



Skojarzenie relugolixu, estradiolu i octanu noretysteronu (Ryeqo[®]) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym

Analiza wpływu na budżet i analiza racjonalizacyjna

Warszawa, maj 2023

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultacje projektu

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 63
01-625 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
Ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa

Informacje dodatkowe

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| Wykaz skrótów i akronimów | 4 |
| Streszczenie | 5 |
| 1 Cel analizy | 7 |
| 2 Metodyka | 8 |
| 2.1 Populacja | 9 |
| 2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana..... | 9 |
| 2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku | 9 |
| 2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ... | 11 |
| 2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją..... | 11 |
| 2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji..... | 12 |
| 2.2 Opis modelu | 13 |
| 2.3 Perspektywa analizy | 14 |
| 2.4 Horyzont czasowy analizy | 14 |
| 2.5 Analizowane koszty | 14 |
| ████████████████████ | 14 |
| 2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu | 17 |
| 2.6 Scenariusze analizy | 25 |
| 2.6.1 Scenariusz istniejący | 25 |
| 2.6.2 Scenariusze nowe | 25 |
| 3 Wyniki | 27 |
| 3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ | 27 |
| 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny | 27 |
| 3.3 Wariant minimalny | 31 |
| 3.4 Wariant maksymalny | 35 |
| 3.5 Analiza dopłat pacjenta | 39 |
| 4 Ograniczenia i dyskusja | 42 |
| 5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń | 44 |
| 6 Wnioski | 45 |
| 7 Analiza racjonalizacyjna | 46 |
| 7.1 Założenia analizy | 46 |
| 7.2 Przedmiot analizy | 49 |
| 7.3 Metodyka | 49 |
| 7.4 Wyniki analizy | 50 |
| Aneks 1. Prognozy sprzedaży | 52 |

| | |
|---------------------------|-----------|
| Spis tabel | 54 |
| Bibliografia | 55 |

Wykaz skrótów i akronimów

| | |
|--------|---|
| AOTMiT | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| AWA | analiza weryfikacyjna |
| BIA | analiza wpływu na budżet |
| ChPL | Charakterystyka Produktu Leczniczego |
| DGL | Departament Gospodarki Lekami |
| GUS | Główny Urząd Statystyczny |
| HTA | ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>) |
| JGP | Jednorodne Grupy Pacjentów |
| KRN | Krajowy Rejestr Nowotworów |
| MPZ | Mapy Potrzeb Zdrowotnych |
| MZ | Ministerstwo Zdrowia |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| NLPZ | niesteroidowe leki przeciwzapalne |
| PLN | polski złoty |
| RCT | randomizowane kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>) |
| ■ | ■ |
| SoC | standardowe postępowanie terapeutycznego (ang. <i>standard of care</i>) |
| TChZZ | Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa |
| ŻChZZ | Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa |

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Ryeqo® (skojarzenie relugoliksu, estradiolu i octanu noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat (2023-2024). Analizę kosztów terapii lekiem Ryeqo® (skojarzenie relugoliksu, estradiolu i octanu noretysteronu) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego (SoC, ang. *standard of care*). Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie przeciwbólowe oparte na niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) i suplementację żelazem. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Ryeqo®. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) oraz Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), które zostały skorygowane o odpowiednie wskaźniki pochodzące z wyselekcjonowanych opracowań naukowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt preparatu Ryeqo® i koszt preparatów SoC), monitorowaniem terapii (koszt monitorowania terapii preparatem Ryeqo® i koszt monitorowania oraz podawania SoC), leczeniem zdarzeń niepożądanych (koszty dotyczące terapii preparatem Ryeqo®, koszty terapii SoC i koszty związane z operacjami), operacjami oraz obserwacją pacjenta (po histerektomii i po innych operacjach). Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się odsetkiem pacjentek, u których występują mięśniaki macicy i które doświadczają intensywnych krwawień menstruacyjnych. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Ryeqo® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna.

Wyniki

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Ryeqo® (skojarzenie relugolixu, estradiolu i octanu noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym. Analizę kosztów terapii lekiem Ryeqo® (skojarzenie relugolixu, estradiolu i octanu noretysteronu) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego.

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań dotyczących:

- rocznej liczebności populacji;
- 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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy 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 refundacyjnej
- ilościowej prognozy 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 refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz rozdział 2.6.1 i 2.6.2).

2.1 Populacja

2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, preparat Ryeqo® zarejestrowany jest w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.



2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Ryeqo® brzmi:

- skojarzenie relugoliksu, estradiolu i octanu noretysteronu stosowane w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym.

Kobiety z mięśniakami macicy doświadczającymi intensywnych krwawień menstruacyjnych z objawami bólowymi od umiarkowanych do silnych

Do oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano następujące źródła danych:

- dane GUS i NFZ z 2018r. i 2020r.,
- dane z Map Potrzeb Zdrowotnych 2019,
- dane z Krajowego Rejestru Nowotworów z lat 1999-2019,
- badanie Silverstein 1998,
- badanie Monreal 2019,
- badanie MacCallum 2014,
- badanie Lipton 2002,
- badanie Al-Hendy 2021 (LIBERTY 1 i LIBERTY 2),
- badanie Fuldeore 2017,
- badanie Zimmermann 2012.



Tab. 1 Liczebność populacji pacjentek z mięśniakami macicy.

| Przedziały wiekowe | Wariant najbardziej prawdopodobny | Wariant minimalny | Wariant maksymalny |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------|
| 18-34 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-39 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-44 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-49 | ██████ | ██████ | ██████ |

Kolejnym etapem w wyznaczaniu populacji docelowej było oszacowanie liczebności populacji kobiet z mięśniakami macicy wymagającymi leczenia. W tym celu wykorzystano dane z badań Fuldeore 2017 i Zimmermann 2012 (odsetki pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi) oraz Al-Hendy 2021 (odsetek pacjentek z bólem od umiarkowanego do silnego) - patrz Tab. 2 i Tab. 3.

Tab. 2. Odsetki pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi oraz z bólem od umiarkowanego do silnego.

| | | Odsetek | Źródło |
|---|-----------------------------------|---------|----------------------|
| Odsetki pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi | Wariant najbardziej prawdopodobny | ██████ | ████████████████████ |
| | Wariant minimalny | ██████ | ████████████████████ |
| | Wariant maksymalny | ██████ | ████████████████████ |
| Odsetek pacjentek z bólem od umiarkowanego do silnego | | ██████ | ████████████████████ |

Tab. 3 Liczebność populacji pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi oraz z bólem od umiarkowanego do silnego.

| Przedziały wiekowe | Wariant najbardziej prawdopodobny | Wariant minimalny | Wariant maksymalny |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------|
| 18-34 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-39 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-44 | ██████ | ██████ | ██████ |
| 18-49 | ██████ | ██████ | ██████ |

Ostatnim etapem wyznaczania populacji docelowej było oszacowanie liczebności populacji kobiet wymagającej leczenia bez przeciwwskazań. W tym celu wykorzystano odsetki występowania poszczególnych przeciwwskazań - patrz Tab. 4.

Tab. 4 Odsetki występowania poszczególnych przeciwwskazań.

| Przedziały wiekowe | | 18-34 | 18-39 | 18-44 | 18-49 | Źródło |
|-------------------------|---------------|--------|--------|--------|--------|----------------------|
| ŻChZZ | | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ████████████████████ |
| TChZZ | | ██████ | ██████ | ██████ | ██████ | ████████████████████ |
| Zaburzenia krzepnięcia | Dolna granica | ██████ | | | | ████████████████████ |
| | Górna granica | ██████ | | | | |
| Ciężkie choroby wątroby | | ██████ | | | | ████████████████████ |

| Przedziały wiekowe | | 18-34 | 18-39 | 18-44 | 18-49 | Źródło |
|---------------------|---------------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Choroby nowotworowe | Dolna granica | | | | | |
| | Górna granica | | | | | |
| Ciężce | | | | | | |
| Migreny z aurą | | | | | | |

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Tab. 5 Liczebność populacji kobiet wymagających leczenia bez przeciwwskazań - populacja docelowa.

| Przedziały wiekowe | Wariant najbardziej prawdopodobny | Wariant minimalny | Wariant maksymalny |
|--------------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------|
| 18-34 | | | |
| 18-39 | | | |
| 18-44 | | | |
| 18-49 | | | |

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

| |
|--|
| |
| |
| |

2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją przeprowadzono w oparciu o dane dotyczące sprzedaży opakowań preparatu Ryeqo® na rynku szwedzkim przekazane przez Wnioskodawcę. Na podstawie tych danych dotyczących liczebności populacji w poszczególnych krajach wykonano prognozę sprzedaży preparatu Ryeqo® w analizowanym horyzoncie czasowym w Polsce. Liczba sprzedanych opakowań została przeliczona na liczebność populacji włączanej do terapii w oparciu o model analizy BI wykorzystujący zużycie preparatu Ryeqo® w analizie ekonomicznej.

Zdefiniowano trzy warianty analizy:

[Redacted content]

Oszacowaną roczną liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przedstawiono w poniższej tabeli – patrz Tab. 6.

Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

| Wariant analizy | Liczebność populacji | | Źródło |
|---------------------------|----------------------|--------|--|
| | 1. rok | 2. rok | |
| Najbardziej prawdopodobny | █ | █ | Liczebności populacji włączanej do terapii na podstawie prognozowanej liczby sprzedanych opakowań w Szwecji. |
| Minimalny | █ | █ | |
| Maksymalny | █ | █ | |

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1 - 2.1.4 zestawiono w tabeli poniżej.

Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

| Populacja | Liczebność populacji | | Odnosnik do rozdziału i tabeli |
|--|----------------------|--------|--------------------------------|
| | 1. rok | 2. rok | |
| Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana | | █ | Rozdział 2.1.1 |
| Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku | █ | █ | Rozdział 2.1.2, Tab. 5 |
| Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana | | █ | Rozdział 2.1.3 |
| Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny | █ | █ | Rozdział 2.1.4, Tab. 6 |
| Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny | █ | █ | |

| Populacja | Liczebność populacji | | Odnosnik do rozdziału i tabeli |
|---|----------------------|--------|--------------------------------|
| | 1. rok | 2. rok | |
| Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny | ■ | ■ | |

2.2 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej (patrz załączona dokumentacja – analiza ekonomiczna [AE Ryeqo]). Analogicznie do modelu ekonomicznego przyjęto cykl analizy trwający 28 dni – właściwy horyzont modelu zamyka się w 26 cyklach tj. 2 latach. W BIA, w zakresie danych kosztowych wykorzystano dane z modelu ekonomicznego tj. koszty w kolejnych cyklach skopiowano z arkuszy kalkulacyjnych modelu ekonomicznego. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt preparatu Ryeqo® i koszt preparatów SoC), monitorowaniem terapii (koszt monitorowania terapii preparatem Ryeqo® i koszt monitorowania oraz podawania SoC), leczeniem zdarzeń niepożądanych (koszty dotyczące terapii preparatem Ryeqo®, koszty terapii SoC i koszty związane z operacjami), operacjami oraz obserwacją pacjenta (po histerektomii i po innych operacjach) – szczegółowe informacje patrz rozdział 2.5.

Kalkulator BIA składa się 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz umożliwiający wybranie wariantu analizy;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia technologiami uwzględnionymi w analizie;
- „Dane kosztowe” – arkusz z danymi kosztowymi;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji oraz w zakresie analizy racjonalizacyjnej.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

- Arkusze z danymi wykorzystywanymi w obliczeniach:
 - „Lista” – arkusz pomocniczy zawierający definicje list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- Arkusze obliczeniowe:
 - „Ryeqo - nowy”, „SoC - nowy” – obliczenia dla scenariuszy nowych;
 - „Ryeqo - obecny”, „SoC - obecny” – obliczenia dla scenariuszy istniejących;
- Arkusze umożliwiające przeprowadzenie analizy racjonalizacyjnej:
 - „Dane AR” – arkusz zawierający dane wejściowe, wykorzystane w celu przeprowadzenia analizy racjonalizacyjnej;

- „Wynik AR” – arkusz podsumowujący wyniki analizy racjonalizacyjnej.

2.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2021] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ).

Ze względu na zakładany sposób finansowania produktu leczniczego Ryeqo® (wnioskowane jest finansowanie w ramach refundacji aptecznej) dochodzi do współpłacenia przez pacjenta, dlatego przeprowadzano dodatkową analizę kosztów ponoszonych przez pacjenta.

2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej.

2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- koszt związane z zakupem leków (koszt preparatu Ryeqo® i koszt preparatów SoC),
- koszt monitorowania terapii (koszt monitorowania terapii preparatem Ryeqo® i koszt monitorowania oraz podawania SoC),
- koszt leczenia zdarzeń niepożądanych (koszty dotyczące terapii preparatem Ryeqo®, terapii SoC i koszty związane z operacjami),
- koszt operacji,
- koszt obserwacji pacjenta (po histerektomii i po innych operacjach).

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

2.5.2 Podsumowanie danych kosztowych wykorzystanych w modelu

Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Dane ekstrahowano z modelu ekonomicznego dla danych niedyskontowanych („Health care costs” w arkuszach „Markov Ryeqo” i „Markov comparator” po ustawieniu wartości dyskontowania kosztów - „Discount rate - costs” i efektów - „Discount rate - benefits” w arkuszu „Settings” na wartości 0%). Dane skopiowano z silników modelu ekonomicznego (komórki: EM10:EM35-EV10:EV35 w arkuszu „Markov Ryeqo” w przypadku ramienia Ryeqo oraz komórki EM10:EM35-EV10:EV35 w arkuszu „Markov comparator” w przypadku ramienia SoC).

W tabelach poniżej zestawiono dane kosztowe dla poszczególnych cykli terapii wykorzystane w modelu.

Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia Ryeqo® - perspektywa NFZ.

| Cykl | Koszt monitorowania terapii Ryeqo [PLN] | Koszt preparatu Ryeqo [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych Ryeqo [PLN] | Koszt preparatów SoC [PLN] | Koszt monitorowania i podawania SoC [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych SoC [PLN] | Koszt operacji [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych związanych z operacjami [PLN] | Koszt obserwacji po histerektomii [PLN] | Koszt obserwacji po innych operacjach [PLN] | Łączny koszt w danym roku analizy [PLN] |
|------|---|-----------------------------|---|----------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | |
| 51 | | | | | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | | | | | |
| 53 | | | | | | | | | | | |
| 54 | | | | | | | | | | | |
| 55 | | | | | | | | | | | |
| 56 | | | | | | | | | | | |
| 57 | | | | | | | | | | | |
| 58 | | | | | | | | | | | |
| 59 | | | | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | | | | |
| 61 | | | | | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | | | | | |
| 64 | | | | | | | | | | | |
| 65 | | | | | | | | | | | |
| 66 | | | | | | | | | | | |
| 67 | | | | | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | | | | | |
| 69 | | | | | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | | | | | |
| 71 | | | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | | | |
| 73 | | | | | | | | | | | |
| 74 | | | | | | | | | | | |
| 75 | | | | | | | | | | | |
| 76 | | | | | | | | | | | |
| 77 | | | | | | | | | | | |
| 78 | | | | | | | | | | | |
| 79 | | | | | | | | | | | |
| 80 | | | | | | | | | | | |
| 81 | | | | | | | | | | | |
| 82 | | | | | | | | | | | |
| 83 | | | | | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | | | | | |
| 85 | | | | | | | | | | | |
| 86 | | | | | | | | | | | |
| 87 | | | | | | | | | | | |
| 88 | | | | | | | | | | | |
| 89 | | | | | | | | | | | |
| 90 | | | | | | | | | | | |
| 91 | | | | | | | | | | | |
| 92 | | | | | | | | | | | |
| 93 | | | | | | | | | | | |
| 94 | | | | | | | | | | | |
| 95 | | | | | | | | | | | |
| 96 | | | | | | | | | | | |
| 97 | | | | | | | | | | | |
| 98 | | | | | | | | | | | |
| 99 | | | | | | | | | | | |
| 100 | | | | | | | | | | | |

| Cykl | Koszt monitorowania terapii Ryeqo [PLN] | Koszt preparatu Ryeqo [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych Ryeqo [PLN] | Koszt preparatów SoC [PLN] | Koszt monitorowania i podawania SoC [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych SoC [PLN] | Koszt operacji [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych związanych z operacjami [PLN] | Koszt obserwacji po histerektomii [PLN] | Koszt obserwacji po innych operacjach [PLN] | Łączny koszt w danym roku analizy [PLN] |
|------|---|-----------------------------|---|----------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|---|---|---|---|
| I | | | | | | | | | | | |
| II | | | | | | | | | | | |
| III | | | | | | | | | | | |
| IV | | | | | | | | | | | |
| V | | | | | | | | | | | |
| VI | | | | | | | | | | | |
| VII | | | | | | | | | | | |
| VIII | | | | | | | | | | | |
| IX | | | | | | | | | | | |
| X | | | | | | | | | | | |
| XI | | | | | | | | | | | |
| XII | | | | | | | | | | | |
| I | | | | | | | | | | | |
| II | | | | | | | | | | | |
| III | | | | | | | | | | | |
| IV | | | | | | | | | | | |
| V | | | | | | | | | | | |
| VI | | | | | | | | | | | |
| VII | | | | | | | | | | | |
| VIII | | | | | | | | | | | |
| IX | | | | | | | | | | | |
| X | | | | | | | | | | | |
| XI | | | | | | | | | | | |
| XII | | | | | | | | | | | |
| I | | | | | | | | | | | |
| II | | | | | | | | | | | |
| III | | | | | | | | | | | |
| IV | | | | | | | | | | | |
| V | | | | | | | | | | | |
| VI | | | | | | | | | | | |
| VII | | | | | | | | | | | |
| VIII | | | | | | | | | | | |
| IX | | | | | | | | | | | |
| X | | | | | | | | | | | |
| XI | | | | | | | | | | | |
| XII | | | | | | | | | | | |
| I | | | | | | | | | | | |
| II | | | | | | | | | | | |
| III | | | | | | | | | | | |
| IV | | | | | | | | | | | |
| V | | | | | | | | | | | |
| VI | | | | | | | | | | | |
| VII | | | | | | | | | | | |
| VIII | | | | | | | | | | | |
| IX | | | | | | | | | | | |
| X | | | | | | | | | | | |
| XI | | | | | | | | | | | |
| XII | | | | | | | | | | | |

| Cykl | Koszt monitorowania terapii Ryeqo [PLN] | Koszt preparatu Ryeqo [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych Ryeqo [PLN] | Koszt preparatów SoC [PLN] | Koszt monitorowania i podawania SoC [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych SoC [PLN] | Koszt operacji [PLN] | Koszt zdarzeń niepożądanych związanych z operacjami [PLN] | Koszt obserwacji po histerektomii [PLN] | Koszt obserwacji po innych operacjach [PLN] | Łączny koszt w danym roku analizy [PLN] |
|------|---|-----------------------------|---|----------------------------|---|---------------------------------------|----------------------|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

Tab. 11 Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia Ryeqo® - perspektywa wspólna.

| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | | |
| 51 | | | | | | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | | | | | | |
| 53 | | | | | | | | | | | | |
| 54 | | | | | | | | | | | | |
| 55 | | | | | | | | | | | | |
| 56 | | | | | | | | | | | | |
| 57 | | | | | | | | | | | | |
| 58 | | | | | | | | | | | | |
| 59 | | | | | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | | | | | |
| 61 | | | | | | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | | | | | | |
| 64 | | | | | | | | | | | | |
| 65 | | | | | | | | | | | | |
| 66 | | | | | | | | | | | | |
| 67 | | | | | | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | | | | | | |
| 69 | | | | | | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | | | | | | |
| 71 | | | | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | | | | |
| 73 | | | | | | | | | | | | |
| 74 | | | | | | | | | | | | |
| 75 | | | | | | | | | | | | |
| 76 | | | | | | | | | | | | |
| 77 | | | | | | | | | | | | |
| 78 | | | | | | | | | | | | |
| 79 | | | | | | | | | | | | |
| 80 | | | | | | | | | | | | |
| 81 | | | | | | | | | | | | |
| 82 | | | | | | | | | | | | |
| 83 | | | | | | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | | | | | | |
| 85 | | | | | | | | | | | | |
| 86 | | | | | | | | | | | | |
| 87 | | | | | | | | | | | | |
| 88 | | | | | | | | | | | | |
| 89 | | | | | | | | | | | | |
| 90 | | | | | | | | | | | | |
| 91 | | | | | | | | | | | | |
| 92 | | | | | | | | | | | | |
| 93 | | | | | | | | | | | | |
| 94 | | | | | | | | | | | | |
| 95 | | | | | | | | | | | | |
| 96 | | | | | | | | | | | | |
| 97 | | | | | | | | | | | | |
| 98 | | | | | | | | | | | | |
| 99 | | | | | | | | | | | | |
| 100 | | | | | | | | | | | | |

Tab. 13 Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa wspólna.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | | |
| 51 | | | | | | | | | | | | |
| 52 | | | | | | | | | | | | |
| 53 | | | | | | | | | | | | |
| 54 | | | | | | | | | | | | |
| 55 | | | | | | | | | | | | |
| 56 | | | | | | | | | | | | |
| 57 | | | | | | | | | | | | |
| 58 | | | | | | | | | | | | |
| 59 | | | | | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | | | | | |
| 61 | | | | | | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | | | | | | |
| 64 | | | | | | | | | | | | |
| 65 | | | | | | | | | | | | |
| 66 | | | | | | | | | | | | |
| 67 | | | | | | | | | | | | |
| 68 | | | | | | | | | | | | |
| 69 | | | | | | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | | | | | | |
| 71 | | | | | | | | | | | | |
| 72 | | | | | | | | | | | | |
| 73 | | | | | | | | | | | | |
| 74 | | | | | | | | | | | | |
| 75 | | | | | | | | | | | | |
| 76 | | | | | | | | | | | | |
| 77 | | | | | | | | | | | | |
| 78 | | | | | | | | | | | | |
| 79 | | | | | | | | | | | | |
| 80 | | | | | | | | | | | | |
| 81 | | | | | | | | | | | | |
| 82 | | | | | | | | | | | | |
| 83 | | | | | | | | | | | | |
| 84 | | | | | | | | | | | | |
| 85 | | | | | | | | | | | | |
| 86 | | | | | | | | | | | | |
| 87 | | | | | | | | | | | | |
| 88 | | | | | | | | | | | | |
| 89 | | | | | | | | | | | | |
| 90 | | | | | | | | | | | | |
| 91 | | | | | | | | | | | | |
| 92 | | | | | | | | | | | | |
| 93 | | | | | | | | | | | | |
| 94 | | | | | | | | | | | | |
| 95 | | | | | | | | | | | | |
| 96 | | | | | | | | | | | | |
| 97 | | | | | | | | | | | | |
| 98 | | | | | | | | | | | | |
| 99 | | | | | | | | | | | | |
| 100 | | | | | | | | | | | | |

2.6 Scenariusze analizy

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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 lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Ryeqo[®], a jedynie stosowana jest SoC.

W scenariuszu istniejącym uwzględniono liczebność populacji docelowej, której szczegółowe uzasadnienie przedstawiono w rozdziale 2.1.2.

Tab. 14. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |

2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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 lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie preparatu Ryeqo[®] do refundacji.

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność parametru:

- liczebność populacji stosującej Ryeqo[®].

Powyższy parametr posłużył do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza nowego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 15. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (rozdział 2.1.4).

Tab. 15. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

[Redacted content]

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

[Redacted content]

Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

| | Kategoria A | | Kategoria B | | Kategoria C | |
|--------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|
| | Wzrost | Waga | Wzrost | Waga | Wzrost | Waga |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |
| Wzrost | | | | | | |
| Waga | | | | | | |

3.3 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

| | Kategoria 1 | | Kategoria 2 | | Kategoria 3 | |
|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Podkategoria 1.1 | Podkategoria 1.2 | Podkategoria 2.1 | Podkategoria 2.2 | Podkategoria 3.1 | Podkategoria 3.2 |
| Wariant minimalny | | | | | | |
| Wariant 1 | | | | | | |
| Wariant 2 | | | | | | |
| Wariant 3 | | | | | | |
| Wariant 4 | | | | | | |
| Wariant 5 | | | | | | |
| Wariant 6 | | | | | | |
| Wariant 7 | | | | | | |
| Wariant 8 | | | | | | |
| Wariant 9 | | | | | | |
| Wariant 10 | | | | | | |
| Wariant 11 | | | | | | |
| Wariant 12 | | | | | | |
| Wariant 13 | | | | | | |
| Wariant 14 | | | | | | |
| Wariant 15 | | | | | | |
| Wariant 16 | | | | | | |
| Wariant 17 | | | | | | |
| Wariant 18 | | | | | | |
| Wariant 19 | | | | | | |
| Wariant 20 | | | | | | |
| Wariant 21 | | | | | | |
| Wariant 22 | | | | | | |
| Wariant 23 | | | | | | |
| Wariant 24 | | | | | | |
| Wariant 25 | | | | | | |
| Wariant 26 | | | | | | |
| Wariant 27 | | | | | | |
| Wariant 28 | | | | | | |
| Wariant 29 | | | | | | |
| Wariant 30 | | | | | | |
| Wariant 31 | | | | | | |
| Wariant 32 | | | | | | |
| Wariant 33 | | | | | | |
| Wariant 34 | | | | | | |
| Wariant 35 | | | | | | |
| Wariant 36 | | | | | | |
| Wariant 37 | | | | | | |
| Wariant 38 | | | | | | |
| Wariant 39 | | | | | | |
| Wariant 40 | | | | | | |
| Wariant 41 | | | | | | |
| Wariant 42 | | | | | | |
| Wariant 43 | | | | | | |
| Wariant 44 | | | | | | |
| Wariant 45 | | | | | | |
| Wariant 46 | | | | | | |
| Wariant 47 | | | | | | |
| Wariant 48 | | | | | | |
| Wariant 49 | | | | | | |
| Wariant 50 | | | | | | |
| Wariant 51 | | | | | | |
| Wariant 52 | | | | | | |
| Wariant 53 | | | | | | |
| Wariant 54 | | | | | | |
| Wariant 55 | | | | | | |
| Wariant 56 | | | | | | |
| Wariant 57 | | | | | | |
| Wariant 58 | | | | | | |
| Wariant 59 | | | | | | |
| Wariant 60 | | | | | | |
| Wariant 61 | | | | | | |
| Wariant 62 | | | | | | |
| Wariant 63 | | | | | | |
| Wariant 64 | | | | | | |
| Wariant 65 | | | | | | |
| Wariant 66 | | | | | | |
| Wariant 67 | | | | | | |
| Wariant 68 | | | | | | |
| Wariant 69 | | | | | | |
| Wariant 70 | | | | | | |
| Wariant 71 | | | | | | |
| Wariant 72 | | | | | | |
| Wariant 73 | | | | | | |
| Wariant 74 | | | | | | |
| Wariant 75 | | | | | | |
| Wariant 76 | | | | | | |
| Wariant 77 | | | | | | |
| Wariant 78 | | | | | | |
| Wariant 79 | | | | | | |
| Wariant 80 | | | | | | |
| Wariant 81 | | | | | | |
| Wariant 82 | | | | | | |
| Wariant 83 | | | | | | |
| Wariant 84 | | | | | | |
| Wariant 85 | | | | | | |
| Wariant 86 | | | | | | |
| Wariant 87 | | | | | | |
| Wariant 88 | | | | | | |
| Wariant 89 | | | | | | |
| Wariant 90 | | | | | | |
| Wariant 91 | | | | | | |
| Wariant 92 | | | | | | |
| Wariant 93 | | | | | | |
| Wariant 94 | | | | | | |
| Wariant 95 | | | | | | |
| Wariant 96 | | | | | | |
| Wariant 97 | | | | | | |
| Wariant 98 | | | | | | |
| Wariant 99 | | | | | | |
| Wariant 100 | | | | | | |

3.4 Wariant maksymalny

[REDACTED]

[REDACTED]

3.5 Analiza dopłat pacjenta

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Ryeqo® (skojarzenie relugoliksu, estradiolu i octanu noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym. Dodatkowo przeprowadzono analizę dopłat pacjenta do leku Ryeqo®.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Ryeqo® (skojarzenie relugoliksu, estradiolu i octanu noretysteronu) przeprowadzono na tle kosztów standardowego postępowania terapeutycznego. Pod pojęciem SoC rozumie się doraźne postępowanie przeciwbólowe oparte na niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) i suplementację żelazem. Przeprowadzono również analizę dopłat pacjenta do leku Ryeqo®. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) oraz Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), które zostały skorygowane o odpowiednie wskaźniki pochodzące z wyselekcjonowanych opracowań naukowych. W analizie uwzględniono koszty związane z zakupem leków (koszt preparatu Ryeqo® i koszt preparatów SoC), monitorowaniem terapii (koszt monitorowania terapii preparatem Ryeqo® i koszt monitorowania oraz podawania SoC), leczeniem zdarzeń niepożądanych (koszty dotyczące terapii preparatem Ryeqo®, koszty terapii SoC i koszty związane z operacjami), operacjami oraz obserwacją pacjenta (po histerektomii i po innych operacjach). Dane kosztowe wykorzystane w analizie wpływu na budżet pochodzą bezpośrednio z arkusza kalkulacyjnego modelu ekonomicznego wykorzystanego w analizie CUA. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący, w którym oszacowano obecne koszty leczenia pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się odsetkiem pacjentek, u których występują mięśniaki macicy i które doświadczają intensywnych krwawień menstruacyjnych. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Ryeqo® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: refundacja apteczna. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

[REDACTED]

7 Analiza racjonalizacyjna

7.1 Założenia analizy

[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 text block]

7.2 Przedmiot analizy

[Redacted text block]

7.3 Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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] |

7.4 Wyniki analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] | | [REDACTED] | | [REDACTED] | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Aneks 1. Prognozy sprzedaży

Tab. 23. Prognozowana sprzedaż opakowań (cykle).

| | | I | | II | | III | |
|--|--|---|--|----|--|-----|--|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Tab. 24. Prognozowana sprzedaż opakowań (miesiące).

| | | I | | II | | III | |
|--|--|---|--|----|--|-----|--|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Spis tabel

| | |
|---|----|
| Tab. 1 Liczebność populacji pacjentek z mięśniakami macicy..... | 10 |
| Tab. 2. Odsetki pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi oraz z bólem od umiarkowanego do silnego. | 10 |
| Tab. 3 Liczebność populacji pacjentek z intensywnymi krwawieniami menstruacyjnymi oraz z bólem od umiarkowanego do silnego..... | 10 |
| Tab. 4 Odsetki występowania poszczególnych przeciwwskazań. | 10 |
| Tab. 5 Liczebność populacji kobiet wymagających leczenia bez przeciwwskazań - populacja docelowa. | 11 |
| Tab. 6. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją | 12 |
| Tab. 7. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji..... | 12 |
| | 16 |
| | 16 |
| Tab. 10. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia Ryeqo® - perspektywa NFZ. | 18 |
| Tab. 11 Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia Ryeqo® - perspektywa wspólna. | 20 |
| Tab. 12. Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa NFZ. | 22 |
| Tab. 13 Dane kosztowe wykorzystane w przypadku ramienia SoC - perspektywa wspólna. | 23 |
| Tab. 14. Zestawienie założeń scenariusza istniejącego. | 25 |
| Tab. 15. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego. | 26 |
| Tab. 16. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego. | 28 |
| Tab. 17 Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego..... | 32 |
| Tab. 18 Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego. | 36 |
| Tab. 19 Zestawienie wyników analizy dopłat pacjenta. | 40 |
| | 50 |
| | 50 |
| | 51 |
| Tab. 23. Prognozowana sprzedaż opakowań (cykle). | 52 |
| Tab. 24. Prognozowana sprzedaż opakowań (miesiące)..... | 52 |

Bibliografia

- AE Ryeqo Ryeqo® (skojarzenie relugoliku, estradiolu i octanu noretysteronu) w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów mięśniaków macicy u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2023.
- Al-Hendy 2021 (LIBERTY 1 i LIBERTY 2) Al-Hendy A, Lukes AS, Poindexter AN, Venturella R, Villarroel C, Critchley HOD, Li Y, McKain L, Arjona Ferreira JC, Langenberg AGM, Wagman RB, Stewart EA. Treatment of Uterine Fibroid Symptoms with Relugolix Combination Therapy. *N Engl J Med.* 2021 Feb 18;384(7):630-642. doi: 10.1056/NEJMoa2008283. PMID: 33596357; PMCID: PMC8262231
- AOTMiT 2016 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA), Wersja 3.0, 2016.
- Fuldeore 2017 Fuldeore MJ, Soliman AM. Patient-reported prevalence and symptomatic burden of uterine fibroids among women in the United States: findings from a cross-sectional survey analysis. *Int J Womens Health.* 2017 Jun 7;9:403-411. doi: 10.2147/IJWH.S133212. PMID: 28652819; PMCID: PMC5476627
- GABI 2018b Dostęp online: <http://gabi-journal.net/patent-expiry-dates-for-biologicals-2018-update.html>
- GBD 2019 <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/>
- GUS Główny Urząd Statystyczny. Dostęp online: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2021,3,15.html>
- GUS i NFZ 2020 <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gus-i-nfz/>
- KRN 1999-2019 <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>
- Lipton 2002 Lipton RB, Scher AI, Kolodner K, Liberman J, Steiner TJ, Stewart WF. Migraine in the United States: epidemiology and patterns of health care use. *Neurology.* 2002 Mar 26;58(6):885-94. doi: 10.1212/wnl.58.6.885. PMID: 11914403
- MacCallum 2014 MacCallum P, Bowles L, Keeling D. Diagnosis and management of heritable thrombophilias. *BMJ.* 2014 Jul 17;349:g4387
- Monreal 2019 Monreal M, Agnelli G, Chuang LH, Cohen AT, Gumbs PD, Bauersachs R, Mismetti P, Gitt AK, Kroep S, Willich SN, Van Hout B. Deep Vein Thrombosis in Europe-Health-Related Quality of Life and Mortality. *Clin Appl Thromb Hemost.* 2019 Jan-Dec;25:1076029619883946. doi: 10.1177/1076029619883946. PMID: 31840534; PMCID: PMC7027084
- NFZ i GUS https://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2018/12/mpz_wtidz_dolnoslaskie.pdf
- Obwieszczenie MZ 2022 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2023 r.
- Rozporządzenie MZ 2021 Rozporządzenie z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
- Silverstein 1998 Silverstein MD, Heit JA, Mohr DN, Petterson TM, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. Trends in the incidence of deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a

- 25-year population-based study. Arch Intern Med. 1998 Mar 23;158(6):585-93. doi: 10.1001/archinte.158.6.585. PMID: 9521222
- Ustawa refundacyjna 2011 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)
- Zimmermann 2012 Zimmermann A, Bernuit D, Gerlinger C, Schaefers M, Geppert K. Prevalence, symptoms and management of uterine fibroids: an international internet-based survey of 21,746 women. BMC Womens Health. 2012 Mar 26;12:6. doi: 10.1186/1472-6874-12-6. PMID: 22448610; PMCID: PMC3342149