletki powlekane)	409 816	429 985	447 811	406 155	426 141	443 852	-3 661	-3 844	-3 958
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 668 050**	**3 848 575**	**4 008 120**	**3 750 937**	**3 935 606**	**4 097 733**	**82 887**	**87 031**	**89 613**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Oksykodon ER (tabletki)	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 020 304	3 132 916	3 228 966	-75 240	-79 002	-81 345
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	57 835	59 722	61 575	-23 165	-24 323	-25 044
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	55	57	58	-22	-23	-24
Morfina IR (tabletki powlekane)	399 551	414 571	427 271	394 974	409 766	422 323	-4 577	-4 805	-4 948
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	**3 638 457**	**3 776 014**	**3 891 624**	**62 286**	**65 401**	**67 341**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	165 290	173 554	178 701	165 290	173 554	178 701
Oksykodon ER (tabletki)	3 095 544	3 211 918	3 310 311	3 045 384	3 159 250	3 256 081	-50 160	-52 668	-54 230
Oksykodon IR (roztwór doustny)	81 000	84 045	86 619	65 557	67 829	69 923	-15 443	-16 215	-16 696
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	77	80	82	62	64	66	-15	-15	-16
Morfina IR (tabletki powlekane)	399 551	414 571	427 271	396 500	411 368	423 973	-3 051	-3 204	-3 299
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**3 576 171**	**3 710 614**	**3 824 283**	**3 672 792**	**3 812 066**	**3 928 744**	**96 621**	**101 452**	**104 461**

Tabela 67. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Alternatywny wariant prognozowanej sprzedaży aptecznej rynku rozważanych opioidów									

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Oksykodon ER (tabletki)	5 168 153	5 422 506	5 647 300	4 942 449	5 167 191	5 373 547	-225 704	-255 316	-273 753
Oksykodon IR (roztwór doustny)	142 280	149 283	155 471	97 109	101 873	106 326	-45 172	-47 409	-49 145
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	415	436	454	246	258	269	-169	-177	-184
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 852 459	5 091 274	5 302 337	4 512 470	4 675 429	4 841 753	-339 988	-415 845	-460 584
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**10 163 308**	**10 663 499**	**11 105 563**	**10 854 897**	**11 483 105**	**12 001 876**	**691 590**	**819 606**	**896 313**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 2:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Oksykodon ER (tabletki)	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 768 426	4 921 908	5 060 026	-270 273	-306 215	-328 254
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	89 579	92 659	95 522	-49 137	-51 272	-52 819
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	235	244	251	-170	-176	-182
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 290 588	4 372 235	4 465 381	-440 323	-536 531	-593 759
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	**10 451 451**	**10 925 400**	**11 301 160**	**542 720**	**644 159**	**704 967**
Efekt analgetyczny tapentadol IR vs morfina IR 3:1									
Palexia®, 50 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Palexia®, 75 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lek	Scenariusz istniejący			Scenariusz nowy			Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne		
	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok	I rok	II rok	III rok
Palexia®, 100 mg, 30 tabl. powlekanych	0	0	0	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie Palexia®, tabl. powlekane	0	0	0	1 302 623	1 538 354	1 679 981	1 302 623	1 538 354	1 679 981
Oksykodon ER (tabletki)	5 038 699	5 228 124	5 388 281	4 844 507	5 009 444	5 154 462	-194 192	-218 680	-233 818
Oksykodon IR (roztwór doustny)	138 716	143 931	148 341	97 301	100 767	103 870	-41 416	-43 164	-44 471
Oksykodon IR (tabletki powlekane)	405	420	433	243	252	259	-162	-169	-174
Morfina IR (tabletki powlekane)	4 730 912	4 908 766	5 059 139	4 455 485	4 569 882	4 682 680	-275 426	-338 883	-376 459
Łączne wydatki (+)/oszczędności (-) [PLN]	**9 908 732**	**10 281 241**	**10 596 194**	**10 700 158**	**11 218 698**	**11 621 252**	**791 426**	**937 457**	**1 025 058**

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT); Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment);* Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
2. 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.).
3. 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.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Palexia® 50mg - materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
6. Charakterystyka produktu leczniczego Palexia® 75mg - materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
7. Charakterystyka produktu leczniczego Palexia® 100mg - materiały udostępnione przez Wnioskodawcę.
8. Badanie ankietowe praktyki klinicznej ambulatoryjnego leczenia ostrego bólu w Polsce za pomocą silnych opioidów. Czerwiec-lipiec Kraków, 2018. [redacted].
9. Kocot-Kępska M. Tapentadol – nowy lek przeciwbólowy. Portal Medycyna Praktyczna, 24.03.2017 [https://www.mp.pl/bol/ekspert/160090,nowy-lek-przeciwbolowy-tapentadol] (ostatni dostęp 06.03.2018).
10. [redacted] Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych - analiza efektywności klinicznej. Instytut Arcana, Kraków 2018 [praca niepublikowana].
11. [redacted] Tapentadol IR (Palexia®) w leczeniu dorosłych pacjentów z ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych – analiza problemu decyzyjnego. Instytut Arcana, Kraków 2018 [praca niepublikowana].
12. Hilgier M, Jarosz J. Leczenie bólu u chorych na nowotwór – standardy i wytyczne. Terapia 2006.; 11 (186); 35-41.
13. Bądź wolny od bólu! Poradnik pacjenta. [https://niebolsie.pl/poradnik-pacjenta/czym-jest-bol/] (ostatni dostęp 08.03.2018)
14. UCHWAŁA Nr 2/2018/III RADY NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 7 marca 2018 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2017 r. [http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-22018iii,6438.html] (ostatni dostęp 14.03.2018]
15. Główny Urząd Statystyczny. Baza Demografia. Stan i struktura ludności. Ludność według płci, wieku, województw i powiatów. Stan w dniu 30 VI 2017 [http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx] (ostatni dostęp 14.03.2018)
16. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Warszawa 2014.[http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosci/prognoza-ludnosci-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html] (ostatni dostęp 08.03.2018)
17. Główny Urząd Statystyczny. Stan zdrowia ludności Polski w 2014 r. Warszawa 2016. [https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2014-r-,6,6.html] (ostatni dostęp 08.03.2018).
18. Koleva D, Krulichova I, Bertolini G, Caimi V, Garattini L. Pain in primary care: an Italian survey. European Journal of Public Health 2005, Vol. 15, No. 5, 475–479.
19. Najwyższa Izba Kontroli. (Nie)leczenie bólu. [https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nieleczenie-bolu.html] (ostatni dostęp 08.03.2018).
20. Sommer M; de Rijke J. M.; van Kleef M.; Kessels A. G. H.; Peters M. L.; Geurts J. W. J. M.; Gramke H.-F.; Marcus M. A. E.. The prevalence of postoperative pain in a sample of 1490 surgical inpatients. European Journal of Anaesthesiology 2008. 25(4):267-274.

21. Stegmann JU, Weber H, Steup A et al. The efficacy and tolerability of multiple-dose tapentadol immediate release for the relief of acute pain following orthopedic (bunionectomy) surgery. Current Medical Research and Opinion 2008, 24 (11); 3185-3196.

22. Biondi D. Xiang J, Benson C et al Tapentadol immediate release versus oxycodone immediate release for treatment of acute low back pain. Pain Physician 2013; 16; E237-E246.

23. Vorsanger GJ, Klopfer AM, Xiang J et al. Immediate-release tapentadol or oxycodone for treatment of acute postoperative pain after elective arthroscopic shoulder surgery: a randomized, phase IIIb study. Journal of Opioid Management 2013; 9:4; 281-290.

24. Vorsanger GJ, Farrell J, Xiang J et al. Tapentadol, oxycodone or placebo for acute pain of vertebral compression fractures: a randomized Phase IIIb study. Pain Manage. 2013; 3(2); 109-118.

25. Dzierżanowski T, Ciałkowska-Rysz A. Accessibility of opioid analgesics and barriers to optimal chronić pain Treatment in Poland in 2000-2015. Support Care Cancer 2017; 25; 775-781.

26. Etropolski MS, Okamoto A, Shapiro DY, Rauschkolb Ch. Dose conversion between tapentadol immediate and extended release for low back pain. Pain Physician 2010; 13; 61-70.

27. Kress HG, Koch ED, Kosturski H et al. Tapentadol prolonged release for managing moderate to severe, chronic malignant tumor-related pain. Pain Physician 2014; 17; 329-343.

28. The Royal College of Anaesthetists. Dose Equivalent and Changing Opioids. Approximate equi-analgesic potencies of opioids for oral administration. [https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware/structured-approach-to-prescribing/dose-equivalents-and-changing-opioids] (ostatni dostęp 18.05.2018).

29. Center for Medicare & Medicaid Services. Opioid Morphine Equivalent Conversion Factors [https://www.cms.gov/Medicare/Prescription-Drug-Coverage/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/Opioid-Morphine-EQ-Conversion-Factors-March-2016.pdf] (ostatni dostęp 18.05.2018).

30. Komunikaty DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN. Strona internetowa NFZ, aktualności Centrali [http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/]

31. Indeks leków. Portal internetowy Medycyna Praktyczna. [https://indeks.mp.pl/] (ostatni dostęp 27.07.2018)

32. LEKinfo24.pl. Indeks leków. Serwis fachowej informacji o lekach [https://www.lekinfo24.pl/lek/Oxycodone%20Vitabalans.html] (ostatni dostęp 27.07.2018)

33. Drobnik J. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej w kontekście zwalczania bólu. [https://ptbb.pl/zasoby/pobierz-pliki/send/24-posiedzenie-parlamentarnego-zespolu-ds-praw-pacjentow-21-vi-2016/146-prof-nadzw-dr-hab-med-jaroslaw-drobnik-stanowisko-polskiego-towarzystwa-medycyny-rodzinnej-w-kontekscie-zwalczania-bolu] (ostatni dostęp 06.03.2018)

34. Eksperci: jakość leczenia bólu w Polsce wymaga poprawy. PAP/Rynek Zdrowia 2015. [http://www.rynekzdrowia.pl/Leczenie-Bolu/Eksperci-jakosc-leczenia-bolu-w-Polsce-wymaga-poprawy,155273,1019.html] (ostatni dostęp 06.03.2018)

35. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. 2009 nr 52 poz. 417

36. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. 2018 poz. 469

37. Jarosz J, Kaczmarek Z, Kowalski D, et al. (PTOK 2013) Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. Postępowanie w bólach nowotworowych. Viamedica 2013; Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, tom 1:627-637.

38. Filipczak-Bryniarska I., Bryniarski K., Woroń J., Mechanizmy przewodzenia bólu. Rola układu odpornościowego w regulacji odczuwania bólu, Anestezjologia i Ratownictwo 2010; 4: 500-509.

39. Rejestr produktów leczniczych. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. [http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/] (ostatni dostęp 22.05.2018)

40. Wojciechowska U, Didkowska J. Zachorowania i zgony na nowotwory złośliwe w Polsce. Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie. [http://onkologia.org.pl/raporty/] (ostatni dostęp 02.07.2018).

41. Dobrogowski J, Krajnik M, Jassem J, Wordliczek J, Stanowisko dotyczące postępowania przeciwbólowego u chorych na nowotwory, Onkol. Prak. Klin. 2009; 5, 2: 55–68

42. Dobrogowski J, Zajączkowska R, Patofizjologia i klasyfikacja bólu. Via Medica, Polski Przegląd Neurologiczny 2011, tom 7, 1, 20–30.
43. Korzeniowska K, Szałek E. Ból. Farmacja Współczesna 2010; 3: 9-14.
44. Definicja i epidemiologia bólu nowotworowego. Zasady leczenia bólu nowotworowego według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Grupy Ekspertów Europejskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej (EAPC) i polskich standardów.
45. Przychodzka E, Lorencowicz R, Turowswki K, Jurczuk-Andrzejczuk J. Ból w okresie przed- i pooperacyjnym u pacjentów neurochirurgicznych. Zdrowie i Dobrostan 1/2013. Rozdział IX: 163-177.
46. Dobrogowski J, Wordliczek J, Przeklasa-Muszyńska A. Zastosowanie silnie działających opioidów w leczeniu bólu nienowotworowego. Medycyna Paliatywna w Praktyce 2007, 1, 2, 43–48.
47. Koalicja na Rzecz Walki z Bólem „Wygrajmy z Bólem". Nie kłaniaj się bólowi i nie ból się. Poradnik dla pacjenta i opiekuna. Warszawa 2016. [https://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/_public/aktualnosci/aktualnosci_pliki/poradnik_nie_klaniaj_sie_bolowi.pdf] (ostatni dostęp 06.03.2018)
48. Kołodziej D. Tapentadol – nowy analgetyk opioidowy. Farmacja Współczesna 2015; 8: 1-9.
49. Mallick-Searle T, Fillman M. The pathophysiology, incidence, impact, and treatment of opioid-induced nausea and vomiting. Journal of the American Association of Nurse Practitioners 2017; 29: 704–710.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia 7

Tabela 2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Palexia® 8

Tabela 3. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem nowotworowym o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce 12

Tabela 4. Odsetek osób dorosłych poddawanych chirurgicznemu leczeniu szpitalnemu w Polsce (z wyłączeniem pacjentów onkologicznych) 14

Tabela 5. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z ostrym bólem pooperacyjnym innym niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce 14

Tabela 6. Liczba dorosłych osób odbywających wizyty u lekarza POZ/rodzinnego w Polsce 16

Tabela 7. Liczebność populacji dorosłych pacjentów z innym niż nowotworowym i innym niż pooperacyjnym ostrym bólem o nasileniu umiarkowanym do dużego, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w Polsce 17

Tabela 8. Liczebność populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia może być zastosowana - podsumowanie 18

Tabela 9. Oszacowanie średniej długości terapii tapentadolem IR 18

Tabela 10. Oszacowanie liczby pacjento-terapii produktem leczniczym Palexia® w przypadku wprowadzenia refundacji 19

Tabela 11. Sprzedaż produktu leczniczego Palexia® w Polsce 19

Tabela 12. Koszty jednostkowe wnioskowanych opakowań produktu leczniczego Palexia® 20

Tabela 13. Średnia ważona dzienna dawka (RDD) tapentadolu IR uwzględniona w analizie 21

Tabela 14. Koszty dziennej dawki tapentadolu IR (produkt leczniczy Palexia®) – kategoria odpłatności: bezpłatnie 23

Tabela 15. Koszty dziennej dawki tapentadolu IR (produkt leczniczy Palexia®) – kategoria odpłatności: 50% 23

Tabela 16. Koszt RDD oksykodonu ER w postaci tabletek 25

Tabela 17. Koszt RDD oksykodonu IR w postaci roztworu doustnego 25

Tabela 18. Średni ważony koszt RDD oksykodonu IR w postaci tabletek powlekanych 26

Tabela 19. Koszt RDD morfiny IR w postaci tabletek powlekanych 26

Tabela 20. Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie 27

Tabela 21. Sprzedaż apteczna oksykodonu (ER, IR, ER w połączeniu z naloksonem), morfiny (ER, IR) oraz buprenorfiny w 2017 roku w Polsce 29

Tabela 22. Udziały sprzedaży aptecznej poszczególnych opioidów w zależności od leczonego bólu w Polsce [8] 30

Tabela 23. Sprzedaż apteczna i udziały w rynku oksykodonu (ER, IR, ER w połączeniu z naloksonem), morfiny (ER, IR) oraz buprenorfiny w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego w 2017 roku w Polsce 30

Tabela 24. Roczna sumaryczna sprzedaż apteczna rozważanych opioidów (dane IMS) 31

Tabela 25. Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna poszczególnych opioidów – lata 2018-2021 31

Tabela 26. Prognozowana całkowita roczna sprzedaż apteczna poszczególnych opioidów (lata 2018-2021) – refundacja i poza refundacją 33

Tabela 27. Zużycie zasobów - stan aktualny i scenariusz istniejący 34

Tabela 28. Udziały w rynku - stan aktualny i scenariusz istniejący 35

Tabela 29. Prognozowana sprzedaż poszczególnych opakowań produktu leczniczego Palexia® po objęciu refundacją (scenariusz nowy) 36

Tabela 30. Zużycie zasobów - scenariusz nowy 39

Tabela 31. Udziały w rynku - scenariusz nowy 40

Tabela 32. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 43

Tabela 33. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 44

Tabela 34. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na budżet NFZ w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 45

Tabela 35. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 46

Tabela 36. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 46

Tabela 37. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki pacjentów w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 47

Tabela 38. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 48

Tabela 39. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej.. 49

Tabela 40. Wpływ refundacji produktu leczniczego Palexia® na wydatki płatnika publicznego i pacjentów (perspektywa wspólna) w leczeniu ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego – wyniki analizy podstawowej 50

Tabela 41. Założenia przyjęte w analizie wrażliwości 52

Tabela 42. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ 54

Tabela 43. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ 55

Tabela 44. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ 56

Tabela 45. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów 57

Tabela 46. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów 57

Tabela 47. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów 58

Tabela 48. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna 59

Tabela 49. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna 60

Tabela 50. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna 61

Tabela 51. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych 64

Tabela 52. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia 65

Tabela 53. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 66

Tabela 54. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 67

Tabela 55. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 69

Tabela 56. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 71

Tabela 57. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 72

Tabela 58. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa NFZ (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 74

Tabela 59. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe 75

Tabela 60. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe 77

Tabela 61. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa pacjentów; wyniki szczegółowe 78

Tabela 62. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 80

Tabela 63. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 81

Tabela 64. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant z uwzględnieniem RSS); wyniki szczegółowe 83

Tabela 65. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu nowotworowego o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 84

Tabela 66. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu innego niż nowotworowy o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 86

Tabela 67. Wyniki analizy wrażliwości - leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, perspektywa wspólna (wariant bez uwzględnienia RSS); wyniki szczegółowe 87