



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA



Wersja 1.0

Kraków, grudzień 2018 (aktualizacja: luty 2019)

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY

Nazwa firmy i dane kontaktowe głównego wykonawcy analizy	Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792	
Autorzy raportu	Imię i nazwisko	Wkład pracy
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
Analiza została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe):	Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów	
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności	

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY	5
STRESZCZENIE	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	9
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	9
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA	11
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY	13
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY	14
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY	16
2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI	19
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE	31
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU	31
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM	32
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	33
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	37
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO	37
3.2. WARIANT NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY	37
3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI	41
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW	44
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE	45
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	45
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	45
8. OGRANICZENIA ANALIZY	47
9. DYSKUSJA	47
10. WNIOSKI KOŃCOWE	47
11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ	48
12. BIBLIOGRAFIA	50
13. SPIS TABEL I WYKRESÓW	55
14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY	56

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	ang. <i>Budget-Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> ; Zdefiniowana dawka dobową
LCI	ang. <i>Lower Confidence Interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
Płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
UCI	ang. <i>Upper Confidence Interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

- I. Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych wśród dorosłych pacjentów. Oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców wpisania wnioskowanej technologii do grupy limitowej 187.0, „Leki przeciwdepresyjne - inne” Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
- II. Przeprowadzono wielokierunkową ocenę wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Depratal® (pacjenci z dużymi epizodami depresyjnymi, tj. F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10). [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Wykorzystanie wnioskowanej technologii zostało oszacowane na około [REDACTED]
- III. Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie decyzji o finansowaniu produktu leczniczego Depratal® ze środków publicznych spowoduje niewielki wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego oraz zmniejszenie wydatków z portfeli pacjentów z analizowanej populacji – łączne wydatki świadczeniobiorców i płatnika publicznego ulegną niewielkiemu wzrostowi.
- IV. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wymagać będzie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych związane będzie ze zmianą łącznych wydatków z portfeli świadczeniobiorców i budżetu płatnika publicznego na poziomie około [REDACTED] w ramach wariantu prawdopodobnego.
- V. Wyniki analizy wrażliwości potwierdziły stabilność wniosków z analizy podstawowej. Ustalono, że realizacja sugerowanego sposobu refundacji wnioskowanej technologii nie spowoduje wzrostu wydatków z budżetu płatnika publicznego przekraczającego [REDACTED] obowiązującego decyzji Ministra Zdrowia. Tym samym dodatkowe nakłady finansowe NFZ nie przekroczą: [REDACTED] budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku; [REDACTED] niewykorzystanej kwoty z budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku.
- VI. Wykazano, że za finansowaniem ze środków publicznych produktu Depratal® przemawiają aspekty zdrowotne, etyczne oraz społeczne. Rozszerzenie grona dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjenta z dużymi zaburzeniami depresyjnymi może pozwolić na lepsze dostosowanie terapii przeciwdepresyjnej i tym samym pozwoli osiągnąć lepsze efekty zdrowotne. Refundacja wnioskowanej technologii pozwoli zmniejszyć koszty ponoszone przez chorych, którzy ze względu na brak refundowanej opcji terapeutycznej dla wenlafaksyny, stosują nier refundowane preparaty duloksetyny. Wśród tych chorych, pozytywna decyzja dotycząca refundacji wnioskowanej technologii może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby.

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy była ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych wśród dorosłych chorych.

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili dorośli pacjenci z dużymi zaburzeniami depresyjnymi (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10) [40] **(P)**,
- wnioskowaną technologią było stosowanie duloksetyny (produkt leczniczy Depratal®) [40] **(I)**,
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem podstawowego komparatora, którym jest wenlafaksyna (taki sam mechanizm działania – inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny i takie same miejsce w wytycznych postępowania terapeutycznego z pacjentami z analizowanej populacji – technologia najczęściej zastępowana). Dodatkowo do grona potencjalnych komparatorów włączono stosowanie sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny, czyli refundowanych technologii lekowych o zbliżonym mechanizmie działania (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny) i wysokim wykorzystaniu w Polsce [40] **(C)**,
- z uwagi na brak dostępnych jednoznacznych dowodów wskazujących na różnice w efektach i bezpieczeństwie stosowania duloksetyny względem komparatorów w opracowaniu nie uwzględniono efektów zdrowotnych stosowania porównywanych interwencji (potencjalne różnice w bezpieczeństwie lub skuteczności klinicznej wynikały ze stosowania porównywanych leków w różnych dawkach, często wyższych niż uwzględniono w analizie) [41] **(O)**,
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: wielkość populacji pacjentów, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na kolejne 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”; brak finansowania ze środków publicznych) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach opracowania uwzględniono sugerowane przez Zamawiającego ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Depratal® wynoszące: [REDACTED]

Rozważono finansowanie produktu leczniczego Depratal® ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” przy uwzględnieniu następujących wariantów:

- utworzenie nowej, osobnej grupy limitowej dla Depratal® jako jedynej odpowiednika duloksetyny (wariant analizy wrażliwości),
- włączenie produktu Depratal® do istniejącej grupy limitowej 187.0, w której refundowane są preparaty wenlafaksyny (wariant analizy podstawowej).

W analizie podstawowej uwzględniono ceny urzędowe i limity finansowania refundowanych leków, przedstawione w aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia [37] (szczegóły w [85]). Koszt nierefundowanych preparatów duloksetyny określono na podstawie katalogu leków Pharmindex [39].

W opracowaniu uwzględniono wyłącznie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Przeprowadzono wielokierunkową ocenę wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Depratal® (pacjenci z dużymi epizodami depresyjnymi, tj. F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny wielkości populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny. Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego, jak i scenariusza nowego.

Liczebność populacji docelowej określono na poziomie:

- [REDACTED] w ramach wariantu epidemiologicznego oraz
- [REDACTED] w ramach wariantu dodatkowego (rynkowego) określonego na podstawie wielkości rynku sprzedaży preparatów duloksetyny, wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny.

Wykorzystanie wnioskowanej technologii zostało oszacowane na około: [REDACTED]. Założono, że wnioskowana technologia w przypadku refundacji przejmować będzie w pierwszej kolejności rynek sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny. Realizując konserwatywne podejście do rozważanego problemu decyzyjnego założono, że przejście pozostałych segmentów sprzedaży nastąpić będzie zgodnie z udziałami poszczególnych leków w rynku. Niemniej jednak w praktyce klinicznej oczekiwane jest zastępowanie przede wszystkim wenlafaksyny (najdroższej opcji terapeutycznej wśród uwzględnionych) ze względu na taki sam mechanizm działania (inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny) oraz takie same miejsca w wytycznych klinicznych leczenia pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi jak wnioskowana technologia [40], [85].

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTMiT dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet



1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych wśród dorosłych chorych.

Oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia, NFZ) i świadczeniobiorców wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, grupy limitowej 187.0, „Leki przeciwdepresyjne - inne” [40].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dużych zaburzeń depresyjnych wśród dorosłych chorych.

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT) sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik – osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowili dorośli pacjenci z dużymi zaburzeniami depresyjnymi (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10) [40] **(P)**,
- wnioskowaną technologią było stosowanie duloksetyny (produkt leczniczy Depratal®) [40] **(I)**,
- wnioskowaną technologię porównano ze stosowaniem podstawowego komparatora, którym jest wenlafaksyna (taki sam mechanizm działania – inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny i takie same miejsce w wytycznych postępowania terapeutycznego z pacjentami z analizowanej populacji – technologia najczęściej zastępowana). Dodatkowo do grona potencjalnych komparatorów włączono stosowanie sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny, czyli refundowanych technologii lekowych o zbliżonym mechanizmie działania (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny) i wysokim wykorzystaniu w Polsce [40] **(C)**,

- z uwagi na brak dostępnych jednoznacznych dowodów wskazujących na różnice w efektach i bezpieczeństwie stosowania duloksetyny względem komparatorów w opracowaniu nie uwzględniono efektów zdrowotnych stosowania porównywanych interwencji (potencjalne różnice w bezpieczeństwie lub skuteczności klinicznej wynikały ze stosowania porównywanych leków w różnych dawkach, często wyższych niż uwzględniono w analizie) [41] (O),
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: wielkość populacji pacjentów, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [3], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji oraz prognozowanych wydatków na kolejne 2 lata, zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [3] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) i świadczeniobiorców ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”; brak finansowania ze środków publicznych i brak stosowania ocenianego produktu leczniczego) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy warianty oceny zakresu wpływu finansowania ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i liczebności populacji docelowej: wariant najbardziej prawdopodobny, wariant minimalny i wariant maksymalny.

Przy ocenie skrajnych wariantów uwzględniono zakres niepewności parametrów wpływających na liczebność populacji docelowej zarówno w ramach scenariusza istniejącego jak i scenariusza nowego.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Sp. komandytowa [41]. Przy ocenie kosztów wykorzystano analogiczne założenia jak na etapie Analizy ekonomicznej [85].

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[29], [34], [35], [56].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTMIT dla

przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [3].

2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA

Firma Adamed Pharma S.A. wnioskuję o objęcie refundacją produktu leczniczego Depratal® w leczeniu dużych epizodów depresji wśród dorosłych chorych.

Proponowany sposób refundacji obejmuje finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym” [85].

Założono, że produkt leczniczy Depratal® będzie finansowany ze środków publicznych w ramach:

- istniejącej grupy limitowej 187.0, „Leki przeciwdepresyjne - inne” lub
- nowej, osobnej grupy limitowej [85].

Analiza aspektów ustawy o refundacji leków [30] dotycząca kwalifikacji do osobnej lub istniejącej grupy limitowej została zestawiona w tabeli poniżej.

Tabela 1. Ocena zasadności kwalifikacji Depratal® do istniejącej grupy limitowej 187.0 lub nowej, osobnej grupy limitowej.

Ustawowe kryteria kwalifikacji - art. 15 ust. 2 i 3 [30]	Aspekty związane z refundacją Depratal®
Ta sama nazwa międzynarodowa lub inna nazwa międzynarodowa, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania leków we wspólnej grupie	Kryterium częściowo spełnione w przypadku grupy 187.0 – wnioskowana technologia zawiera inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny; inny przedstawiciel tej grupy leków (wenlafaksyna) jest refundowany w ramach grupy 187.0
Taki sam zakres wskazań objętych refundacją leków we wspólnej grupie	Kryterium częściowo spełnione w przypadku grupy 187.0 – zakres wskazań objętych refundacją dla leków wenlafaksyny obejmuje wnioskowany zakres wskazań dla produktu Depratal®
Podobna skuteczność leków we wspólnej grupie	Kryterium spełnione w przypadku grupy 187.0 [41]
Droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny – oddzielna grupa	Kryterium niespełnione – brak istotnej różnicy w drodze podawania i postaci farmaceutycznej (tabletki/kapsułki podawane doustnie)
Podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny pomimo odmiennych mechanizmów działania leków we wspólnej grupie	Kryterium niespełnione/ nie dotyczy podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania leków we wspólnej grupie (duloksetyna vs. wenlafaksyna)

Opierając się na aktualnym sposobie refundacji substancji czynnej o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania (wenlafaksyna), w ramach analizy podstawowej przyjęto refundację wnioskowanej technologii w istniejącej grupie limitowej 187.0.

Mając na uwadze, iż leki z grupy 187.0 obecnie występują w części D Wykazu („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. 1844)”) umożliwiając bezpłatne stosowanie tego leku wśród pacjentów w wieku 75 lat i starszych (tzw. lista S), w ramach analizy podstawowej uwzględniono również wpisanie wnioskowanej technologii do części D Wykazu.

Uwzględniono 4 prezentacje produktu leczniczego Depratal® różniące się liczbą tabletek w opakowaniu (28 lub 56) oraz mocą tabletki (zawartość duloksetyny wynosząca 30 lub 60 mg).

Uwzględniono zalecane dawkowanie wnioskowanej technologii obejmujące stosowanie 60 mg/d [49]. Zalecana dawka w Charakterystyce produktu leczniczego zgodna jest ze zdefiniowaną dzienną dawką wg WHO [33].

W ramach niniejszego opracowania pominięto etapy miareczkowania dawki i stopniowej redukcji dawki duloksetyny (oraz pozostałych leków) w trakcie odstawiania leku; na podstawie wyników analizy ekonomicznej [85] ustalono stosunkowo niewielki wpływ uwzględnienia tych etapów na koszty całkowite leczenia. Brakuje również wiarygodnych danych pozwalających określić moment i odsetek pacjentów rozpoczynających lub kończących leczenie przeciwdepresyjne w danym roku (por. rozdział 2.5.2.), co sugeruje że uwzględnienie tych etapów mogłoby zmniejszyć wiarygodność przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

W ramach analizy, strukturę rynku sprzedaży wnioskowanej technologii informującą o odsetku wykorzystania poszczególnych prezentacji określono na podstawie prognozy sprzedaży Wnioskodawcy (dane odpowiadają strukturze sprzedaży nier refundowanych leków duloksetyny w Polsce – por. informacje z części 1. arkusza „Rynek leków” modelu dołączonego do opracowania).

Uwzględnione dane przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Uwzględnione w opracowaniu warianty struktury sprzedaży wnioskowanej technologii.

	Prognoza Wnioskodawcy
Depratal®, 28 tabl., 30 mg	
Depratal®, 28 tabl., 60 mg	
Depratal®, 56 tabl., 30 mg	
Depratal®, 56 tabl., 60 mg	

W opracowaniu uwzględniono nieprzerwane stosowanie wnioskowanej technologii, tj. od momentu kwalifikacji do stosowania analizowanego produktu leczniczego do wystąpienia zgonu świadczeniobiorcy lub zaprzestania leczenia z innych powodów (nietolerancja, braku efektów terapii, czy też rezygnacja

świadczeniobiorcy niezwiązaną z zaleceniami lekarza prowadzącego terapię – brak wytrwałości świadczeniobiorcy). Niemniej jednak, z uwagi na brak dokładnych danych dotyczących częstotliwości występowania w/w zdarzeń, w analizie uwzględniono średni okres stosowania leków w praktyce klinicznej w danym roku. Okres ten oszacowano przy założeniu, że świadczeniobiorca z dużym epizodem depresji (F32-2, F32-3 wg ICD-10) stosuje wnioskowaną technologię przez co najmniej 6 miesięcy, a świadczeniobiorca z nawracającym dużym epizodem depresji (F33-2, F33-3 wg ICD-10) stosuje wnioskowaną technologię przez co najmniej 24 miesiące (czyli cały dany rok), zgodnie z wytycznymi klinicznymi opisanymi na etapie Analizy problemu decyzyjnego [40].

Na podstawie odsetka recept wystawianych na uwzględnione leki w ramach poszczególnych wskazań w Polsce (dane [redacted]; por. część 3. arkusza „Rynek leków” modelu dołączonego do opracowania) ustalono, że wśród wszystkich recept wystawianych w leczeniu dużych epizodów depresji w latach 2015-2016, [redacted] recept dotyczyło terapii nawracających epizodów depresji.

Na podstawie przytoczonych informacji określono, że w danym roku standardowy świadczeniobiorca z analizowanej populacji stosować będzie wnioskowaną technologię lub opcjonalne technologie refundowane przez okres wynoszący [redacted]

W ramach skrajnych wariantów uwzględniono stosowanie leków w okresie danego roku przez okres od 6 do 12 miesięcy (od 182,63 do 365,25 dni).

Uwzględniono 100% adherencję do zalecanego schematu dawkowania w w/w okresie.

Przedstawiony okres stosowania wnioskowanej technologii wydaje się w zadowalającym stopniu odzwierciedlać średni okres jej stosowania w praktyce klinicznej mając na uwadze, że część pacjentów po kilku tygodniach może zmienić stosowaną terapię ze względu na brak odpowiedzi, co jest charakterystyczne dla wszystkich leków przeciwdepresyjnych.

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40].

2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny dotyczy objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny dla produktu leczniczego Depratal® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu

określonym stanem klinicznym”, grupy limitowej 187.0, „Leki przeciwdepresyjne - inne” [40] (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji uwzględnia współpłacenie świadczeniobiorcy za lek Depratal® na poziomie 30% limitu finansowania powiększonego o różnicę pomiędzy ceną detaliczną a limitem finansowania [40], [85].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez AOTMiT [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych) i perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i świadczeniobiorców).

2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy rok, w którym będzie możliwe stosowanie refundowanego produktu leczniczego Depratal® w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia dotyczącej refundacji i ustalenia urzędowej ceny dla produktu Depratal® stosowanego w analizowanym wskazaniu).

Mając na uwadze długość okresu oceny wniosku refundacyjnego przez AOTMiT [4] oraz niepewną długość okresu pomiędzy zakończeniem oceny wniosku przez AOTMiT i podjęciem negocjacji cenowych przez Ministerstwo Zdrowia i wnioskodawcę, przyjęcie dokładnego momentu objęcia finansowaniem wnioskowanej technologii lekowej ze środków publicznych jest praktycznie niemożliwe (nie zdefiniowano dokładnego momentu podjęcia decyzji refundacyjnej).

Przeprowadzono analizę wpływu na budżet w horyzoncie obejmującym moment wystąpienia prawdopodobnej stabilizacji ocenianego rynku w warunkach polskich, niemniej jednak uwagę zwraca brak możliwości dokładnego określenia liczebności populacji i dynamiki zmian wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku po objęciu refundacją wnioskowanej technologii (por. rozdział 2.5.).

Mając na uwadze długi okres dostępności refundowanych leków przeciwdepresyjnych i stosunkowo duży rynek sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny (por. rozdział 2.5.2.), wydaje się, że w przypadku refundacji wnioskowanej technologii lekowej będzie ona szeroko wykorzystywana przede wszystkim zamiast nierefundowanych preparatów duloksetyny (por. rozdział 2.5.2.2.).

Na tej podstawie należy sądzić, iż stabilizacja ocenianego rynku sprzedaży (osiągnięcie docelowego udziału wnioskowanej technologii wśród schematów terapeutycznych stosowanych wśród pacjentów z analizowanej populacji) może nastąpić bardzo szybko, w trakcie pierwszych lat refundacji.

Z drugiej strony, informacje na temat objęcia refundacją wnioskowanej technologii nie muszą być dostępne dla wszystkich lekarzy prowadzących terapię przeciwdepresyjną od momentu wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu. Co więcej, lekarz prowadzący terapię pacjentów z analizowanej populacji może stopniowo przekonywać się do wnioskowanej technologii lekowej, proponować ją na początku tylko wybranym świadczeniobiorcom. W takiej sytuacji moment stabilizacji analizowanego rynku może się przesunąć.

Brak w pełni wiarygodnych informacji dotyczących analizowanej populacji chorych w Polsce wynikający przede wszystkim z braku opublikowanych badań przekrojowych dotyczących warunków polskich uniemożliwia wiarygodną ekstrapolację wielkości analizowanej populacji poza okres kilku lat (por. rozdział 2.5.2.).

Na uwagę zasługuje również fakt, iż w miarę przedłużenia horyzontu ekstrapolacji zmniejsza się jej wiarygodność.

Na podstawie przedstawionych powyżej informacji horyzont czasowy niniejszej analizy wpływu na budżet został określony na poziomie 2 lat. Zasadność przyjęcia dwuletniego horyzontu czasowego potwierdzają informacje w art. 11. ust. 3 pkt. 3 Ustawy o refundacji [4], świadczące iż pozytywne rozpatrzenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu Depratal® stosowanego w analizowanym wskazaniu będzie obowiązywać przez 2 lata od pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.

Tym samym, w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu leczniczego Depratal® w analizowanym wskazaniu przeprowadzono symulację wysokości nakładów finansowych z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i portfeli świadczeniobiorców oraz ocenę konsekwencji finansowych dla kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („nowy scenariusz” vs „scenariusz Istniejący”) w okresie dwóch lat (2020 – 2021), przy założeniu stabilizacji ocenianego rynku w drugim roku (por. rozdział 2.5.2.2.).

2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i świadczeniobiorców) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu rozszerzenie dostępu do wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji wpisania wnioskowanej technologii do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, części A1. „Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu leczniczego („nowy scenariusz”).

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, tj. dorosłych pacjentów z dużymi epizodami depresyjnymi (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10; por. rozdział 2.5.1.).

Poza wnioskowaną technologią w opracowaniu uwzględniono fragment rynku sprzedaży leków przeciwdepresyjnych. Uwzględniono leki, które najprawdopodobniej będą przejmowane przez wnioskowaną technologię w przypadku jej refundacji, czyli nierefundowane preparaty duloksetyny i refundowane preparaty wenlafaksyny ze względu na taki sam mechanizm działania (inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny) oraz takie same miejsce w wytycznych klinicznych leczenia pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi jak wnioskowana technologia [40], [85].

Dodatkowo uwzględniono leki najczęściej wykorzystywane w leczeniu depresji oraz cechujące się podobnym mechanizmem działania do wnioskowanej technologii – leki zawierające sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny) [40].

O wysokim wykorzystaniu uwzględnionych refundowanych technologii świadczą również informacje przedstawione w materiałach publikowanych przez AOTMiT dla innych leków przeciwdepresyjnych [48], [51], [65]-[68].

W opracowaniu uwzględniono taki sam okres leczenia oraz wskaźnik adherencji do zalecanego schematu dawkowania uwzględnionych leków przeciwdepresyjnych, jak w przypadku stosowania wnioskowanej technologii.

Dawkowanie technologii refundowanych określono na podstawie informacji z charakterystyk produktów leczniczych zawierających wenlafaksynę, sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę [44] oraz wysokości zdefiniowanej dziennej dawki wg WHO [33].

Wysokość dziennej dawki w/w leków określono na podstawie wysokości zdefiniowanej dziennej dawki wg WHO [33].

W opracowaniu uwzględniono wpływ zmiany statusu refundacyjnego produktu leczniczego Depratal® na liczebność populacji pacjentów stosujących pozostałe leki (nierefundowane leki duloksetyny, refundowane leki zawierające wenlafaksynę, sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę), przy braku zmiany całkowitej liczby pacjentów z analizowanej populacji w danym roku.

Założono, że wnioskowana technologia w przypadku refundacji przejmować będzie w pierwszej kolejności rynek sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny. Realizując konserwatywne podejście do rozważanego problemu decyzyjnego założono, że przejście refundowanych preparatów następować będzie zgodnie z udziałem poszczególnych leków w analizowanym rynku sprzedaży. Niemniej jednak w praktyce klinicznej oczekiwane jest zastępowanie przede wszystkim wenlafaksyny (najdroższej opcji terapeutycznej wśród uwzględnionych) ze względu na taki sam mechanizm działania oraz takie same miejsce w wytycznych klinicznych leczenia pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi jak wnioskowana technologia [40], [85].

Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.

	Scenariusz istniejący (<i>status quo</i>)	Nowy scenariusz
Refundacja wnioskowanej technologii (Depratal®)	Nie uwzględniono	Uwzględniono
Sposób finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych	Nie dotyczy	Grupa 187.0 w analizie podstawowej; nowa, osobna grupa limitowa w ramach analizy wrażliwości (scenariusz SA 06)
Wzrost wykorzystania wnioskowanej technologii lekowej wynikający z refundacji	Nie dotyczy (rynek nierefundowanych preparatów duloksetyny analizowano łącznie, bez wskazania poszczególnych produktów)	Uwzględniono (kosztem wykorzystania opcjonalnej technologii refundowanej)
Dostępne opcje terapeutyczne wśród pacjentów z analizowanej populacji	i) nierefundowane preparaty duloksetyny; ii) refundowane preparaty wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny, fluoksetyny [85];	i) nierefundowane preparaty duloksetyny; ii) refundowane preparaty wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny, fluoksetyny [85]; iii) refundowany Depratal®
Lek wyznaczający limit w grupie 187.0	Oriven® 75mg	Oriven® 75mg
Inne różnice pomiędzy scenariuszami	Brak	Brak

W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o której mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [3] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej

technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”),

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [3] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”),
- oszacowania różnicy w w/w prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [3],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [3] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [3], ale z ograniczeniami.

Przy ocenie całkowitych wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na finansowanie opieki pacjentów z analizowanej populacji uwzględniono metody analogiczne jak w przypadku w/w prognoz oraz niepełnie informacje dotyczące wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na leczenie przeciwdepresyjne w 2017 roku i w okresie od stycznia do październik 2018 roku.

2.5. CHARAKTERYSTYKA I LICZEBNOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI

2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zakres wnioskowanego wskazania, który zawiera się w zarejestrowanych wskazaniach do stosowania produktu leczniczego Depratal® [49].

Zarejestrowane wskazania do stosowania wnioskowanej technologii obejmują leczenie:

- dużych zaburzeń depresyjnych u pacjentów dorosłych;
- bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej u pacjentów dorosłych;
- zaburzeń lękowych uogólnionych u pacjentów dorosłych [49].

W opracowaniu uwzględniono dorosłych pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi, u których występują ciężkie/duże epizody depresji (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10). Uwzględniono tym samym tylko część populacji, która mogłaby korzystać z wnioskowanej technologii przy uwzględnieniu zarejestrowanych wskazań do jej stosowania.

Mając na uwadze obecność preparatów wenlafaksyny (podstawowej refundowanej technologii opcjonalnej) w części D Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiającą bezpłatne stosowanie tych leków wśród chorych w wieku 75 lat i starszych, w ramach niniejszej analizy uwzględniono również oczekiwany odsetek pacjentów w tym wieku wśród pacjentów z populacji docelowej.

Informacje na temat struktury wieku chorych korzystających z porównywanych technologii lekowych określono na podstawie danych z [REDACTED] (dane uzyskane od Wnioskodawcy; por. informacje przedstawione w części 1. arkusza „Dane wejściowe”).

Tabela 4. Odsetek recept i opakowań analizowanych leków stosowanych przez chorych w wieku 75 lat i starszych.

	% recept	% opakowań
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie przedstawionych informacji ustalono, że [REDACTED] chorych korzystających z nierefundowanych preparatów duloksetyny jest w wieku 75 lat i starszych.

Mając na uwadze charakter w/w źródeł informacji (brak dokładnych informacji na temat wskazania) i brak innych danych, w ramach analizy wrażliwości testowano w/w parametr w zakresie [REDACTED] oraz testowano skrajne scenariusze (0% i 100%).

W opracowaniu uwzględniono populację otwartą pacjentów; obserwacji poddawano zagregowaną grupę pacjentów leczonych z wykorzystaniem porównywanych interwencji w kolejnych latach horyzontu czasowego. Pominięto tym samym koszty wśród pacjentów kończących leczenie z wykorzystaniem porównywanych technologii oraz wśród pacjentów niespełniających kryteriów ich stosowania.

Nie poddawano obserwacji każdego pacjenta osobno, gdyż brakuje wiarygodnych informacji umożliwiających przeprowadzenie tego typu analizy.

2.5.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI

Przeprowadzono wielokierunkową ocenę wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

W ramach wariantu podstawowego (wariant A) uwzględniono liczebność populacji określoną na podstawie danych epidemiologicznych. W ramach wariantu dodatkowego (wariant B) liczebność populacji oszacowano na podstawie analizy rynku sprzedaży nier refundowanych leków duloksetyny oraz refundowanych leków zawierających wenlafaksynę, sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę.

Uwzględniono:

- wyniki badań epidemiologicznych [46], [47], [52];
- informacje przedstawione w materiałach publikowanych przez AOTMiT [48], [51], [65]-[68];
- informacje z uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia [53], [54], [57], [58], [59] w zakresie rocznego wykorzystania leków refundowanych;
- informacje IMS Poland w zakresie wykorzystania nier refundowanych preparatów duloksetyny w okresie od września 2016 roku do września 2018 roku (dane udostępnione przez Wnioskodawcę);
- informacje [REDACTED] w zakresie odsetka recept wystawianych w ramach poszczególnych wskazań w latach 2015 – 2016 (dane z roku 2017 pominięto ze względu na brak ich dojrzałości i wysokie rozbieżności z danymi dla lat wcześniejszych).

2.5.2.1. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓREJ MOWA W § 6 UST. 1 PKT. 1 LIT. A, B I C ROZPORZĄDZENIA [3]

Nie odnaleziono żadnych informacji dotyczących rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku w Polsce. Nie są dostępne opublikowane informacje dotyczące struktury leczenia pacjentów z dużymi epizodami depresji wg ICD-10.

Rozpowszechnienie depresji oraz uogólnionych zaburzeń lękowych określono na podstawie wyników najbardziej wiarygodnego źródła informacji dotyczących rozpowszechnienia zaburzeń psychicznych w Polsce – badania EZOP Polska [46], [47] (szczegółowe informacje na temat badania w Analizie problemu decyzyjnego [40]).

Wyniki badania EZOP Polska [46], [47] przedstawiają rozpowszechnienie danego zaburzenia wśród dorosłych uczestników aktualnie lub w przeszłości (do momentu udziału w badaniu).

Przy braku innych danych w ramach niniejszej analizy założono możliwość nawrotu choroby u wszystkich chorych. Tym samym przyjęto, że wskaźniki chorobowości dożywotniej (ang. *lifetime prevalence*) przedstawiane w badaniu EZOP Polska dotyczyć będą chorobowości w danym roku analizy wpływu na budżet.

Powyzsze założenie może zawyżać liczebność populacji docelowej w danym roku. Niemniej jednak, mając na uwadze, iż do badania EZOP Polska nie włączano osób w wieku powyżej 64 lat (wśród tych osób chorobowość depresji może być wyższa) przyjęte założenie prawdopodobnie niweluje ograniczenia badania EZOP Polska.

Przy uwzględnieniu liczebności populacji ogólnej Polski pod koniec 2017 roku (31 512 906 [2]) oraz wskaźników chorobowości z badania EZOP Polska oszacowano liczebność populacji chorych na depresję (niezależnie od stopnia jej nasilenia; 3,0%; 95% CI: 2,7% – 3,3%) lub uogólnione zaburzenia lękowe (1,1%; 95% CI: 1,0% – 1,3%) [46], [47].

Ustalono, że w Polsce żyje około 346 642 (od 315 129 do 409 668) chorych na uogólnione zaburzenia lękowe oraz 945 387 (od 850 848 do 1 039 926) chorych na depresję.

Tak określona liczebność populacji chorych na depresję (niezależnie od stopnia jej nasilenia) stanowiła punkt wyjścia przy ocenie liczebności populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Z uwagi na brak wiarygodnych danych dotyczących rozpowszechnienia bólu w obwodowej neuropatii cukrzycowej u dorosłych pacjentów z Polski, liczebność tej populacji chorych została określona przy uwzględnieniu liczby chorych kwalifikujących się do stosowania duloksetyny w Szkocji [60]. Uwzględniając liczbę chorych w Szkocji (około 16 tys. [60]) oraz różnice w liczebności populacji ogólnej

Polski (31 512 906 dorosłych [2]) i Szkocji (4 394 745 dorosłych [64]) określono przybliżoną liczbę chorych z bólem w obwodowej neuropatii cukrzycowej w Polsce (115 102 chorych).

Uwzględniono dodatkowe ograniczenia przedstawionej powyżej liczebności populacji chorych na depresję niezależnie od stopnia jej nasilenia (około [redacted]).

Na podstawie materiałów AOTMiT dotyczących leku Brintellix (wortiooksetyna) [48] i wyników badania [52] (wyniki cytowane za: [51] i [67]) ustalono, że:

- tylko połowa chorych na depresję (50%) zgłasza się do lekarza i jest przez niego diagnozowana;
- 63,5% [51], [67] lub 92,8% [48] chorych ze zdiagnozowaną depresją wymaga farmakoterapii.

[redacted]

W/w liczebność zgodna jest z opiniami ekspertów przedstawionymi w materiałach publikowanych przez AOTMiT (300 tys. [65], [66]).

Podsumowując ustalono, że liczebność populacji chorych mogących stosować wnioskowaną technologię przy uwzględnieniu zarejestrowanych wskazań do jej stosowania (liczebność populacji, o której mowa w **§ 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a rozporządzenia [3]**) wynosi w przybliżeniu:

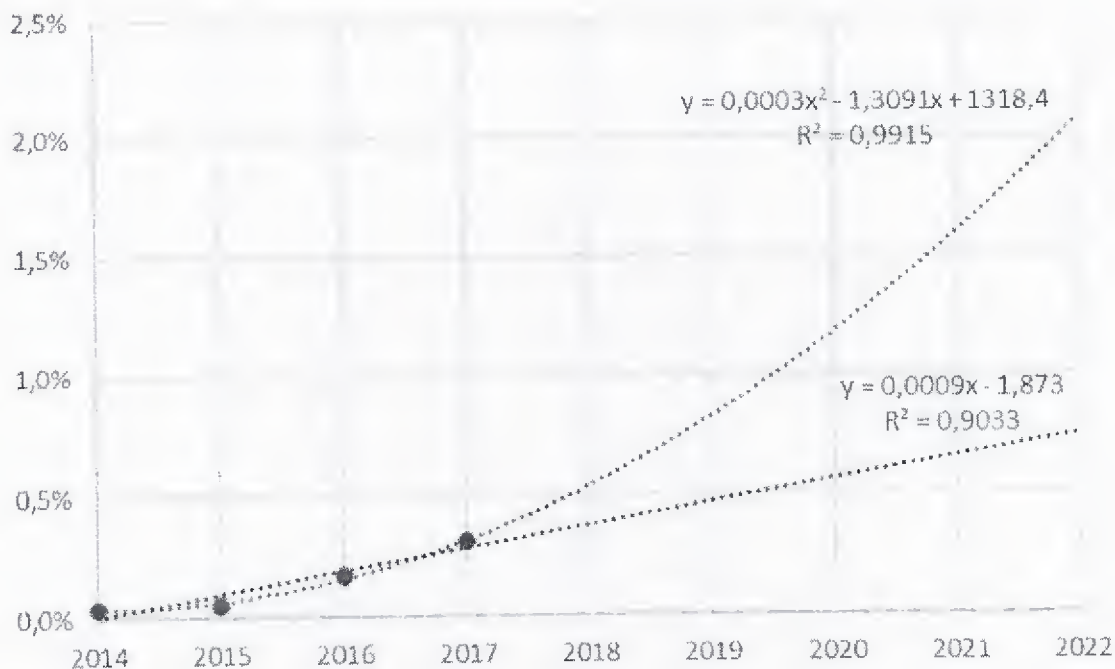
[redacted]

Przy ocenie liczebności populacji chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wykorzystano prognozę liczebności populacji Polski (tylko dorosłe osoby) przygotowaną przez GUS [86] oraz dane z monitoringu tej prognozy w latach 2014 – 2017 [87] w celu oszacowania przyszłego błędu względnego prognozy na lata 2020 – 2021.

Prognoza GUS świadczy, że w 2020 i 2021 roku liczebność populacji Polski wynosić będzie odpowiednio 31 068 255 i 31 024 264 dorosłych osób. W latach 2014 – 2017 względny błąd prognozy zawierał się w przedziale od 0,04% do 0,31% (trend wzrostowy). Uwzględniając kumulacyjny charakter błędu

¹ Wszyscy pacjenci; brak danych na temat odsetka zdiagnozowanych zaburzeń i odsetka zdiagnozowanych zaburzeń wymagających interwencji farmakologicznej

prognozy ekstrapolację wartości tego błędu na lata 2020 – 2021 dokonano przy uwzględnieniu wielomianu II rzędu (dane w arkuszu „Populacja Polski”).



Wykres 1. Ekstrapolacja względnego błędu prognozy GUS.

Wyniki tej ekstrapolacji (wykres powyżej) wskazują, że względny błąd prognozy wynosić będzie:

- 1,18% (95% przedział predykcji: -1,32% do 3,68%) w 2020 roku;
- 1,60% (95% przedział predykcji: -2,18% do 5,37%) w 2021 roku.

Na podstawie w/w danych określono liczebność populacji osób dorosłych z Polski na poziomie:

- 31 434 394 (95% przedział predykcji: 30 657 833 do 32 210 955) w 2020 roku;
- 31 519 566 (95% przedział predykcji: 30 349 463 do 32 689 670) w 2021 roku.

Dane te wykorzystano do oceny liczebność populacji chorych na depresję (niezależnie od stopnia jej nasilenia) przy uwzględnieniu wskaźnika występowania depresji wynoszącego 3,0% (95% CI: 2,7% – 3,3%) [46], [47], odsetka zdiagnozowanych depresji (50%) oraz odsetka zdiagnozowanych depresji kwalifikujących się do farmakoterapii (63,5%; od 63,5% do 92,8%) – analogicznie jak przy wstępnej ocenie liczebności populacji zgodnej z § 6 ust. 1 pkt. 1 lit. a rozporządzenia [3].

Dodatkowo w opracowaniu uwzględniono dorosłych pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi, u których występują ciężkie/duże epizody depresji (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10).

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w analizie weryfikacyjnej AOTMIIT dla leku Brintellix (wortiooksetyna) [48], odsetek dużych epizodów depresji stwierdza się co najwyżej u 10% chorych na depresję.

Odsetek chorych z dużym epizodem depresji wśród chorych na depresję wymagających farmakoterapii określono na podstawie analizy recept wystawianych na analizowane leki w latach 2015 – 2016 (por. część 3. arkusza „Dane wejściowe” modelu dołączonego do opracowania).

Ustalono, [REDACTED] recept wystawianych na leki przeciwdepresyjne (duloksetyna, wenlafaksyna, sertralina, paroksetyna, fluoksetyna) wśród chorych na depresję dotyczy leczenia dużych epizodów depresji.

Iloczyn w/w wskaźnika oraz liczebności populacji chorych na depresję wymagającą interwencji farmakologicznej pozwolił oszacować liczebność populacji chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (liczebność populacji, o której mowa w **§6 ust. 1 pkt. 1 lit. b rozporządzenia [3]**) na poziomie:

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Obliczenia liczebności populacji chorych przeprowadzone w ramach wariantu A przedstawiono poniżej.

Tabela 5. Obliczenia liczebności populacji docelowej.

Nr	Parametr	Średnia*	"Minimum"*	"Maksimum"*	Źródło
A1a	Liczba dorosłych osób w Polsce w 2020 r.	31 434 394	30 657 833	32 210 955	GUS [86], [87]
A1b	Liczba dorosłych osób w Polsce w 2021 r.	31 519 566	30 349 463	32 689 670	GUS [86], [87]
A2	Rozpowszechnienie ≥ 1 epizodu depresji	3,0%	2,7%	3,3%	EZOP Polska [46], [47]; założenia
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* informacje uwzględnione w ramach wariantów liczebności populacji docelowej, odpowiednio: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego.

Analogiczny algorytm oceny liczebności populacji docelowej wdrożono również w ramach wariantu B, uwzględniającego dane sprzedażowe preparatów zawierających duloksetynę, wenlafaksynę, sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę.

Na podstawie ekstrapolacji dostępnych danych sprzedażowych (kwartalnej sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny lub rocznej sprzedaży refundowanych leków) określono wielkość rynku sprzedaży w ujęciu DDD.

Tak oszacowany rynek sprzedaży został następnie ograniczony na podstawie odsetka recept wystawianych na poszczególne leki we wskazaniu dużych epizodów depresji.

Oszacowaną wielkość rynku sprzedaży analizowanych leków w leczeniu dużych epizodów depresji przekonwertowano na liczebność populacji chorych z uwzględnieniem średniego okresu stosowania tych leków, opisanego w rozdziale 2.1. (295,37 dnia; od 182,63 do 365,25 dnia).

Informacje na temat ekstrapolacji kwartalnej liczby sprzedanych DDD duloksetyny niezależnie od wskazania przedstawiono poniżej (szczegóły w arkuszu „Rynek leków” modelu dołączonego do opracowania).



[Redacted text]

Ustalono, że liczba DDD nierefundowanych preparatów duloksetyny stosowanych we wszystkich wskazaniach wyniesie:

[Redacted text]

[REDAKTOWANE]

Uwzględniając odsetek recept na leki duloksetyny realizowanych przez chorych z dużymi epizodami depresji w latach 2015 – 2016 [REDAKTOWANE] oraz średnią liczbę dni stosowania duloksetyny ([REDAKTOWANE] określono liczebność populacji chorych z dużymi epizodami depresji leczonymi z wykorzystaniem nier refundowanych preparatów duloksetyny na poziomie:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Mając na uwadze, iż rozważany problem decyzyjny, dotyczący produktu leczniczego Depratal®, w praktyce oznaczać będzie możliwość objęcia refundacją również innych preparatów duloksetyny, w opracowaniu założono, że w/w liczebność populacji odpowiada liczebności populacji, o której mowa w **§6 ust. 1 pkt. 1 lit. c rozporządzenia [3]**. Niemniej jednak zaznaczyć należy, iż tylko część pacjentów z w/w grupy będzie stosować wnioskowaną technologię w przypadku braku refundacji.

Informacje z uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia [53], [54], [57], [58], [59] dotyczące zużycia refundowanych leków przeciwdepresyjnych w latach 2013 – 2017 zostały wykorzystane do oceny wielkości rynku sprzedaży leków zawierających wenlafaksynę, sertralinę, paroksetynę lub fluoksetynę (wykres poniżej; szczegóły w arkuszu „Rynek leków” modelu dołączonego do opracowania).



[REDACTED]

Uwzględniając wyniki w/w prognozy oraz odsetek recept na poszczególne substancje czynne wśród chorych z dużymi epizodami depresji [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] określono liczebność populacji chorych z dużymi epizodami depresji leczonymi z wykorzystaniem analizowanych leków. W ramach skrajnych wariantów liczebności populacji uwzględniono dolną i górną granicę 95% przedziału predykcji.

Sumaryczna liczebność populacji chorych z dużymi epizodami depresji leczonymi z wykorzystaniem duloksetyny, wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny lub fluoksetyny wyniosła:

[REDACTED]

Obserwowany powyżej wzrost liczebności populacji wynikać może z przekwalifikowania się pacjentów stosujących inne leki przeciwdepresyjne na leki uwzględnione w analizie. Tym samym nie stanowi dowodu na wzrost liczebności populacji chorych w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Wyniki wariantu B (dodatkowego, rynkowego) wskazują na niższą liczebność populacji docelowej niż określono w ramach wariantu A (epidemiologicznego). Rozbieżności wynikać mogą z przeszacowania w

ramach wariantu A (np. wyższego odsetka pacjentów niezdiagnozowanych niż uwzględniono) lub braku uwzględnienia wszystkich możliwych schematów terapeutycznych możliwych do stosowania w leczeniu dużych epizodów depresji w ramach wariantu B. Niemniej jednak strukturę rynku sprzedaży uwzględnionych leków (tj. odsetek wykorzystania poszczególnych leków w ramach poszczególnych wariantów liczebności populacji i w danym roku) określono na podstawie danych sprzedażowych niezależnie od źródła danych wykorzystanych do obliczenia liczebności populacji docelowej (dane epidemiologiczne vs. dane sprzedażowe).

Uwzględnioną strukturę wykorzystania leków przeciwdepresyjnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Struktura wykorzystania leków w ramach scenariusza istniejącego.

Rok	Substancja czynna				
■					
■					

* informacje uwzględnione w ramach wariantów liczebności populacji docelowej, odpowiednio: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego

2.5.2.2. LICZEBNOŚĆ POPULACJI, O KTÓRYCH MOWA W § 6 UST. 1 PKT 2 ROZPORZĄDZENIA [3]

Nie są dostępne informacje pozwalające określić wpływ refundacji jakiegokolwiek preparatu przeciwdepresyjnego na jego wykorzystanie w warunkach polskich. Tym samym w ramach niniejszej analizy wpływ objęcia refundacją wnioskowanej technologii na jej wykorzystanie został szeroko przetestowany w ramach wielu scenariuszy. W ramach analizy podstawowej wykorzystano prognozę Wnioskodawcy opracowaną na podstawie własnych doświadczeń Wnioskodawcy dotyczących leków stosowanych w innych wskazaniach. [REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy wrażliwości (scenariusze SA_02 – SA_05) testowano pozostałe scenariusze możliwego wykorzystania wnioskowanej technologii w przypadku jej refundacji przyjmując 50% lub 100% przejęcie rynku sprzedaży nier refundowanych preparatów duloksetyny i/lub refundowanych preparatów wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny lub fluoksetyny.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w rozdziale 2.4. założono, że wnioskowana technologia w przypadku refundacji przejmować będzie w pierwszej kolejności rynek sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny. Dodatkowo przyjęto, że jeżeli docelowy udział wykorzystania wnioskowanej technologii będzie wyższy od udziału nierefundowanych preparatów duloksetyny, wnioskowana technologia przejmować będzie segment sprzedaży refundowanych preparatów wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i/lub fluoksetyny.

Realizując konserwatywne podejście do rozważanego problemu decyzyjnego założono, że przejście refundowanych leków następować będzie zgodnie z udziałem poszczególnych leków w analizowanym rynku sprzedaży.

Niemniej jednak, w praktyce klinicznej oczekiwane jest zastępowanie przede wszystkim wenlafaksyny (najdroższej opcji terapeutycznej wśród uwzględnionych) ze względu na taki sam mechanizm działania oraz takie same miejsce w wytycznych klinicznych leczenia pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi jak wnioskowana technologia [40], [85].

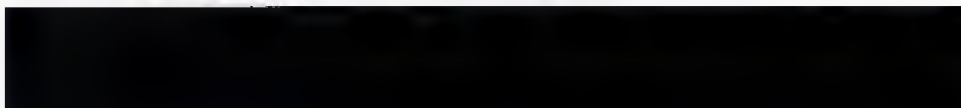
Określona w ramach analizy podstawowej liczebność populacji chorych stosujących poszczególne opcje terapeutyczne w ramach scenariusza nowego (w tym liczebność populacji, o której mowa w § 6 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia [3]) została przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 7. Liczebność populacji docelowej. Analiza podstawowa (wariant A).

	Scenariusz istniejący		Nowy scenariusz	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
Wariant najbardziej prawdopodobny				
Całkowita liczebność	■	■	■	■
<i>Duloxetine</i> (nierefundowane preparaty)	■	■	■	■
<i>Venlafaxinum</i>	■	■	■	■
<i>Sertralinum</i>	■	■	■	■
<i>Paroxetinum</i>	■	■	■	■
<i>Fluoxetinum</i>	■	■	■	■
Depratal® refundowany	■	■	■	■
Wariant minimalny				
Całkowita liczebność	■	■	■	■
<i>Duloxetine</i> (nierefundowane preparaty)	■	■	■	■
<i>Venlafaxinum</i>	■	■	■	■
<i>Sertralinum</i>	■	■	■	■
<i>Paroxetinum</i>	■	■	■	■
<i>Fluoxetinum</i>	■	■	■	■
Depratal® refundowany	■	■	■	■
Wariant maksymalny				
Całkowita liczebność	■	■	■	■
<i>Duloxetine</i> (nierefundowane preparaty)	■	■	■	■
<i>Venlafaxinum</i>	■	■	■	■

	Scenariusz istniejący		Nowy scenariusz	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
<i>Sertralinum</i>	■	■	■	■
<i>Paroxetinum</i>	■	■	■	■
<i>Fluoxetinum</i>	■	■	■	■
Depratal® refundowany	■	■	■	■

Ustalono, że w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii liczba chorych stosująca produkt leczniczy Depratal®, tj. liczebność populacji, o której mowa w **§ 6 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia [3]** wyniesie (wartości zaokrąglone):



2.5.2.3. PODSUMOWANIE INFORMACJI NA TEMAT LICZEBNOŚCI POPULACJI PACJENTÓW

Podsumowanie informacji na temat liczebności populacji uwzględnionej w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Podsumowanie wielkości populacji pacjentów uwzględnionej w ramach analizy podstawowej. W nawiasach podano wyniki skrajnych wariantów: minimalnego i maksymalnego.

Rozporządzenie [3]	Wskazanie	Roczna liczebność
art. 6 ust. 1 pkt. lit. a	Depresja wymagająca farmakoterapii	[redacted]
	Uogólnione zaburzenia lękowe	[redacted]
	Ból w obwodowej neuropatii cukrzycowej	[redacted]
art. 6 ust. 1 pkt. lit. b	Duże epizody depresji (F32-2, F32-3, F33-2, F33-3 wg ICD-10)	[redacted]
art. 6 ust. 1 pkt. lit. c		[redacted]
art. 6 ust. 2 (pozytywna decyzja)		[redacted]
		[redacted]

* wszystkie preparaty duloksetyny (nie tylko Depratal®); ** tylko Depratal®, jeżeli inne preparaty duloksetyny nie będą refundowane.

2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE

W opracowaniu nie oceniono efektów zdrowotnych w ujęciu populacyjnym, gdyż zgodnie z założeniami i wynikami Analizy ekonomicznej [85], nie jest możliwe określenie dodatkowych efektów zdrowotnych stosowania wnioskowanej technologii w miejsce opcjonalnych technologii.

2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU

Celem analizy było porównanie kosztów leczenia przeciwdepresyjnego wśród pacjentów z analizowanej populacji w warunkach polskich.

Dane kosztowe zebrano w grudniu 2018 roku (z datą odcięcia 20 grudnia 2018 roku). Aktualizację przeprowadzono w lutym 2019 roku.

W opracowaniu uwzględniono analogiczne założenia i dane wejściowe z zakresu kosztów jak w przypadku Analizy ekonomicznej [85].

Szczegóły dotyczące oszacowań poszczególnych kosztów jednostkowych uwzględnionych w opracowaniu przedstawiono w Analizie ekonomicznej (przede wszystkim w rozdziale 3.7.) [85] oraz dołączonym do raportu modelu decyzyjnym.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi.



W ramach opracowania uwzględniono sugerowane przez Zamawiającego ceny zbytu netto poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Depratal® wynoszące: [REDACTED]

W ramach analizy podstawowej uwzględniono wpisanie w/w leków do grupy limitowej 187.0. W ramach analizy wrażliwości (scenariusz SA_06) uwzględniono osobną grupę limitową dla produktu Depratal®.

Na podstawie aktualnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków refundowanych [37] oraz komunikatu NFZ w zakresie oceny wykorzystania leków refundowanych okresie od stycznia do końca września 2018 roku [43] oszacowano aktualny kształt rynku i koszt stosowania leków refundowanych (tabela poniżej).

Tabela 9. Koszt jednostkowy wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny.

Substancja czynna	Średni koszt 1 mg		Minimalny koszt 1 mg		Maksymalny koszt 1 mg	
	NFZ	Pacjent	NFZ	Pacjent	NFZ	Pacjent
<i>Venlafaxinum</i>	0,0064 PLN	0,0035 PLN	0,0042 PLN	0,0014 PLN	0,0069 PLN	0,0053 PLN
<i>Fluoxetinum</i>	0,0190 PLN	0,0161 PLN	0,0165 PLN	0,0073 PLN	0,0993 PLN	0,1319 PLN
<i>Paroxetinum</i>	0,0102 PLN	0,0063 PLN	0,0035 PLN	0,0029 PLN	0,0351 PLN	0,0264 PLN
<i>Sertralinum</i>	0,0057 PLN	0,0025 PLN	0,0025 PLN	0,0009 PLN	0,0333 PLN	0,0163 PLN

W ramach analizy podstawowej uwzględniono średni koszt stosowania w/w substancji czynnych.

Koszt nier refundowanych preparatów duloksetyny określono na poziomie średniego kosztu 1 mg duloksetyny wśród preparatów zamieszczonych w Katalogu leków Pharmindex [39] (szczegóły w części 4. arkusza „Dane wejściowe”). Do oceny średniej ważonej kosztu uwzględniono dane sprzedażowe nier refundowanych preparatów duloksetyny z okresu lipiec-wrzesień 2018 roku (wykorzystane dane tylko tych preparatów których ceny znajdowały się w Katalogu leków Pharmindex [39]).

Koszt ten wyniósł [REDACTED] za 1 mg.

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania Ocen Technologii Medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.

2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

Zastosowana w niniejszej analizie metoda estymacji wyników w ujęciu populacyjnym uwzględnia obserwację rocznej liczby pacjentów (lub osobo-dni terapii), która pozwala określić sumaryczne zużycie danych zasobów w ujęciu populacyjnym.

W uproszczeniu, iloczyn rocznej liczby pacjentów oraz średniego rocznego zużycia danego zasobu medycznego (lub średniego rocznego kosztu) pozwala określić całkowite zużycie zasobów medycznych (lub kosztów) wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Przy ocenie sumarycznego zużycia mg leków z analizowanego rynku wykorzystano następujący algorytm:

$$L_{Lek,i} \cdot LD_i \cdot DDD_{Lek}$$

gdzie: i oznacza poszczególne lata horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet; Lek określa dowolny lek z analizowanego rynku; $L_{Lek,i}$ - to liczba pacjentów leczonych danym lekiem w analizowanym roku; LD_i - to liczba dni terapii z wykorzystaniem danego leku (██████████ od 182,63 do 365,25 dnia); DDD_{Lek} - to dzienna dawka danego leku, w mg.

Zastosowana metoda oceny zużycia opakowań analizowanych leków jest zwykłym odwróceniem przekształceń dokonanych w ramach wariantu B oceny liczebności populacji docelowej (por. rozdział 2.5.2.1.), co zapewnia pełną zgodność wielkości zużycia zasobów medycznych z danymi empirycznymi.

2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI I WYKAZ PARAMETRÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy warianty:

- wariant „najbardziej prawdopodobny”, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- wariant „minimalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- wariant „maksymalny”, uwzględniający skrajne założenia i wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Parametry poszczególnych scenariuszy zostały przedstawione w tabeli poniżej (szczegóły przedstawiono w rozdziale 2.5.).

Tabela 10. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionej w ramach analizy podstawowej oraz pozostałe parametry analizy wpływu na budżet.

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
Zmiana liczebności chorych	Brak (stała liczebność chorych)			
Docelowy udział Depratal® - rok 1	[REDACTED]			
Docelowy udział Depratal® - rok 2	[REDACTED]			
Kolejność przejmowania segmentów sprzedaży	Nierefundowane preparaty duloksetyny → refundowane preparaty wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny lub fluoksetyny			
Struktura wykorzystania leków w scenariuszu istniejącym – rok 1.	Substancja czynna	Średnia*	"Minimum"*	"Maksimum"*
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
* informacje uwzględnione w ramach wariantów liczebności populacji docelowej, odpowiednio: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego				
Struktura wykorzystania leków w scenariuszu istniejącym – rok 2.	Substancja czynna	Średnia*	"Minimum"*	"Maksimum"*
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
* informacje uwzględnione w ramach wariantów liczebności populacji docelowej, odpowiednio: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego				
Dane kosztowe				
Koszt 1 mg nierefundowanej duloksetyny	[REDACTED] PLN			
Sposób refundacji wnioskowanej technologii	Grupa 187.0; 30% odpłatność; bezpłatne dla chorych w wieku 75 lat i starszych			
Cena zbytu netto produktu Depratal®	Prezentacja		Wartość	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Struktura rynku sprzedaży wnioskowanej technologii	Prezentacja		Wartość
	-		-
	-		-
	-		-
Dawka uwzględnionych leków (mg/d)	Technologia		Wartość
	Duloksetyna		60
	Wenlafaksyna		100
	Sertralina		50
	Paroksetyna		20
	Fluoksetyna		20
Koszt jednostkowy (1 mg) technologii refundowanych	Średni koszt		
	NFZ		Pacjent
	<i>Venlafaxinum</i>	0,0064 PLN	0,0035 PLN
	<i>Fluoxetinum</i>	0,0190 PLN	0,0161 PLN
	<i>Paroxetinum</i>	0,0102 PLN	0,0063 PLN
	<i>Sertralinum</i>	0,0057 PLN	0,0025 PLN

W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano dodatkowe scenariusze opisane w tabeli poniżej. Każdy scenariusz analizy wrażliwości przeprowadzono w ramach 3 wariantów: prawdopodobnego („_a”), minimalnego („_b”) i maksymalnego („_c”).

Tabela 11. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.

Nr	Parametr / scenariusz	Wartość / źródło	Wariant liczebności
SA_00_a	Analiza podstawowa		Prawdopodobny
SA_00_b			minimalny
SA_00_c			maksymalny
SA_01_a	Wariant B (rynkowy) - tylko wenlafaksyna, sertralina, paroksetyna i fluoksetyna		Prawdopodobny
SA_01_b			minimalny
SA_01_c			maksymalny
SA_02_a	Docelowy udział wnioskowanej technologii	50% nierefundowanej duloksetyny; 0% pozostałych	Prawdopodobny
SA_02_b			minimalny
SA_02_c			maksymalny
SA_03_a		100% nierefundowanej duloksetyny; 0% pozostałych	Prawdopodobny
SA_03_b			minimalny
SA_03_c			maksymalny
SA_04_a		100% nierefundowanej duloksetyny; 50% pozostałych	Prawdopodobny
SA_04_b			minimalny
SA_04_c			maksymalny
SA_05_a		100% nierefundowanej duloksetyny; 100% pozostałych	Prawdopodobny
SA_05_b			minimalny
SA_05_c			maksymalny
SA_06_a	Osobna grupa limitowa		Prawdopodobny
SA_06_b			minimalny
SA_06_c			maksymalny

Nr	Parametr / scenariusz	Wartość / źródło	Wariant liczebności
SA_07_a	Uwzględnione prezentacje wnioskowanej technologii	Depratal®, 28 tabl., 30 mg	Prawdopodobny
SA_07_b			minimalny
SA_07_c			maksymalny
SA_08_a		Depratal®, 28 tabl., 60 mg	Prawdopodobny
SA_08_b			minimalny
SA_08_c			maksymalny
SA_09_a		Depratal®, 56 tabl., 30 mg	Prawdopodobny
SA_09_b			minimalny
SA_09_c			maksymalny
SA_10_a		Depratal®, 56 tabl., 60 mg	Prawdopodobny
SA_10_b			minimalny
SA_10_c			maksymalny
SA_11_a		Depratal®, 28 i 56 tabl., 30 mg	Prawdopodobny
SA_11_b			minimalny
SA_11_c			maksymalny
SA_12_a	Depratal®, 28 i 56 tabl., 60 mg	Prawdopodobny	
SA_12_b		minimalny	
SA_12_c		maksymalny	
SA_13_a	Odsetek chorych w wieku 75 lat i starszych (lista "S")	■	Prawdopodobny
SA_13_b			minimalny
SA_13_c			maksymalny
SA_14_a		■	Prawdopodobny
SA_14_b			minimalny
SA_14_c			maksymalny
SA_15_a		■	Prawdopodobny
SA_15_b			minimalny
SA_15_c			maksymalny
SA_16_a		■	Prawdopodobny
SA_16_b			minimalny
SA_16_c			maksymalny
SA_17_a	Brak wnioskowanej technologii na liście "S"		Prawdopodobny
SA_17_b			minimalny
SA_17_c			maksymalny
SA_18_a	Koszt komparatorów	średni (dane z 2018)	Prawdopodobny
SA_18_b			minimalny
SA_18_c			maksymalny
SA_19_a		średni (dane z 2017)	Prawdopodobny
SA_19_b			minimalny
SA_19_c			maksymalny
SA_20_a		minimalny	Prawdopodobny
SA_20_b			minimalny
SA_20_c			maksymalny
SA_21_a		maksymalny	Prawdopodobny
SA_21_b			minimalny
SA_21_c			maksymalny

3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

Obecnie produkt leczniczy Depratal® nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce i tym samym składowa kosztów opieki pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku uwzględniająca podawanie analizowanego produktu złożonego nie występuje.

Nie są dostępne informacje na temat aktualnych wydatków wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

Koszt stosowania uwzględnionych leków refundowanych stosowanych we wszystkich wskazaniach, określony na podstawie komunikatów DGL NFZ [42], [43], został przedstawiony w tabeli poniżej.

Tabela 12. Kwota refundacji za leki wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny.

	2017	styczeń-październik 2018
<i>Venlafaxinum</i>	27 597 204,13 PLN	22 993 774,71 PLN
<i>Fluoxetinum</i>	9 229 654,49 PLN	5 074 294,13 PLN
<i>Paroxetinum</i>	8 414 686,78 PLN	7 334 370,82 PLN
<i>Sertralinum</i>	25 719 508,85 PLN	23 573 476,66 PLN

Wykorzystując metody niniejszej analizy (por. rozdziały 2.5. i 2.7.), aktualne wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na finansowanie świadczeń medycznych wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono w kolejnym rozdziale (wyniki scenariusza istniejącego).

3.2. WARIANT NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY, MINIMALNY I MAKSYMALNY

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono poniżej.

Tabela 13. Wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego analizy wpływu na budżet.

	Scenariusz istniejący		Nowy scenariusz		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Tabela 14. Wyniki wariantu minimalnego.

	Scenariusz istniejący		Nowy scenariusz		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Depratal® (duloksetyna) w leczeniu dorosłych pacjentów z dużymi zaburzeniami depresyjnymi.

	Scenariusz Istniejący		Nowy scenariusz		Różnica (nowy - istniejący)	
	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2	Rok 1	Rok 2
	Perspektywa wspólna					
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Deprata® ze środków publicznych spowoduje niewielki wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego oraz zmniejszenie wydatków z portfeli pacjentów z analizowanej populacji (w przypadku uwzględnienia rynku sprzedaży nierefundowanych preparatów duloksetyny; jeden z wariantów skrajnych pomija ten rynek) – łączne wydatki płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców ulegną nieznacznemu podwyższeniu.

Ustalono, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wymagać będzie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:

██
██

Finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych związane będzie ze zmianą łącznych wydatków z portfeli świadczeniobiorców i budżetu płatnika publicznego na poziomie około: ██████████

██

Mając na uwadze fakt, iż obserwowane dodatkowe nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i oszczędności z perspektywy pacjenta wynikają z różnicy w koszcie porównywanych schematów terapeutycznych, obserwowane różnice w całkowitych wydatkach na realizację scenariusza nowego w miejsce scenariusza istniejącego z wysokim prawdopodobieństwem będą obserwowane w praktyce klinicznej.

3.3. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet przedstawiono w tabeli poniżej.

Wszystkie wyniki analizy wrażliwości (liczebność populacji, kwoty refundacji ceny wnioskowanej technologii) zamieszczono w arkuszu „BIA SA” modelu dołączonego do opracowania.

Realizacja większości scenariuszy analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do analizy podstawowej.

Realizacja następujących scenariuszy analizy wrażliwości wiązała się z oszczędnościami:

- uwzględnienie wyłącznie prezentacji wnioskowanej technologii o największej liczbie tabletek wiązało się z oszczędnościami z perspektywy wspólnej;
- uwzględnienie maksymalnego kosztu refundowanych leków wiązało się z oszczędnościami z perspektywy płatnika publicznego w ramach wariantu minimalnego liczebności populacji docelowej (brak przejścia nier refundowanych preparatów duloksetyny).

Ustalono, że realizacja sugerowanego sposobu refundacji wnioskowanej technologii nie spowoduje wzrostu wydatków z budżetu płatnika publicznego przekraczającego [REDACTED] [REDACTED] obowiązującego decyzji Ministra Zdrowia.

4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

Zużycie zasobów medycznych mających wpływ na zmianę inkrementalną wydatków z budżetu płatnika publicznego tytułem realizacji porównywanych ze sobą scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17. Zużycie zasobów medycznych – liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.

	Rok 1	Rok 2
Wariant najbardziej prawdopodobny		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant minimalny		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Wariant maksymalny		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

- 5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne
- 6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych
- 7. Aspekty etyczne i społeczne



5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE

W ramach niniejszej analizy nie przeprowadzono oceny skutków zdrowotnych w ujęciu populacyjnym (por. rozdział 2.6.).

6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet świadczą, że uwzględnienie sugerowanego sposobu finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych z wysokim prawdopodobieństwem będzie wiązać się z oszczędnościami dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców oraz nieznacznym wzrostem wydatków z budżetu płatnika publicznego (wzrost nieprzekraczający: [REDAKTOR] budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku; [REDAKTOR] niewykorzystanej kwoty z budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku).

Stosowanie produktu leczniczego Depratal® w analizowanym wskazaniu nie nakłada szczególnych wymogów na pacjenta czy świadczeniodawcę. Leczenie duloksetyną pacjentów z analizowanej populacji nie wymaga dodatkowego wyposażenia placówek medycznych (sprzęt, personel i inne) czy stosowania dodatkowych środków ostrożności. Wszystkie ewentualne wymagania związane z analizowaną technologią medyczną są już spełnione przez placówki medyczne obejmujące opieką medyczną pacjentów z analizowanej populacji.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu Depratal® – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania dodatkowych wymagań związanych z tą technologią medyczną (jak transport pacjenta do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, na wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowania zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkoleń pracowników służby zdrowia, itp.).

7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Docelowa populacja pacjentów dla wnioskowanej technologii obejmuje populację pacjentów aktualnie mogących korzystać z wielu opcji terapeutycznych [40]. Niemniej jednak refundacja wyłącznie jednej substancji czynnej z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (wenlafaksyny

[37]) jest powodem szerokiego wykorzystania duloksetyny na rynku prywatnym (aktualnie do 3 mln DDD na kwartał we wszystkich wskazaniach, zgodnie z danymi IMS Health Poland).

Rozszerzenie grona dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjenta z dużymi zaburzeniami depresyjnymi może pozwolić na lepsze dostosowanie terapii przeciwdepresyjnej i tym samym pozwoli osiągnąć lepsze efekty zdrowotne. Może to przełożyć się na istotny wzrost poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej.

Refundacja wnioskowanej technologii pozwoli zmniejszyć koszty ponoszone przez chorych, którzy ze względu na brak refundowanej opcji terapeutycznej dla wenlafaksyny, stosują nierefundowane preparaty duloksetyny. Wśród tych chorych, pozytywna decyzja dotycząca refundacji wnioskowanej technologii może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby.

Na podstawie w/w aspektów uznano, że za refundacją wnioskowanej technologii przemawiają aspekty etyczne i społeczne.

Nie znaleziono aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane – korzyści dotyczą całej populacji pacjentów z analizowanym rozpoznaniem,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji.

Dostęp do ocenianej technologii medycznej będzie równy wśród osób, u których jest ona zalecana.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej:

- zwiększy poziom satysfakcji pacjentów z analizowanej populacji z otrzymanej opieki medycznej ze względu na rozszerzenie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej,
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentów z analizowanej populacji,
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację,
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentów z analizowanej populacji, ich opiekunów oraz lekarzy prowadzących ich terapię,
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

8. OGRANICZENIA ANALIZY

Ograniczeniem analizy związanym z oceną wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku jest zarówno charakter uwzględnionych źródeł informacji, jak i poczynione założenia w odniesieniu do ekstrapolacji wielkości analizowanej populacji pacjentów na horyzont analizy wpływu na budżet.

Zastosowana metoda oceny wielkości populacji wiąże się z pewnymi ograniczeniami, które wdrożono ze względu na brak precyzyjnych danych dotyczących poszczególnych pacjentów leczonych w warunkach polskich.

9. DYSKUSJA

Przedmiotem opracowania była ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorców finansowania ze środków publicznych produktu Depratal®.

W ramach analizy wykorzystano opublikowane źródła informacji. Szczegóły dotyczące ograniczeń uwzględnionych w opracowaniu źródeł informacji przedstawiono w rozdziałach: 2., 3. i 5. Analizy ekonomicznej [85] oraz w rozdziale 2. niniejszej analizy wpływu na budżet.

W chwili obecnej produkt leczniczy Depratal® w leczeniu pacjentów z analizowanej populacji nie jest finansowany ze środków publicznych.

Podjęcie decyzji o finansowaniu produktu leczniczego Depratal® spowoduje nieznaczne zwiększenie łącznych wydatków płatnika publicznego i świadczeniobiorców, przy stosunkowo niewielkim wzroście wydatków z budżetu płatnika publicznego (wzrost nieprzekraczający: █████ budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku; █████ niewykorzystanej kwoty z budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku).

10. WNIOSKI KOŃCOWE

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie decyzji o finansowaniu produktu leczniczego Depratal® ze środków publicznych spowoduje niewielki wzrost całkowitych wydatków płatnika publicznego oraz zmniejszenie wydatków z portfeli pacjentów z analizowanej populacji – łączne wydatki płatnika publicznego oraz świadczeniobiorców ulegną nieznacznemu podwyższeniu.

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach wymagać będzie dodatkowych nakładów finansowych płatnika publicznego na poziomie:

■ [REDACTED]
■ [REDACTED]

Finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych związane będzie ze zmianą łącznych wydatków z portfeli świadczeniobiorców i budżetu płatnika publicznego na poziomie około [REDACTED]

Wyniki analizy wrażliwości potwierdziły stabilność wniosków z analizy podstawowej. Ustalono, że realizacja sugerowanego sposobu refundacji wnioskowanej technologii nie spowoduje wzrostu wydatków z budżetu płatnika publicznego przekraczającego [REDACTED] obowiązującego decyzji Ministra Zdrowia.

Tym samym dodatkowe nakłady finansowe NFZ nie przekroczą: [REDACTED] budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku; [REDACTED] niewykorzystanej kwoty z budżetu przeznaczanego na refundację w 2018 roku.

Wykazano, że za finansowaniem ze środków publicznych produktu Depratal® przemawiają aspekty zdrowotne, aspekty etyczne oraz aspekty społeczne. Rozszerzenie grona dostępnych opcji terapeutycznych dla pacjenta z dużymi zaburzeniami depresyjnymi umożliwi lepsze dostosowanie terapii przeciwdepresyjnej i tym samym pozwoli osiągnąć lepsze efekty zdrowotne. Refundacja wnioskowanej technologii pozwoli zmniejszyć koszty ponoszone przez chorych, którzy ze względu na brak refundowanej opcji terapeutycznej dla wenlafaksyny, stosują nier refundowane preparaty duloksetyny. Wśród tych chorych, pozytywna decyzja dotycząca refundacji wnioskowanej technologii może stanowić odpowiedź na niezaspokojone potrzeby.

11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji [30], uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowanie ze środków publicznych stosowania wnioskowanej technologii przy uwzględnieniu propozycji Wnioskodawcy będzie wymagać

dotychczasowych nakładów finansowych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (por. rozdział 3.) w zakresie budżetu przeznaczanego na refundację leków.

Tym samym uznano, że istnieje konieczność przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej, którą przeprowadzono w osobnym dokumencie.

12. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych AOTMIT, wersja 3.0, sierpień 2016. www.aotm.gov.pl (dostęp: grudzień 2018).
- [2] GUS. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2017 r. Stan w dniu 31 XII <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-w-2017-r-stan-w-dniu-31-xii,6,23.html>.
- [3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zellaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of Interferon- β and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48.

- [23] Berger ML, Bingefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. *Pharmacoeconomics*. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E, Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Alan Hastings. *Population Biology: Concepts and Models*. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [27] Hoyle MW, Henley W. Improved curve fits to summary survival data: application to economic evaluation of health technologies. *BMC Med Res Methodol*. 2011 Oct 10;11:139.
- [28] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. *Pharmacoeconomics*. 2013, 31:663–675.
- [29] Krol M, Brouwer W, Rutten F. Productivity costs in economic evaluations: past, present, future. *Pharmacoeconomics*. 2013 Jul;31(7):537-49. doi: 10.1007/s40273-013-0056-3.
- [30] 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.
- [31] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [32] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [33] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: grudzień 2018).
- [34] Huseareu D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Pharmacoeconomics*. 2013 May;31(5):361-7.
- [35] Trikalinos TA, Trow P, Schmid CH. Simulation-Based Comparison of Methods for Meta-Analysis of Proportions and Rates. Methods Research Report. (Prepared by the Tufts Medical Center Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10055- I.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC084-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; November 2013. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm.
- [36] Załącznik nr 1 obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2018 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2014–2016.
- [37] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 r..
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu „Medycyna Praktyczna”, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: grudzień 2018).
- [39] Katalog leków Pharmindex, <http://pharmindex.pl> (ostatnia aktualizacja: luty 2019).
- [40] Analiza Problemu Decyzyjnego (APD). Kraków, grudzień 2018 roku.
- [41] Analiza kliniczna – przegląd systematyczny badań dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, grudzień 2018 roku.
- [42] Komunikat DGL z 05-07-2018. Wielkość kwoty refundacji i ilość 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, narastająco od stycznia do grudnia 2017 r.; www.nfz.gov.pl.
- [43] Komunikat DGL z 22-01-2019. Wielkość kwoty refundacji i ilość 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, narastająco od stycznia do października 2018 r.; www.nfz.gov.pl.
- [44] Charakterystyki produktów leczniczych komparatorów. <http://leki.urpl.gov.pl/>.
- [45] Holko P. Search Embase.com for economic evaluations: translation of published OVID and PubMed query (Neyt M and Chalon PX. *Pharmacoeconomics*. 2013;31:1087-90). Jan 2014. DOI: 10.13140/RG.2.2.36545.66407.
- [46] Epidemiologia zaburzeń psychiatrycznych i dostępność psychiatrycznej opieki zdrowotnej EZOP – Polska, 2012, pobrano <http://www.ezop.edu.pl/WynikiBadania.html>.
- [47] Klejna A, Adamowski T, Piotrowski P i wsp. Epidemiologia zaburzeń psychiatrycznych i dostępność psychiatrycznej opieki zdrowotnej. EZOP – Polska – metodologia badania. *Psychiatr. Pol.* 2015; 49(1):5–13.
- [48] Materiały do zlecenia AOTMIT nr 59/2015 (Brintellix®, Wortiooksetyna). www.aotmit.gov.pl.
- [49] Charakterystyka produktu leczniczego Depratal. <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=36470> <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=36471>.
- [50] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 września 2017 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2018 r. Dz.U. 2017 nr 0 poz. 1747.
- [51] Materiały do zlecenia AOTMIT nr 27/2014 (Valdoxan®). www.aotmit.gov.pl.
- [52] Wojnar Marcin, Dróżdź Wiktor, Araszkievicz Aleksander, Latkowski Bożydar, Nawacka-Pawlaczyk Dorota, Urbański Roman. Badanie rozpowszechnienia zaburzeń depresyjnych wśród pacjentów zgłaszających się do lekarzy rodzinnych. *Psychiatr. Prakt. Ogólnolek.* 2002; 2 (3) s.187-197.
- [53] 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. www.nfz.gov.pl.
- [54] Uchwała nr 4/2017/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 marca 2017 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2016 r. www.nfz.gov.pl.
- [55] GUS. Trwanie życia w 2017 r. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/trwanie-zycia/trwanie-zycia-w-2017-r-2,12.html>.
- [56] Bland JM, Kerry SM. Statistics notes. Weighted comparison of means. *BMJ*. 1998 Jan 10;316(7125):129.
- [57] Uchwała nr 7/2016/III Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 marca 2016 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2015 r. www.nfz.gov.pl.
- [58] Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r. www.nfz.gov.pl.
- [59] Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r. www.nfz.gov.pl.
- [60] https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1590/duloxetine__cymbalta_285_06.pdf.
- [61] Neyt M, Chalon PX. Search MEDLINE for economic evaluations: tips to translate an OVID strategy into a PubMed one. *Pharmacoeconomics*. 2013 Dec;31(12):1087-90.
- [62] Glanville J, Kaunelis D, Mensinkai S. How well do search filters perform in identifying economic evaluations in MEDLINE and EMBASE. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Oct;25(4):522-9.
- [63] McKinlay RJ, Wilczynski NL, Haynes RB; Hedges Team. Optimal search strategies for detecting cost and economic studies in EMBASE. *BMC Health Serv Res*. 2006 Jun 6;6:67.
- [64] <https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/populationandmigration/populationestimates/datasets/populationestimatesforukenglandandwalescotlandandnorthernireland>.
- [65] Rada Konsultacyjna AOTM. Stanowisko nr 3/2/18/2009 z dnia 21 września 2009 r. w sprawie finansowania ze środków publicznych chlorowodorku trazodonu o przedłużonym uwalnianiu (Trittico CR®) w leczeniu depresji. http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/07/stanowisko_RK_3_2_18_2009_trazodon_Trittico_CR.pdf.

- [66] Rada Konsultacyjna AOTM. Stanowisko nr 7/3/19/2009 z dnia 19 października 2009 r. w sprawie finansowania duloksetyny (Cymbalta®) w leczeniu epizodów dużej depresji. http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/2016/07/stanowisko_RK_7_3_19_2009_duloksetyna_Cymbalta.pdf.
- [67] Stanowisko Rady Przejrzystości nr 5/2012 z dnia 27 lutego 2012 r. w zakresie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania leku Valdoxan® (agomelatinum) we wskazaniu: „leczenie dużych epizodów depresyjnych”, jako świadczenia gwarantowanego. [http://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-05-2012-Valdoxan/U_5_17_RP_20120227_stanowisko_5_Valdoxan_\(agomelatinum\)_311.pdf](http://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-05-2012-Valdoxan/U_5_17_RP_20120227_stanowisko_5_Valdoxan_(agomelatinum)_311.pdf).
- [68] http://wwwold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012/R-01-2012-tianeptinum_Coaxil/AOTM_OT_0284_Coaxil.pdf.
- [69] Hayasaka Y, Purgato M, Magni LR, Ogawa Y, Takeshima N, Cipriani A, Barbui C, Leucht S, Furukawa TA. Dose equivalents of antidepressants: Evidence-based recommendations from randomized controlled trials. *J Affect Disord*. 2015 Jul 15;180:179-84. doi: 10.1016/j.jad.2015.03.021.
- [70] Piotrowski P, Gondek TM, Rymaszewska J i wsp. Guidelines of the Polish Psychiatric Association – Wrocław Division, the Polish Society of Family Medicine and the College of Family Physicians in Poland for diagnosis and treatment of depressive disorders in primary health care. *Family Medicine & Primary Care Review* 2017; 19(3): 335–346.
- [71] EMA. Data exclusivity, market protection and paediatric rewards. Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises EMA. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf.
- [72] US\$67 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. 20/01/2014. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/US-67-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.
- [73] IMS. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. March 2016. https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf.
- [74] <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2007-07/pbac-psd-duloxetine-july07>.
- [75] Young AH, Evitt L, Brignone M, Diamond F, Atsou K, Campbell R, Cure S, Danchenko N. Cost-utility evaluation of vortioxetine in patients with Major Depressive Disorder experiencing inadequate response to alternative antidepressants in the United Kingdom. *J Affect Disord*. 2017 Aug 15;218:291-298.
- [76] Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Health Economic Evaluation of Venlafaxine, Duloxetine, Bupropion, and Mirtazapine Compared to Further Prescribable Pharmaceutical Treatments [Internet]. Cologne, Germany: Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG); 2013 Sep 3. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK385761/>.
- [77] Khoo AL, Zhou HJ, Teng M, Lin L, Zhao YJ, Soh LB, Mok YM, Lim BP, Gwee KP. Network Meta-Analysis and Cost-Effectiveness Analysis of New Generation Antidepressants. *CNS Drugs*. 2015 Aug;29(8):695-712.
- [78] Annemans L, Brignone M, Druais S, De Pauw A, Gauthier A, Demyttenaere K. Cost-effectiveness analysis of pharmaceutical treatment options in the first-line management of major depressive disorder in Belgium. *Pharmacoeconomics*. 2014 May;32(5):479-93.
- [79] Ramsberg J, Asseburg C, Henriksson M. Effectiveness and cost-effectiveness of antidepressants in primary care: a multiple treatment comparison meta-analysis and cost-effectiveness model. *PLoS One*. 2012;7(8):e42003. doi:10.1371/journal.pone.0042003.
- [80] Nordström G, Despiegel N, Marteau F, Danchenko N, Maman K. Cost effectiveness of escitalopram versus SNRIs in second-step treatment of major depressive disorder in Sweden. *J Med Econ*. 2010;13(3):516-26. Tylko streszczenie (brak dostępu do pełnego tekstu).
- [81] Benedict A, Arellano J, De Cock E, Baird J. Economic evaluation of duloxetine versus serotonin selective reuptake inhibitors and venlafaxine XR in treating major depressive disorder in Scotland. *J Affect Disord*. 2010 Jan;120(1-3):94-104.
- [82] Wade AG, Fernández JL, François C, Hansen K, Danchenko N, Despiegel N. Escitalopram and duloxetine in major depressive disorder: a pharmacoeconomic comparison using UK cost data. *Pharmacoeconomics*. 2008;26(11):969-81.



- [83] Armstrong EP, Malone DC, Erder MH. A Markov cost-utility analysis of escitalopram and duloxetine for the treatment of major depressive disorder. *Curr Med Res Opin.* 2008 Apr;24(4):1115-21. Tylko streszczenie (brak dostępu do pełnego tekstu).
- [84] van Baardewijk M, Vis PM, Einarson TR. Cost effectiveness of duloxetine compared with venlafaxine-XR in the treatment of major depressive disorder. *Curr Med Res Opin.* 2005 Aug;21(8):1271-9.
- [85] Analiza ekonomiczna dla rozważanego problemu decyzyjnego. Kraków, grudzień 2018 roku.
- [86] GUS. Prognoza ludności rezydującej dla Polski na lata 2015 - 2050. <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-rezydujacej-dla-polski-na-lata-2015-2050,8,1.html>
- [87] GUS. Monitoring wyników prognozy ludności Polski, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/monitoring-wynikow-prognozy-ludnosc-polski-dla-2017-r-,7,6.html>

13. SPIS TABEL I WYKRESÓW

Spis tabel

Tabela 1. Ocena zasadności kwalifikacji Depratal® do istniejącej grupy limitowej 187.0 lub nowej, osobnej grupy limitowej.	11
Tabela 2. Uwzględnione w opracowaniu warianty struktury sprzedaży wnioskowanej technologii.....	12
Tabela 3. Zestawienie założeń porównywanych scenariuszy.....	17
Tabela 4. Odsetek recept i opakowań analizowanych leków stosowanych przez chorych w wieku 75 lat i starszych.	19
Tabela 5. Obliczenia liczebności populacji docelowej.	24
Tabela 6. Struktura wykorzystania leków w ramach scenariusza istniejącego.....	28
Tabela 7. Liczebność populacji docelowej. Analiza podstawowa (wariant A).....	29
Tabela 8. Podsumowanie wielkości populacji pacjentów uwzględnionej w ramach analizy podstawowej..	31
Tabela 9. Koszt jednostkowy wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny.....	32
Tabela 10. Charakterystyka wariantów liczebności populacji docelowej uwzględnionej w ramach analizy podstawowej oraz pozostałe parametry analizy wpływu na budżet.	34
Tabela 11. Opis scenariuszy analizy wrażliwości.	35
Tabela 12. Kwota refundacji za leki wenlafaksyny, sertraliny, paroksetyny i fluoksetyny.	37
Tabela 13. Wyniki wariantu najbardziej prawdopodobnego analizy wpływu na budżet.	38
Tabela 14. Wyniki wariantu minimalnego.	38
Tabela 15. Wyniki wariantu maksymalnego.	39
Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości.	42
Tabela 17. Zużycie zasobów medycznych – liczba zrefundowanych opakowań wnioskowanej technologii.	44
Tabela 18. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.	56

Spis wykresów

Wykres 1. Prognoza kwartalnej liczby DDD nierefundowanych preparatów duloksetyny. Przerwanymi liniami oznaczono 95% przedział predykcji.	25
Wykres 2. Prognoza rocznej liczby DDD refundowanych leków przeciwdepresyjnych.	27

14. OCENA SPEŁNIENIA WYMOGÓW FORMALNYCH ANALIZY

Tabela 18. Ocena zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań oraz ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTMiT.

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
Część I. Pytania związane z oceną spełnienia minimalnych wymagań				
§ 2.	Czy informacje zawarte w analizie wpływu na budżet są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.4. – 2.8.	GRU 2018; część informacji przedstawiono w Analizie ekonomicznej
	Czy informacje w zakresie cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały: 2.1. i 2.7.	Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia (na 1 lis 2018 roku)
	Czy informacje w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.6. i 2.8.	Aktualny przegląd systematyczny
	Czy przedstawiane w analizie wyniki przeglądów systematycznych (użyteczności, konwergencji wyników, itp.) są aktualne na dzień złożenia wniosku?	TAK	-	szczegóły w Analizie ekonomicznej
§ 6. ust 1.	Czy analiza wpływu na budżet zawiera:			
pkt 1 lit a	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana lub komentarz stwierdzający zgodność wskazanej populacji z populacją z pkt 1 lit b? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit b	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 1 lit c	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 2.5.2.; podsumowanie w rozdziale 2.5.2.3.	-
§ 6. ust 1. pkt 1 i 2	<ul style="list-style-type: none"> tabelkę ze wskazaniem rocznej liczebności populacji o której mowa w § 6. ust 1. pkt 1 i 2 rozporządzenia (informacje dla każdego roku horyzontu czasowego w tym zakresie) 	TAK	w rozdziale 2.5.2.3.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
pkt 3	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje? 	TAK	Rozdział 3.1.	-
pkt 4	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „scenariusz istniejący” lub <i>status quo</i>
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 5	<ul style="list-style-type: none"> ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy? 	TAK	Rozdział 3.2.	Prognoza opisana jako „nowy scenariusz”; założono pozytywną decyzję w ramach tego scenariusza
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii ww. prognozy? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 6	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnica w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
	<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych związanych z refundacją ceny wnioskowanej technologii (<u>różnice w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdział 3.2.	-
pkt 7	<ul style="list-style-type: none"> <u>minimalny i maksymalny</u> wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 (<u>różnicy w całkowitych wydatkach na pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>)? 	TAK	Rozdział 3.2.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
	<ul style="list-style-type: none"> minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6 – różnica pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5 w zakresie wydatków dotyczących refundacji ceny wnioskowanej technologii (<u>różnicy w wydatkach na refundację ceny wnioskowanej technologii</u>)? 	TAK	Rozdziały 3.2.	-
pkt 8	<ul style="list-style-type: none"> zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5; 	TAK	Rozdziały 2. i 3., podsumowanie w tabeli 10.	Szczegóły dotyczące danych wejściowych w analizie ekonomicznej
pkt 9	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5? 	TAK	Rozdział 2., podsumowanie w rozdziale 2.9.	Część informacji przedstawiona w analizie ekonomicznej (nie duplikowano przedstawionych informacji)
	<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu? 	TAK	Rozdział 2.1.	-
pkt 10	<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający <u>powtórzenie</u> wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5. oraz komentarz w raporcie stwierdzający obecność takiego dokumentu? 	TAK	Mowa o nim m.in. w rozdziale 2.5.	-
§ 6. ust 2.	Czy przeprowadzone oszacowania przeprowadzono w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 3. pkt 4.	Czy przeprowadzone oszacowania obejmują przewidywany przedział czasu nie krótszy niż 2 lata?	TAK	Rozdział 2.3.	-
§ 6. ust 3.	Czy szacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonano na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
	Czy jeżeli nie było możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet zawiera <u>łódatkowy wariant</u> , w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	TAK	Rozdział 2.5.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 6. ust 1.	Czy opisano metody analizy w zakresie: rodzaju parametrów epidemiologicznych określających wielkość populacji (zapadalność vs. rozpowszechnienie), okresu generowania wyników zdrowotnych i kosztów (np. przesunięcie w czasie wynikające z takiego samego prawdopodobieństwa włączenia do obserwacji pacjentów), estymacji wyników BIA z uwzględnieniem wyników analizy ekonomicznej (wyniki w ujęciu populacyjnym na podstawie wyników modelowania kohortowego), jeżeli dotyczy?	TAK	Rozdziały 2.5., 2.6. i 2.8.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa wart. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 (wielkość populacji), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdziały 2.1., 2.7.	
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 2.5.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa wart. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (aktualne wydatki), przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdziały 2.1., 2.7.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.1.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa wart. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (całkowite wydatki dla porównywanych prognoz) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdziały 2.1., 2.7.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
§ 6. ust 4.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7 (różnice w całkowitych wydatkach, różnice w wydatkach na refundację wnioskowanej technologii – wariant średni, minimalny, maksymalny) przedstawiono w następujących wariantach:			
pkt 1	• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	Nie dotyczy	Rozdziały 2.1., 2.7.	-
pkt 2	• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	TAK	Rozdział 3.2.	-
§ 6. ust 5.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy?	TAK	Rozdział 2.1.	-
§ 6. ust 6.	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	TAK	Rozdział 2.1.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 3. pkt 7 i 9	Czy obliczenia przedstawione w analizie wpływu na budżet uwzględniają refundowane na terenie Polski procedury medyczne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku lub komentarz argumentujący brak takich procedur?	TAK	Rozdział 2.4.	-
§ 8.	Czy analiza zawiera:			
pkt 1	<ul style="list-style-type: none"> • dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji? 	TAK	Rozdział 12.	-
pkt 2	<ul style="list-style-type: none"> • wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii? 	TAK	Rozdział 2.;	-
Część II. Ocena metodyki analizy wpływu na budżet zgodna z kryteriami AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
AWA	Czy założenia dotyczące liczebności populacji pacjentów, w której będzie stosowany i finansowany wnioskowany lek zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy uzasadniono wybór horyzontu czasowego?	TAK	Rozdział 2.3.	-
AWA	Czy założenia dotyczące leków obecnie stosowanych w danym wskazaniu i ich finansowania (ceny, limity, poziom odpłatności) i innych uwzględnionych świadczeń (wycena punktowa i wartość punktów) są zgodne ze stanem na dzień złożenia wniosku?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.7.	Szczegóły przedstawiono w analizie ekonomicznej;
AWA	Czy założenia dotyczące zmian w analizowanym rynku leków zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku leków są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej?	TAK	Rozdziały 2.4. i 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące aktualnej i przyszłej sprzedaży wnioskowanego leku są spójne z danymi udostępnionymi przez NFZ?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
AWA	Czy twierdzenia i założenia dotyczące przyszłej sprzedaży leku są spójne z danymi z wniosku?	TAK	Rozdział 2.5.2.; 4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwwołanie ^b	Uwagi
AWA	Czy założenie dotyczące poziomu odpłatności wnioskowanego leku spełnia kryteria art. 14 ustawy o refundacji?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy założenie dotyczące kwalifikacji wnioskowanego leku do grupy limitowej zostały dobrze uzasadnione?	TAK	Rozdział 2.1.	-
AWA	Czy dokonano oceny niepewności uzyskiwanych oszacowań?	TAK	Rozdziały 2.9. i 3.2.-3.3.	Analiza wartości skrajnych + analiza wrażliwości
AWA	Czy nie pominięto żadnej istotnej dla oceny wpływu na budżet kategorii kosztów?	TAK	Rozdziały 2.7. i 3.3.	Szczegóły w analizie ekonomicznej
AWA	Czy uzasadniono prognozę przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i udziału podmiotu w kwocie przekroczenia?	Nie dotyczy	Rozdział 3.	Por. informacje w Analizie racjonalizacyjnej
AWA	Czy nie stwierdzono innych błędów w podejściu analitycznym wnioskodawcy, obniżających wiarygodność przedstawionej analizy?	TAK	-	Nie stwierdzono
AWA	Czy nie stwierdzono błędów w obliczeniach lub ekstrakcji danych, które wpłynęły na wyniki oszacowań?	TAK	-	Nie stwierdzono
Część III. Dodatkowe pytania związane z oceną analizy opracowane m.in. na podstawie Wytycznych AOTM (wypełnia audytor/koordynator)				
5.1.1. W.AOTM	Czy zdefiniowano charakter populacji (otwarta/zamknięta) i czy przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia poszczególnych pacjentów z analizy wpływu na budżet (generowania raportowanych kosztów i efektów)?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy w przypadku współpłacenia przedstawiono koszty ponoszone przez pacjenta, ich wartości średnie, a w uzasadnionych przypadkach także zakres?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.1. W.AOTM	Czy analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy świadczeniobiorcy lub przedstawiono komentarz argumentujący brak tej perspektywy?	TAK	Rozdział 2.2.	-
5.1.2. W.AOTM	Czy uwzględniono horyzont czasowy wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy zdefiniowano punkt początkowy analizy wpływu na budżet i czy przedstawiono wyniki oceny wpływu wnioskowanej technologii na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej (podział horyzontu czasowego na okresy związane z planowanym budżetem płatnika publicznego)?	TAK	Rozdział 2.3.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy przeprowadzono analizę wrażliwości?	TAK	Rozdział 2.9.	-
5.1.3. W.AOTM	Czy uwzględniono scenariusz przedstawiający aktualną praktykę („scenariusz istniejący”) oraz scenariusz przewidywany po wprowadzeniu nowej/usunięciu obecnie refundowanej technologii („scenariusz nowy”), koszty ww. scenariuszy oraz wyniki inkrementalne?	TAK	Rozdział 2.4.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwołanie ^b	Uwagi
5.1.4. W.AOTM	Czy uwzględniono źródła danych zgodne z opisem przedstawionym w rozdziale 5.1.4. Wytycznych oraz czy przedstawiono sposób ich wyszukiwania?	TAK	Rozdział 2.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy wzięto pod uwagę możliwe zwiększenie liczebności populacji indukowane dostępnością nowej technologii na rynku?	TAK	Rozdziały 2.4., 2.5.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy liczebność populacji oceniono poprzez: (1) określenie rozpowszechnienia rozważanego stanu chorobowego, (2) oszacowanie liczby osób, dla których istniałyby wskazania do zastosowania technologii, (3) oszacowanie pozycji rynkowej technologii w poszczególnych wskazaniach na podstawie spodziewanego odsetka populacji, który będzie używać rozważanej technologii, w zestawieniu z częścią populacji, która będzie używać technologii opcjonalnych w danym wskazaniu?	TAK	Rozdziały 2.5. i 2.8.	-
5.1.5. W.AOTM	Czy skonstruowano alternatywne warianty do oceny liczebności populacji?	TAK	Rozdział 2.5.2.	-
5.1.6. W.AOTM	Czy opisano i uzasadniono założenia dotyczące „scenariusza istniejącego” oraz „scenariusza nowego”?	TAK	Rozdział 2.4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy zostało przeanalizowane stwierdzenie, że skalkulowane wydatki będą zauważalne w rzeczywistej praktyce?	TAK	Rozdział 3.2.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy przedstawiono wyniki oceny zużycia poszczególnych świadczeń medycznych uwzględnionych w analizie?	TAK	Rozdział 3. i 4.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy nie uwzględniono dyskontowania wraz z komentarzem uzasadniającym to podejście?	TAK	Rozdział 2.7.	-
5.1.7. W.AOTM	Czy w ocenie kosztów całkowitych uwzględniono: wydatki związane z ocenianą technologią, koszt dodatkowych nakładów w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrożeniem ocenianej technologii, zmniejszenie nakładów związanych ze zmniejszonym stosowaniem dotychczasowych technologii w przypadku przejścia na ocenianą technologię, zmniejszenie kosztów związanych z oszczędnościami w zakresie innych świadczeń (np. redukcją hospitalizacji)?	TAK	Rozdziały 2.6., 2.7.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono komentarz związany z opisem warunków wprowadzenia wnioskowanej technologii i związanych z tym kosztów (potrzeba przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych bądź zmiany zasad diagnostyki)?	TAK	Rozdział 6.	-
- W.AOTM	Czy przedstawiono wpływ rozważanej decyzji na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych (wydatki publiczne w sektorach innych niż ochrona zdrowia)?	TAK	Rozdział 6.	-
Czy przeanalizowano aspekty etyczne i społeczne rozważanej decyzji, w zakresie:				
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> kosztów lub wyników zdrowotnych dotyczących osób innych niż w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (wpływy zewnętrzne)? 	TAK	Rozdział 7.	-

Nr ^a	Pytanie	Odpowiedź	Odwwołanie ^b	Uwagi
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> faworyzowania niektórych grup pacjentów na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> równego dostępu do wnioskowanej technologii przy jednakowych potrzebach? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> zakresu korzyści w odniesieniu do wielkości populacji (duża korzyść dla wąskiej grupy osób; korzyść mała, ale powszechna)? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> niezaspokojonych dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> generowania problemów społecznych (tj. poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, stygmatyzacji, lęku, dylematów moralnych, problemów dotyczących płci, problemów rodzinnych) 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> braku sprzeczności rozważanej decyzji z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> koniczności dokonania zmian w prawie/przepisach w wyniku podjęcia rozważanej decyzji? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> oddziaływania rozważanej decyzji na prawa pacjenta lub prawa człowieka? 	TAK	Rozdział 7.	-
5.2. W.AOTM	<ul style="list-style-type: none"> szczególnego podejścia do pacjenta, tj. konieczności szczególnego informowania pacjenta/opiekuna, potrzeby zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych oraz potrzeby uwzględniania indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie? 	TAK	Rozdział 6. i 7.	-
5.2. W.AOTM	Czy podsumowanie analizy wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono w oparciu o analizę SWOT?	Nie dotyczy	-	-
5.3. W.AOTM	Czy przedstawiono wnioski odnoszące się do celu analizy i będące bezpośrednio związane z uzyskanymi wynikami?	TAK	Rozdział 10.	-
5.1.10. W.AOTM	Czy przedstawiono dyskusję, w tym omówienie ograniczeń analizy?	TAK	Rozdział 8. i 9.	-

^a fragment tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku (Dz. U. Min. Zdr. 2012, poz. 388) do którego odnoszą się wskazane pytania; AWA – pytania zaczerpnięte z analiz weryfikacyjnych AOTMIT; W.AOTM – dodatkowe pytania zgodności analizy z Wytycznymi AOTMIT z 2016 roku; ^b numer rozdziału, tabeli, wykresu i/albo strony umożliwiający identyfikację fragmentu(ów) analizy odnoszącego(ych) się do wskazanego zagadnienia