

## Analiza wpływu na budżet

Mometazon (*Momecutan*<sup>®</sup>, maść,  
1 mg/g) w leczeniu wszelkich stanów  
zapalnych i świądu skóry, reagujących  
na leczenie miejscowe  
glikokortykosteroidami

***Budget impact analysis***

# 1. SPIS TREŚCI

1.	SPIS TREŚCI .....	2
2.	INDEKS SKRÓTÓW .....	4
3.	STRESZCZENIE .....	5
4.	CEL OPRACOWANIA .....	7
5.	METODYKA .....	8
5.1.	Populacja docelowa .....	8
5.2.	Perspektywa .....	9
5.3.	Horyzont czasowy .....	9
5.4.	Porównywane scenariusze .....	9
5.5.	Źródła danych .....	13
5.6.	Założenia dotyczące refundacji leku <i>Momecutan</i> <sup>®</sup> .....	14
5.7.	Dyskontowanie .....	16
5.8.	Współczynnik <i>compliance</i> .....	16
5.9.	Kalkulator .....	16
6.	PARAMETRY UWZGLĘDNIONE W ANALIZIE .....	17
6.1.	Dane epidemiologiczne .....	17
6.2.	Liczebność populacji docelowej .....	23
6.3.	Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji .....	28
6.4.	Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach .....	29
6.5.	Koszty i zużyte zasoby .....	34
6.5.1.	Koszty mometazonu .....	35
6.5.2.	Koszty pozostałych GKS (flutykazon w postaci maści, słabe GKS - hydrokortyzon, bardzo silne GKS - klobetazol) .....	37
6.5.3.	Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych .....	39
6.5.4.	Koszty wizyt ambulatoryjnych .....	40
6.5.5.	Zużycie leków .....	40
6.5.6.	Zestawienie kosztów i zużytych zasobów w porównywanych scenariuszach .....	43
6.6.	Dodatkowy wariant analizy .....	46
6.6.1.	Liczba sprzedanych opakowań leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „istniejący” .....	46
6.6.1.	Liczba sprzedanych opakowań leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „nowy” .....	49
6.6.2.	Leki spoza Obwieszczenia MZ .....	51
6.6.3.	Koszty .....	52
7.	WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA PUBLICZNEGO .....	53
7.1.	Liczba pacjentów w porównywanych scenariuszach .....	53
7.2.	Wydatki całkowite i inkrementalne .....	54
7.2.1.	Wyniki analizy podstawowej .....	54
7.2.2.	Wyniki analizy dla wariantu dodatkowego .....	58
7.2.3.	Porównanie otrzymanych wyników .....	62
7.3.	Analiza scenariuszy skrajnych .....	62
7.3.1.	Założenia .....	63
7.3.2.	Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – analiza podstawowa .....	64
7.4.	Dodatkowa analiza wrażliwości .....	69
7.4.1.	Założenia .....	69
7.4.1.	Wyniki .....	72
7.5.	Analiza racjonalizacyjna .....	75
8.	WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	76

---

9. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE .....	77
10. WNIOSKI KOŃCOWE .....	79
11. ZAŁĄCZNIKI .....	80
11.1. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach .....	80
11.2. Strategie wyszukiwania badań epidemiologicznych .....	82
11.3. Prognoza liczby sprzedanych opakowań flutykazonu w postaci maści .....	83
11.4. Urzędowa marża detaliczna [48] .....	86
11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 dla porównywanych scenariuszy .....	87
11.6. Ceny leków spoza Obwieszczenia MZ .....	88
12. SPIS TABEL .....	89
13. SPIS DIAGRAMÓW I WYKRESÓW .....	92
14. REFERENCJE .....	93
15. WKŁAD PRACY .....	97

## 2. Indeks skrótów

Skrót	W języku angielskim	W języku polskim
AOTMIT		Agencja Oceny Technologii Medycznych Taryfikacji
BIA	<i>Budget Impact Analysis</i>	analiza wpływu na budżet
ChPL		Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	<i>Defined Daily Dose</i>	definiowana dzienna dawka
EAN		13 cyfrowy identyfikator towaru
FLU	<i>fluticasone</i>	flutykazon (propionian flutykazonu)
FTU	<i>finger tip unit</i>	jednostka opuszki palca
GKS		glikokortykosteroidy, kortykosteroidy, sterydy
MOM	<i>mometasone</i>	mometazon (furoinian mometazonu, dawna nazwa prośluzan mometazonu)
MZ		Minister Zdrowia
NFZ		Narodowy Fundusz Zdrowia

### 3. Streszczenie

<p><b>Cel analizy</b></p>	<p>Oszacowanie konsekwencji finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji mometazonu (<i>Momecutan</i><sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) stosowanego w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia leku <i>Momecutan</i><sup>®</sup> na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.</p>
<p><b>Źródła danych</b></p>	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 27) [37].</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [39].</p> <p>Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [47].</p> <p>Zarządzenia Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z załącznikami, informator o Umowach NFZ [19, 50, 51, 52].</p> <p>Zidentyfikowane publikacje dotyczące epidemiologii ocenianej jednostki chorobowej (szczegółowo rozdział 6.1).</p> <p>Publikowane dane sprzedażowe NFZ w formie Komunikatów DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN w okresie 01.2012-11.2015 [20, 21, 23].</p> <p>Zużycie GKS skalkulowano w oparciu o charakterystyki uwzględnionych produktów leczniczych [9, 10, 11, 12], badania kliniczne włączone do analizy efektywności klinicznej [14] oraz tzw. jednostkę opuszkii palca (ang. <i>finger tip unit</i>, FTU) [15].</p>
<p><b>Metodyka</b></p>	<p>Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, dodatkowo z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta).</p> <p>Populacja docelowa, której dotyczy wniosek refundacyjny obejmuje dorosłych i dzieci powyżej 6 roku życia z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne [12].</p> <p>Porównywano dwa scenariusze sytuacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Scenariusz „istniejący” (lata 2017-2018) obrazuje sytuację obecną, w której produkt leczniczy <i>Momecutan</i><sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) nie jest finansowany ze środków publicznych (tj. brak refundacji leku w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, WLR) w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.</li> <li>❖ Scenariusz „nowy” (lata 2017-2018), w którym lek <i>Momecutan</i><sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) uzyskuje refundację w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki dostępne w aptece na receptę) od 1 stycznia 2017 r.</li> </ul> <p>Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego.</p> <p>Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej.</p>

Wyniki

Perspektywa NFZ:

Całkowite roczne nakłady finansowe płatnika publicznego na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*®, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach WLR od stycznia 2017 r. wydatki płatnika publicznego [REDACTED].

Perspektywa pacjenta

Całkowite roczne nakłady finansowe pacjenta na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*®, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach WLR od stycznia 2017 r. wydatki pacjenta [REDACTED].

Wnioski

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Momecutan*®, maść, 1 mg/g, 50 g zawierającego mometazon (a dokładnie furonian mometazonu) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej dla pacjentów powyżej 6 roku z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takimi jak iuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

Mometazon to nowoczesny lek, który cechuje się wysoką selektywnością oraz powinowactwem receptorowym. Ponadto wykazuje on znikome wchłanianie przezskórne oraz łatwą aplikację (lek wystarczy stosować raz dziennie).

---

## 4. Cel opracowania

---

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie konsekwencji finansowych i organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji mometazonu (*Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) stosowanego w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia leku *Momecutan*<sup>®</sup> na „Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Sun-Farm Sp. z o.o.*



## 5. Metodyka

Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych obejmuje analizę wpływu na budżet płatnika publicznego (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) oraz ocenę konsekwencji organizacyjnych dla systemu ochrony zdrowia, a także możliwych implikacji etycznych i społecznych.

BIA powstała w oparciu o obowiązujące wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadzania oceny technologii medycznych (wytyczne z 4.01.2010 roku [1]) oraz Rozporządzeniem 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 [39] (ocenę zgodności zamieszczono w załączniku 11.1).

W poniższych podrozdziałach przedstawiono metodykę i ogólne założenia analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy.

### 5.1. Populacja docelowa

Produkt *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) należy stosować w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami (GKS), takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

Populacja docelowa, której dotyczy wniosek refundacyjny obejmuje dorosłych i dzieci powyżej 6 roku życia z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne [12].

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [39], oszacowano roczną liczebność populacji (rozdział 6.3):



- ❖ docelowej wskazanej we wniosku;
- ❖ obejmującej wszystkich chorych, w których wnioskowana technologia (lek *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści) może być zastosowana,
- ❖ w której wnioskowana technologia (lek *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści) jest obecnie stosowana,
- ❖ w której wnioskowana technologia (lek *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści) będzie stosowana w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 6.

## 5.2. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ). Dodatkowo przedstawiono wydatki ponoszone z perspektywy pacjenta ze względu na współpłacenie chorych za koszty terapii GKS (50% odpłatność pacjenta do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania).

## 5.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono dla lat 2017-2018, przyjmując za datę wejścia w życie decyzji refundacyjnej dzień 1 stycznia 2017 roku. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącym wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [47]). Przyjęty w analizie 2-letni horyzont czasowy jest zgodny z wytycznymi AOTMiT [1], które ustalają tę wartość na minimum 2 lata.

Przedział czasowy proponowany w analizie jest wystarczający do przedstawienia wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją mometazonu w postaci maści. Lek jest aktualnie stosowany w praktyce klinicznej w ocenianej populacji pacjentów (100% odpłatność pacjenta), należy zatem przyjąć, że analizowany horyzont jest okresem wystarczającym, w którym prawdopodobnie nastąpi stabilizacja w analizowanym rynku.

## 5.4. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”:

- ❖ Scenariusz „istniejący” (lata 2017-2018) obrazuje sytuację obecną, w której produkt leczniczy *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) nie jest finansowany ze środków publicznych (tj. brak refundacji leku w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, WLR) w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.
- ❖ Scenariusz „nowy” (lata 2017-2018), w którym lek *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) uzyskuje refundację w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (leki dostępne w aptece na receptę) od 1 stycznia 2017 r.

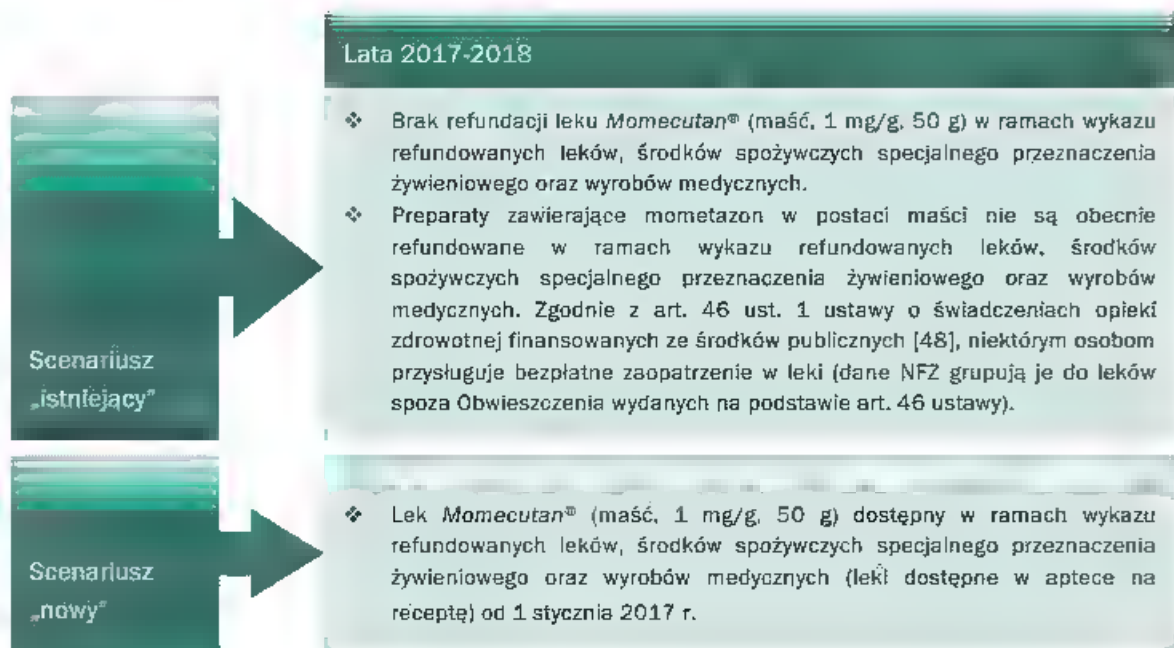


Diagram 1 Zarys ogólnych założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”

Scenariusz „istniejący”: Działanie terapeutyczne glikokortykosteroidów (GKS) zależy od ich budowy chemicznej, rodzaju podłoża, sposobu aplikacji czy powierzchni i okolicy ciała, na którą się je stosuje. Rodzaj podłoża ma istotne znaczenie dla dyfuzji steroidu do warstwy rogowej skóry. Najlepiej przez skórę przenikają glikokortykosteroidy w maści, słabiej w kremie, najslabiej w postaciach płynnych (roztwór, lotion) i aerozole, co najlepiej odzwierciedla podział GKS wg klasyfikacji amerykańskiej, gdzie FLU i MOM w postaci maści znajdują się w tej samej grupie (tj. grupa III. „GKS silne i o pośredniej sile działania”), natomiast FLU w postaci kremu w grupie GKS o słabszej sile działania (tj. grupa V. „GKS o pośredniej i słabej sile działania”) [25, 27].

Ponadto, maść stosuje się na zmiany suche, wiążące się z łuszczącą i pękającą skórą. Kremy natomiast najczęściej stosowane są na zmiany wysiękowe, ropne, sączące oraz mokre. Należy, zatem wyraźnie podkreślić, że kremy i maści nie są zamiennikami.

Opracowanie Kaszuba 2009 [27] dotyczące standardów postępowania w leczeniu chorób skóry miejscowymi glikokortykosteroidami wskazuje, iż w chorobach takich jak: łuszczyca, wyprysk kontaktowy i potnicowy, atopowe zapalenie skóry, bliznowe, liszaj płaski czy łysienie plackowate, glikokortykosteroidy są lekami z wyboru. Omawiane opracowanie wymienia dwie klasyfikacje miejscowych kortykosteroidów w zależności od siły działania. Pierwsza z nich – amerykańska – zawiera VII grup substancji. Biorąc pod uwagę siłę działania mometazon 0,1% w postaci maści został zakwalifikowany do grupy III GKS o silnej sile działania. Oprócz omawianej substancji znajdują się tam również: dipropionian betametazonu 0,05% (krem, maść), halcyonid 0,1% (krem) oraz dezoksymetazon 0,25% (krem, maść, żel). Ponadto, w grupie III znalazły się również silne GKS, do których zaliczono: amcyonid 0,1% (krem), flucynonid 0,05% (krem), propionian flutykazonu 0,005% (maść), walerianian betametazonu 0,025%, dezoksymetazon 0,05% (krem).

Inna klasyfikacja – europejska – zalicza pirośluzan mometazonu 0,1% również do grupy silnie działających GKS. Oprócz niego znalazło się tam jeszcze 9 innych substancji: dipropionian betametazonu 0,05%, acetonid triamcinolonu 0,1%, acetonid fluocinolonu 0,1%, amcyonid 0,1%, benzoesan betametazonu 0,25%, budezonid 0,025%, dezonid 0,05%, propionian flutykazonu 0,005%, walerianian betametazonu 0,1 i 0,05%.

W chwili obecnej dopuszczone do obrotu na obszarze Polski na podstawie danych MZ [18] są następujące kortykosteroidy stosowane miejscowo w postaci maści lub kremu: propionian klobetazolu, acetonid fluocinolonu, pirośluzan mometazonu, dipropionian betametazonu, walerianian betametazonu, acetonid fluocinolonu, dezonid, propionian flutykazonu, maślan hydrokortyzonu, hydrokortyzon oraz octan hydrokortyzonu.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [37] kortykosteroidy do stosowania na skórę są finansowane aktualnie w Polsce w ramach refundacji aptecznej w dwóch grupach limitowych:

- Grupa limitowa: 55.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania: hydrokortyzon;
- Grupa limitowa: 56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania: klobetazol, flutykazon.

A zatem, grupa limitowa 56.0 obejmuje leki należące do dwóch grup farmakoterapeutycznych (ATC): GKS o silnym oraz GKS o bardzo silnym działaniu.

Hydrokortyzon został zakwalifikowany do grupy GKS o słabej sile działania (grupa I). Z kolei klobetazol zgodnie z grupą ATC należy do GKS o bardzo silnym działaniu. Ponadto obie klasyfikacje pozycjonują klobetazol w innej grupie niż mometazon, a tym samym nie stanowią adekwatnego komparatora dla przedmiotowej technologii. Należy również podkreślić, że klobetazol jest wskazany w leczeniu chorób skóry, w których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne [10].

Biorąc pod uwagę, polskie standardy postępowania w leczeniu chorób skóry miejscowymi GKS [27] oraz wytyczne PTD 2010 [40] na zastosowanie klasycznej terapii ciągłej polegającej na stosowaniu początkowo silnego steroidu, a następnie zastąpienia go słabszym preparatem, bezzasadnym jest przeprowadzenie porównania ocenianej interwencji ze słabym lub bardzo silnym GKS.

W związku z powyższym, adekwatnym komparatorem dla wnioskowanej interwencji jest flutykazon, który znajduje się w grupie preparatów o takiej samej sile działania co mometazon. Jednocześnie substancja ta w postaci maści widnieje na liście leków refundowanych w Polsce.

Dodatkowo w opinii ekspertów medycznych zaangażowanych w niniejszy projekt, flutykazon w postaci maści stanowi alternatywę dla pacjentów we wnioskowanym wskazaniu [33], a w przypadku refundacji mometazonu w postaci maści będzie on odbierał udziały flutykazonowi w postaci maści.

Preparaty zawierające mometazon w postaci maści nie są obecnie refundowane w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [48], niektórym osobom (m.in. inwalidom wojennym, osobom represjonowanym) przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki (dane NFZ grupują je do leków spoza Obwieszczenia wydanych na podstawie art. 46 ustawy). Wg opinii ekspertów medycznych mometazon w postaci maści jest aktualnie stosowany w praktyce. Obecnie 100% kosztów pokrywają pacjenci.

Analizując powyższe informacje oraz biorąc pod uwagę rozważane wskazanie refundacyjne dla ocenianej interwencji w analizie wpływu na budżet uwzględniono mometazon w postaci maści oraz flutykazon w postaci maści. Zgodnie z opinią ekspertów medycznych oraz założeniami w analizie ekonomicznej przyjęto, że pacjenci, u których nie wystąpiła poprawa leczonej zmiany będą stosowali silniejszy GKS (klobetazol), natomiast w przypadku wystąpienia nawrotu będą stosowali silny GKS, dzięki któremu uzyskano wcześniejszą poprawę zmiany tj. mometazon lub flutykazon. Chorzy



kontynuują leczenie za pomocą słabszych GKS tj. hydrokortyzonu (sekwencja silny GKS → słaby GKS).

Powyższe założenia dotyczące struktury i zmian w analizowanym rynku są zgodne z założeniami dotyczącymi komparatorów przyjętymi w analizach klinicznej i ekonomicznej.

Scenariusz "nowy": lek *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) dostępny w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę od 1 stycznia 2017 r. w ramach grupy limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania”, gdzie podstawą limitu jest produkt *Dermovate*<sup>®</sup>, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml, 50 ml zawierający klobetazol [37].

Szczegółowy opis założeń przyjętych w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych przedstawiono w rozdziale 6. Udziały w rynku uwzględnionych leków w porównywanych scenariuszach zostały przedstawione w rozdziale 6.4.

## 5.5. Źródła danych

Głównym źródłem danych są:

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz .27) [37].
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [39].
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [47].
- Zarządzenia Narodowego Funduszu Zdrowia wraz z załącznikami, informator o Umowach NFZ [19, 50, 51, 52].
- Zidentyfikowane publikacje dotyczące epidemiologii ocenianej jednostki chorobowej (szczegóły rozdział 6.1).
- Publikowane dane sprzedażowe NFZ w formie Komunikatów DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN w okresie 01.2013-11.2015 [20, 21, 22, 23].
- Zużycie GKS skalkulowano w oparciu o charakterystyki uwzględnionych produktów leczniczych [9, 10, 11, 12], badania kliniczne włączone do

analizy efektywności klinicznej [14] oraz tzw. jednostkę opuszki palca (ang. *finger tip unit*, FTU) [15].

Zaletą wymienionych źródeł danych jest ich aktualność, ogólnodostępność oraz wysoka wiarygodność.

Weryfikację wykorzystanych danych i założeń przeprowadziło 2 ekspertów medycznych w drodze konsultacji bezpośrednich oraz mailowych [33]. Głównym kryterium wyboru eksperta była konieczność prowadzenia praktyki klinicznej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### 5.6. Założenia dotyczące refundacji leku *Momecutan*<sup>®</sup>

W tabeli poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją leku *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g).

Tabela 1 Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Parametr	Warunki objęcia refundacją
Kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń na dzień wprowadzenia refundacji
Poziom odpłatności	50%
Grupa limitowa	Istniejąca grupa limitowa: „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania”
Proponowana cena zbytu netto	<i>Momecutan</i> <sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) – [REDACTED]
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	[REDACTED]

\*spełnia kryteria art. 14 Ustawy o refundacji [47]

Produkt leczniczy *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) nie jest aktualnie refundowany ze środków publicznych w ramach WLR oraz nie posiada refundowanych odpowiedników w analizowanym wskazaniu.

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym założono umieszczenie leku *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) w wykazie leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz wydawanego pacjentom z 50% odpłatnością do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania u chorych powyżej 6 roku życia.

Kwalifikacja do poziomu odpłatności wynika bezpośrednio z zapisu Art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji leków, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności: „50%” – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą

medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni [47]. Wg ChPL należy unikać stosowania produktu leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie [12], tj. poniżej 30 dni), a zatem analizowana interwencja spełnia kryteria art. 14 Ustawy o refundacji [47].

Obecnie grupa limitowa 56.0 obejmuje leki należące do dwóch grup farmakoterapeutycznych (ATC): GKS o silnym oraz GKS o bardzo silnym działaniu.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej [47] „Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności”. Mometazon w postaci maści posiada to samo przeznaczenie i wskazanie, co flutykazon w postaci maści aktualnie znajdujący się na wykazie. Obie substancje należą również do tej samej grupy wg Klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC): D07AC „Kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)”, a zatem mometazon w postaci maści kwalifikuje się do istniejącej grupy limitowej: „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania”.

Tabela 2 Kryteria kwalifikacji do wspólnej lub nowej grupy limitowej zgodnie z art. 15 ustawy [47]

Kryteria kwalifikacji do wspólnej lub nowej grupy limitowej zgodnie z art. 15 ust. 2 i 3 ustawy	Zgodność	Komentarz
Ta sama nazwa międzynarodowa lub inna nazwa międzynarodowa, ale podobne działania terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania leków we wspólnej grupie	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Mometazon i flutykazon należą do tej samej grupy wg Klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC): D07AC „Kortykosteroidy o silnym działaniu (grupa III)”.
Taki sam zakres wskazań objętych refundacją leków we wspólnej grupie limitowej	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Leki w grupie 56.0 są finansowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, które pokrywają się ze wskazaniem leku mometazon w postaci maści [9, 10, 12]
Podobna skuteczność leków we wspólnej grupie	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie	Wyniki analizy efektywności klinicznej wskazują na lepszą skuteczność leku mometazon w porównaniu do flutykazonu [34]. Klobetazol należy do GKS o bardzo silnym działaniu (D07AD - Kortykosteroidy o bardzo silnym działaniu (grupa IV)).
Droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny – oddzielna grupa	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie	Brak różnic w drodze podania i postaci farmaceutycznej leków w grupie 56.0.
Podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny pomimo odmiennych mechanizmów działania leków we wspólnej grupie	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie	Mechanizm działania rozpatrywanych substancji czynnych jest bardzo zbliżony - kortykosteroidy o silnym działaniu.



Wg danych NFZ w latach 2012-2013 oceniana substancja mometazon (3 produkty) znajdowała się w grupie limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania” obok flutykazonu i klobetazolu [22, 23].

Mając na uwadze zapisy art. 15 ustawy refundacyjnej [47], w ramach dodatkowej analizy wrażliwości rozważano również kwalifikację wnioskowanej technologii do nowej, osobnej grupy limitowej.

### 5.7. Dyskontowanie

Nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

### 5.8. Współczynnik *compliance*

Na podstawie wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy ekonomicznej [35], w analizie podstawowej przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 76% (z badania przeprowadzonego w Wielkiej Brytanii wśród 200 dermatologów wynika, że 24% pacjentów przyznaje się do nieprzestrzegania zaleceń lekarskich (*non-compliance*) [7]).

W wariantcie dodatkowym analizy natomiast, oszacowania dotyczące zużycia zasobów oparto na danych odnośnie obrotu ilościowego produktami refundowanymi (dane publikowane przez NFZ), co pozwoliło na oszacowanie rzeczywistego zużycia zasobów w populacji docelowej bez konieczności wprowadzenia do obliczeń współczynnika *compliance* (wyrażającego stopień stosowania się pacjentów do wskazań terapii).

### 5.9. Kalkulator

Dokument elektroniczny plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm* umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania w niniejszej analizie, zwany kalkulatorem, został wykonany w arkuszu kalkulacyjnym Excel należącym do pakietu Microsoft® Office 2010.

W kalkulatorze nie zastosowano zaokrągleń, natomiast w dokumencie Word przedstawiono wartości zaokrąglone (z zaokrągleniami do wyświetlanej dokładności).

---

## 6. Parametry uwzględnione w analizie

---

### 6.1. Dane epidemiologiczne

W celu uzyskania wiedzy na temat zachorowalności oraz występowania w Polsce wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami (takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne), dokonano przeglądu literatury. Podstawowym źródłem informacji, były publikacje naukowe zamieszczone w bazie *Pubmed*. Strategia wyszukiwania polskich danych epidemiologicznych została przedstawiona w załączniku 11.2. Dodatkowo analizowano także piśmiennictwo wybranych publikacji oraz przeprowadzono niezależne wyszukiwanie w przeglądarce internetowej.

Dane epidemiologiczne dotyczące częstości występowania wszelkich stanów zapalnych skóry wymienionych powyżej są mocno zróżnicowane m.in. z uwagi na rozległy obszar terapeutyczny, w którym występują.

W wyniku przeglądu literatury naukowej nie odnaleziono współczynników zapadalności (zachorowalności), chorobowości (rozpowszechnienia), ani umieralności odnoszących się bezpośrednio do zdefiniowanej polskiej populacji docelowej, czyli pacjentów z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami (GKS).

W związku z powyższym analizowano zidentyfikowane publikacje pod kątem poszczególnych stanów zapalnych wskazanych w ChPL produktu leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) [12] tj. łuszczyca, atopowego zapalenia skóry oraz kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia lub alergicznego zapalenie skóry.

#### *Łuszczyca (ang. psoriasis)*

Łuszczyca jest przewlekłą, mediowaną przez układ immunologiczny, zapalną oraz nawrotową chorobą skóry. Częstość jej występowania różni się w zależności od szerokości geograficznej, przynależności rasowej czy etnicznej i dotyczy około 2% populacji ogólnej na świecie, 1-3% populacji Europy oraz Stanów Zjednoczonych [30, 31].

Łuszczyca częściej dotyczy osób rasy białej. Nie stwierdzono różnic w częstości jej występowania w zależności od płci. Łuszczyca, obok atopowego zapalenia skóry, należy do najczęstszych schorzeń dermatologicznych [30, 31, 42, 53]. Rozwój choroby w dużej mierze zależy od czynników genetycznych, immunologicznych oraz środowiskowych [31].

Szacuje się, że w Polsce choroba ta dotyka 1-3% populacji, czyli dotyczy około 1 mln osób [3, 4, 30, 31, 42]. Na podstawie danych z NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem L40 wynosi 59 045 osób w 2012 r., 62 148 w 2013 r., 63 290 w 2014 r. i w półroczu 2015 r. 39 400 pacjentów [4]. Częstość występowania postaci umiarkowanych i ciężkich tej choroby w populacji polskiej to około 1-1,5%, natomiast zapadalność na łuszczycę szacuje się na 1 000-1 500 przypadków rocznie [4, 3].

Krajowy Zespół Ekspertów ds. Dermatologii wskazuje, że chorzy na łuszczycę stanowią w Polsce 1,5% populacji ogólnej [28].

Tabela 3 Polskie dane epidemiologiczne - łuszczycą

Źródło danych	Częstość występowania łuszczycy w Polsce (chorobowość) lub liczba osób z łuszczycą w Polsce
Szepiatowski 2014 (wytyczne PTD 2014) [42], Neneman-Hirsch 2011 [30], Neneman 2009 [31], AOTMIT 79/2015 [4], AOTMIT 18/2015 [3]	1-3% (średnia: 2%) około 1 mln osób
Krajowy Zespół Ekspertów ds. Dermatologii [28]	1,5%
Zimmermann-Górska 2014 [53]	2%
Dane NFZ na podstawie AOTMIT 79/2015 [4]	Liczba osób z rozpoznaniem L40 wynosi: <ul style="list-style-type: none"> <li>59 045 osób w 2012 r.,</li> <li>62 148 w 2013 r.,</li> <li>63 290 w 2014 r.</li> </ul>

Na podstawie zidentyfikowanych polskich danych epidemiologicznych można jednoznacznie stwierdzić, że rozpowszechnienie łuszczycy w populacji ogólnej ocenia się na około 2%, podczas gdy zapadalność na łuszczycę szacuje się na 1 000-1 500 przypadków rocznie [4, 3].

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie oszacowania liczebności populacji pacjentów z łuszczycą w Polsce w oparciu o dostępne badania epidemiologiczne.

Tabela 4 Kalkulacja populacji pacjentów z łuszczycą

Parametr	2016	2017	2018	Źródła danych	
Liczba osób w Polsce powyżej 6 r.ż.	36 154 997	36 150 025	36 136 466	GUS [16]	
Chorobowość na łuszczycę w Polsce (populacja ogółem)	1-3% (średnia: 2%)			[3], [4], [30], [31], [42], [53]	
Liczba osób z łuszczycą w Polsce	średnia	723 100	723 001	722 729	Kalkulacja <sup>^</sup>
	min	361 550	361 500	361 365	
	max	1 084 650	1 084 501	1 084 094	

<sup>^</sup> szczegóły zamieszczono w kalkulatorze (plik NUEVO\_BIA\_Mometan.xlsm, arkusz „Populacja”)

### Wyprysk (ang. *eczema*)

Wyprysk to choroba skóry o nieinfekcyjnym podłożu zapalnym (alergicznym lub niealergicznym) polegająca na zapaleniu jej wierzchnich warstw (naskórek i warstwa brodawkowata skóry właściwej).

Według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) wyprysk dzieli się na:

- L20 Atopowe zapalenie skóry;
- L21 Łojotokowe zapalenie skóry;
- L22 Pieluszkowe (serwetkowe) zapalenie skóry;
- L23 Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry;
- L24 Kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia;
- L25 Nieokreślone kontaktowe zapalenie skóry;
- L26 Złuszczające zapalenie skóry;
- L27 Zapalenie skóry wywołane przez substancje wprowadzone do ustroju;
- L28 Przewlekły liszaj pospolity i świerzbicząca;
- L29 Świąd;
- L30 Inne postacie zapalenia skóry.

A zatem, wyprysk (ang. *eczema*) zgodnie z powyższą klasyfikacją ICD-10 obejmuje zarówno atopowe zapalenie skóry, jak i kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, czyli stany zapalne skóry wskazane w ChPL leku *Momecutan*<sup>®</sup>.

Powyższe jednostki chorobowe stanowią zdecydowaną większość wszystkich zmian skóry sklasyfikowanych pod pojęciem wyprysk, a zatem uwzględnienie polskich danych epidemiologicznych obejmujących ogólne pojęcie wyprysk, będzie nie tylko założeniem słusznym, ale wiarygodnym. Za wiarygodnością oraz słuszością takiego założenia przemawia m.in. fakt dotyczący współwystępowania kilku jednostek chorobowych jednocześnie (np. u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry często współwystępują inne choroby atopowe takie jak np. kontaktowe zapalenie skóry). Ponadto dane epidemiologiczne na temat kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia dotyczą przede wszystkim choroby pochodzenia zawodowego i nie odzwierciedlają występowania tego problemu w populacji ogólnej.

Należy również podkreślić, że pojęcie „zapalenie skóry” (*dermatitis*) to inaczej wyprysk lub egzema. Istotnym jest także fakt, iż w zależności od etiologii, wyróżnia się właśnie dwie jego postacie: kontaktowe zapalenie skóry (KZS) i atopowe zapalenie skóry (AZS) [2].



Poniżej przedstawiono odnalezione polskie dane epidemiologiczne dla populacji dorosłych i dzieci (poszukiwano danych dla osób powyżej 6 r.ż. celem zgodności ze wskazaniem rejestracyjnym) z wypryskiem, atopowym zapaleniem skóry, kontaktowym zapaleniem skóry z podrażnienia lub alergicznym wraz z podaniem źródła danych.

Tabela 5 Polskie dane epidemiologiczne dotyczące wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry (AZS, KZS, wyprysk)

Źródło danych	Charakterystyka badania	Dane epidemiologiczne
Sybiński 2015 [41]	Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP) stanowi kontynuację ogólnoeuropejskich badań <i>European Community Respiratory Health Survey II</i> (ECRHS II). Przy projektowaniu badania ECAP wykorzystano również założenia oraz metodologię badań <i>International Study of Asthma and Allergy in Childhood</i> (ISAAC). Projekt ECAP obejmuje populację dorosłych w wieku 20-44 lata (standard ECRHS) oraz dzieci 6-7 i 13-14 lat (standard ISAAC) zamieszkującą osiem spośród największych polskich aglomeracji miejskich oraz jeden obszar o charakterze wiejskim. W badaniu kwestionariuszowym wzięło udział 22 703, z czego kompletne dane zebrano z 18 617 (dzieci w wieku 6-7 lat: 24,2%, 13-14 lat: 25,4% oraz dorosłych w wieku 20-44: 50,4%).	<p>Częstość występowania AZS w Polsce wynosi 3,91%, z czego u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci 6-7 lat: 5,34%;</li> <li>▪ Młodzież 13-14 lat: 4,3%;</li> <li>▪ Dorosłych: 3,02%.</li> </ul> <p>Częstość występowania wyprysku (ang. <i>self reported eczema</i>) w Polsce wynosi 38,0% z czego u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci 6-7 lat: 45,9%;</li> <li>▪ Młodzież 13-14 lat: 39,1%;</li> <li>▪ Dorosłych: 33,7%.</li> </ul>
Brozek 2015 [8]	Badanie epidemiologiczne typu <i>cross-sectional</i> oceniające zmianę częstości występowania m.in. alergiczne zapalenie skóry w latach 1993-2014 na Śląsku (Chorzów). Badaniem objęto dzieci w wieku 7-10 lat. Ich liczba na przełomie lat wynosiła odpowiednio 1 130 pts w 1993 r., 1 421 w 2002 r., 1 661 pts w 2007 r., 1 698 w 2014 r.	<p>Częstość występowania AZS w Polsce na przełomie lat wzrasta następująco:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1993 r.: 3,6% (2,5; 4,7);</li> <li>▪ 2002 r.: 7,9 (6,5; 9,2);</li> <li>▪ 2007 r.: 12,0 (10,4; 13,6);</li> <li>▪ 2014 r.: 13,9 (12,3; 15,6).</li> </ul>
Dalgaard 2015 [13]	Wieloośrodkowe, międzynarodowe, obserwacyjne badanie typu <i>cross-sectional</i> obejmujące 13 europejskich państw, w tym Polskę. Badaniem objęto 4 994 dorosłych (3 635 pacjentów ze średnią wieku 47,2 lat oraz 1 359 będących dla nich kontrolą), z czego 375 osób pochodziło z Polski. Celem badania była ocena częstości wystąpienia zaburzeń psychologicznych (np. depresji) u pacjentów z chorobami dermatologicznymi.	<p>Częstość wystąpienia chorób skóry była następująca:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Łuszczyca: 17,4% (Polska: 22,4%);</li> <li>▪ Wyprysk: 6,4% (Polska: 12,8%);</li> <li>▪ Wyprysk atopowy: 4,5% (Polska: 12%).</li> </ul>
Kupryś-Lipińska 2009 [24]	Celem badania było określenie częstości występowania AZS w populacji ogólnej mieszkańców województwa łódzkiego oraz próba identyfikacji czynników ryzyka rozwoju tej jednostki chorobowej. Badaniem poddano losowo wybraną grupę liczącą 1 522 mieszkańców województwa łódzkiego w wieku od 3 do 80 lat. Dane demograficzne i wywiad chorobowy oparto na podstawie standaryzowanych kwestionariuszy. Kompletne dane zebrane od 1 340 osób zostały poddane analizie (1 057 dorosłych i 283 dzieci).	<p>Częstość występowania AZS w Polsce u:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci: 9,2%;</li> <li>▪ Dorosłych: 0,9%.</li> </ul>

Źródło danych	Charakterystyka badania	Dane epidemiologiczne
Nowicki 2015 [38]	Atopowe zapalenie skóry – aktualne wytyczne terapeutyczne.. Stanowisko ekspertów Sekcji Dermatologicznej Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Sekcji Alergologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego.	Częstość występowania AZS w Polsce: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci: 4,7% - 9,2%;</li> <li>▪ Dorośli: 0,9% - 1,4%.</li> </ul>
Liebhart 2014 [29]	Pierwsze ogólnopolskie badania epidemiologiczne nad częstością występowania chorób atopowych w Polsce (PMSEAD). W badaniu za pomocą jednolitych kwestionariuszy opartych na międzynarodowych ankietach ISAAC przebadano reprezentatywną grupę 16 238 (12 970 dorosłych ze średnią wieku 42,8 lat; 3 268 dzieci ze średnią wieku 9,4 lat) mieszkańców Polski w wieku od 3 do 80 r.ż. w 11 ośrodkach na terenie kraju.	Częstość występowania AZS w Polsce u: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci: 4,7%;</li> <li>▪ Dorosłych: 1,6%.</li> </ul> Częstość występowania KZS w Polsce u: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci: 2,0%;</li> <li>▪ Dorosłych: 1,1%.</li> </ul>
Silny 2013 [49]	Celem badania była ocena częstości występowania kontaktowego zapalenia skóry u dzieci z atopowym zapaleniem skóry. Badaniem objęto 104 dzieci w wieku od 1 do 20 lat. Okres zbierania danych to lata 2008-2011 z ośrodka w Poznaniu.	Częstość wystąpienia KZS u dzieci z AZS wynosi 45,2%: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci 1-5 lat: 69,8%;</li> <li>▪ Dzieci 6-14 lat: 36,1%;</li> <li>▪ Młodzież 15-20 lat: 16%.</li> </ul>
Reduta 2013 [43]	Badaniem objęto 1 532 dorosłych (1 010 kobiet oraz 522 mężczyzn) leczonych z powodu alergicznego kontaktowego zapalenia skóry w Białymstoku w latach 2007-2011. Celem badania była m.in. ocena częstości występowania atopowego zapalenia skóry u pacjentów z kontaktowym alergicznym zapaleniem skóry.	Częstość wystąpienia AZS u dorosłych z KZS wynosi 4,5%.
AOTM 1/1/2010 [2]	Stanowisko eksperckie prof. dr hab. n. med. Andrzeja Kaszuby, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii przedstawione w stanowisku AOTM 1/1/2010 z dn. 4.01.10 r. w sprawie finansowania leku Advantan®.	KZS występuje u ok. 1-3% populacji. AZS dotyka ok. 20% populacji pediatrycznej i 1-3% populacji dorosłej. Ostatnimi czasy obserwuje się wzrost zapadalności na choroby alergiczne skóry.
Björkstén 1998 [6]	Wleoośrodkowe badanie epidemiologiczne obejmujące 18 ośrodków państwa Europy Wschodniej oraz Skandynawii, w tym Polskę (ośrodki: Kraków i Poznań). W badaniu za pomocą jednolitych kwestionariuszy opartych na międzynarodowych ankietach ISAAC przebadano reprezentatywną grupę 79 000 grupę dzieci (13-14 lat oraz 6-7 lat).	Częstość wystąpienia wyprysku (eczema) w Polsce wyniosła: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dzieci 6-7 lat: 20,1%*;</li> <li>▪ Dzieci 13-14 lat: 14,35%*.</li> </ul>

AZS – atopowe zapalenie skóry (ang. *atopic dermatitis*); \*obliczone na podstawie dostępnych danych

Na podstawie powyższej tabeli można stwierdzić, że dane epidemiologiczne dotyczące wyprysku są mocno zróżnicowane. Rozbieżności te wynikać mogą m.in. ze zróżnicowanego obrazu klinicznego warunkującego trudności oraz błędy diagnostyczne.

Wartość rozpowszechnienia w Polsce wyprysku ma szeroką rozpiętość wynoszącą od 12,8% (Dalgard 2015 [13]) do 38,0% (Sybilski 2015 [41]). Wartości maksymalne (38,0%) odnoszą się jednak do częstości występowania wyprysku na podstawie wywiadów (autodiagnozy) tzw. *self reported eczema*. Mając powyższe na uwadze, uwzględnienie powyższych danych obarczone byłoby dużym błędem.

Jedynym aktualnym oraz wiarygodnym źródłem polskich danych dotyczących częstości występowania AZS i KZS może być badanie Liebhart 2014 [29]. W ogólnopolskim badaniu Liebhart 2014 [29] przebadano reprezentatywną grupę 16 238 (12 970 dorosłych ze średnią wieku 42,8 lat; 3 268 dzieci ze średnią wieku 9,4 lat) w 11 ośrodkach na terenie całego kraju. Uwzględniona populacja obejmuje szeroki przedział wiekowy (zakres od 3 do 80 lat). Wyniki tego badania wskazują, że rozpowszechnienie atopowego zapalenia skóry w Polsce wynosi 4,7% u dzieci oraz 1,6% u dorosłych, natomiast częstość wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry wynosi 2,0% u dzieci oraz 1,1% u dorosłych.

Atopowe zapalenie skóry najczęściej rozpoczyna się we wczesnym dzieciństwie. Uważa się, że 60% wszystkich przypadków ma początek w pierwszym roku życia, a 90% przed ukończeniem 5. roku życia. Choroba wykazuje tendencję do ustępowania przed 5. rokiem życia u 40–80% chorych, u 60–90% do 15. roku życia. W populacji europejskiej współczynnik chorobowości u dzieci utrzymuje się na poziomie 12-26% [24].

Według ekspertów aktualnych (2015 r.) wytycznych Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Sekcji Alergologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego częstość występowania AZS w Polsce wzrasta w dużych miastach, natomiast maleje w środowisku wiejskim, a odsetek występowania AZS wśród dzieci wynosi 4,7–9,2%, a wśród osób dorosłych 0,9–1,4% [38].

W poniższej tabeli przedstawiono kolejne kroki oszacowania liczebności populacji pacjentów z AZS i KZS w Polsce w oparciu o dostępne badania epidemiologiczne.

Tabela 6 Kalkulacja populacji pacjentów z zapaleniem skóry (AZS, KZS)

Parametr	2016	2017	2018	Źródła danych
Liczba osób w Polsce powyżej 6 r.ż.	36 154 997	36 150 025	36 136 466	GUS [16]
Liczba osób 6-17 r.ż.	4 619 546	4 634 795	4 646 120	
Liczba osób >18 r.ż.	31 535 451	31 135 718	31 490 346	
Chorobowość na AZS i KZS w Polsce	AZS: 4,7% (dzieci); 1,6% (dorośli) KZS: 2,0% (dzieci); 1,1% (dorośli)			Liebhart 2014 [29]



Parametr	2016	2017	2018	Źródła danych
Liczba osób z AZS w Polsce	721 686	716 007	722 213	Kalkulacja <sup>^</sup>
Liczba osób z KZS w Polsce	439 281	435 189	439 316	
Łącznie	1 160 967	1 151 196	1 161 529	

<sup>^</sup> szczegóły zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja”)

Należy podkreślić, że z atopowym zapaleniem skóry często współwystępują inne choroby atopowe [26, 49]. Badanie *Silny 2013* dowodzi, że u aż 45,2% dzieci z atopowym zapaleniem skóry występuje również kontaktowe zapalenie skóry [49].

A zatem, dokładne oszacowanie liczebności populacji docelowej w przypadku leczenia chorych z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne na podstawie danych populacyjnych nie jest możliwe, przede wszystkim ze względu na liczne ograniczenia: dużą rozpiętość oraz zróżnicowanie danych epidemiologicznych (rozbieżności te wynikać mogą m.in. ze zróżnicowanego obrazu klinicznego warunkującego trudności oraz błędy diagnostyczne), współwystępowania kilku jednostek chorobowych jednocześnie (np. u pacjentów z AZS często współwystępują inne choroby atopowe takie jak np. KZS), braku informacji dotyczących odsetka chorych ze zmianą leczonych miejscowymi glikokortykosteroidami w Polsce, możliwości stosowania miejscowych preparatów steroidowych różnej mocy w zależności od oceny zmiany, braku precyzyjnych danych dotyczących odsetka osób ze zmianą wymagającą zastosowania leczenia miejscowego GKS.

Ze względu na trudności w oszacowaniu populacji kwalifikującej się do leczenia mometazonem (*Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) powyższe oszacowanie ma jedynie charakter orientacyjny.

## 6.2. Liczebność populacji docelowej

Podstawą wiarygodnej analizy wpływu na budżet jest oszacowanie liczby pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w sytuacji jej finansowania w sposób jak najbardziej niepodważalny i przejrzysty. Dlatego też populacja docelowa, której dotyczy wniosek refundacyjny została oszacowana w oparciu o rzeczywistą liczbę osób korzystającą z poradni dermatologicznej.

Należy podkreślić, że analizowane interwencje są lekami na receptę wydawanymi z przepisu lekarza. Wskazane w ChPL *Momecutan*<sup>®</sup> zmiany

zapalne skóry dotyczą jednostek chorobowych (łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne), które są najczęściej leczone przez lekarzy dermatologów, co potwierdzają dane przedstawione w analizie NFZ [32]. Dotyczy to również dzieci powyżej 6. roku życia, które będą kierowane do lekarzy specjalistów (tj. dermatologów), celem otrzymania specjalistycznej opieki. Analiza NFZ wskazuje ponadto, że w skali całego kraju ponad 79,6% pacjentów korzystających z poradni dermatologicznych wymagało w ciągu roku jednej lub maksymalnie dwóch porad (z jednej wizyty korzystało aż 59,5% pacjentów) [32].

A zatem można stwierdzić, że oszacowania bazujące na liczbie osób korzystających z poradni dermatologicznej odzwierciedlają rzeczywistą liczbę pacjentów korzystających z glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo.

W tym celu posłużono się danymi NFZ dotyczącymi liczby osób korzystających z poradni dermatologicznej (są to zarówno osoby dorosłe, jak i dzieci) w latach 2013-2014.

Prognozę liczby osób korzystających z poradni dermatologicznych w Polsce przeprowadzono na podstawie uchwał Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności NFZ za IV kwartał 2013 r. (Uchwała Nr 5/2014/II) [46] oraz za IV kwartał 2014 r. (Uchwała Nr 4/2015/II) [45].

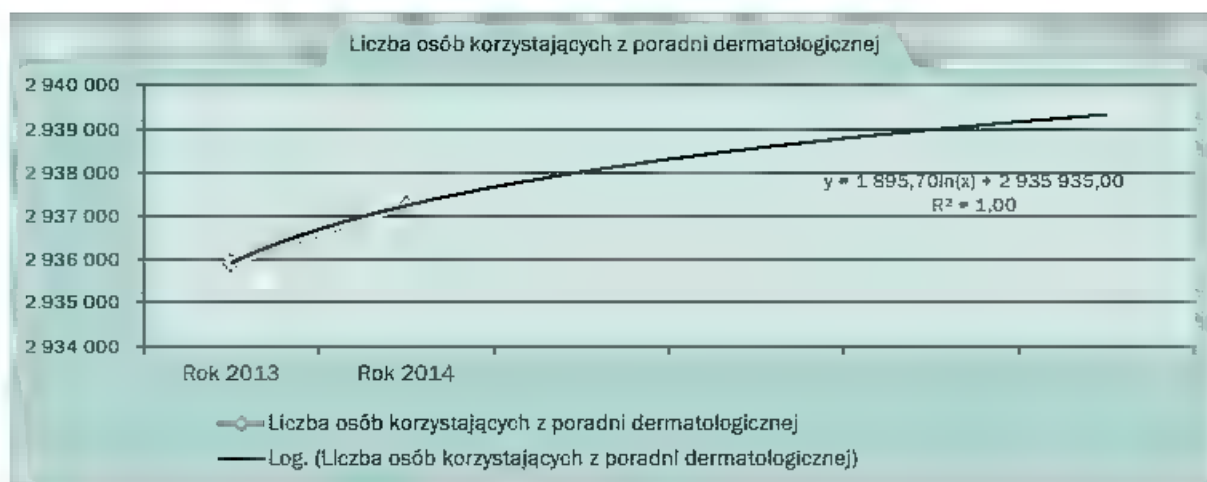
Tabela 7 Liczba osób korzystających w latach 2013-2014 z poradni dermatologicznej [45, 46]

Rok	Poradnie dermatologiczne (dane NFZ)				
	Kod	Nazwa	Liczba porad	Kod	Liczba osób
2014	1200	Poradnia dermatologiczna	6033767	4.4	2 919 403
	1200	Poradnia dermatologiczna	1862	8.4	984
	1201	Poradnia dermatologiczna dla dzieci	31697	4.4	16 862
Łącznie liczba osób korzystających z poradni dermatologicznej w roku 2014					2 937 249
2013	1200	Poradnia dermatologiczna	6050236	4.4	2 917 854
	1200	Poradnia dermatologiczna	1800	8.4	976
	1201	Poradnia dermatologiczna dla dzieci	32485	4.4	17 105
Łącznie liczba osób korzystających z poradni dermatologicznej w roku 2013					2 935 935

Następnie przeprowadzono prognozę osób korzystających z poradni dermatologicznej na kolejne lata (2015-2018) na podstawie odpowiedniej linii trendu. Odrzucono mało realne prognozy zakładające znaczący wzrost lub spadek liczebności osób korzystających z poradni dermatologicznej.

Jako krzywą prognostyczną wybrano logarytmiczną linię trendu, która zapewnia zachowanie stabilności liczby osób w sytuacji cechującej niepewności odnośnie długofalowych szacowań.

Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja”).



Wykres 1 Liczba osób korzystających z poradni dermatologicznych w Polsce

Historyczne dane NFZ wskazują na wzrost liczby pacjentów korzystających z poradni dermatologicznych w latach 2013-2014, a tym samym wzrost liczby osób z wszelakimi schorzeniami dermatologicznymi.

Tabela 8 Prognozowana liczba osób korzystających z poradni dermatologicznych w Polsce [45, 46]

Parametr	Liczba osób - historyczne dane NFZ [45, 46]		Prognoza liczby osób na kolejne lata			
	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Liczba osób korzystających z poradni dermatologicznych	2 935 935	2 937 249	2 938 018	2 938 563	2 938 986	2 939 332

A zatem, liczba osób z wszelkimi schorzeniami dermatologicznymi w Polsce w latach 2013-2014 wynosiła 2 935 935–2 937 249 pacjentów i wzrosła do wartości 2 938 018 (w roku 2015) – 2 939 332 (w roku 2018).

Następnie wykorzystując opinię ekspercką określono, jaki odsetek pacjentów korzystających z poradni dermatologicznych ma wszelkie stany zapalne i świąd skóry, reagujące na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami (GKS), takie jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne (wnioskowana populacja pacjentów).

Zgodnie z opinią eksperta medycznego odsetek chorych zgłaszających się do poradni dermatologicznej z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry

reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne to około 20%-30% (średnia 25%). Celem potwierdzenia powyższych danych oszacowano częstość wystąpienia wymienionych powyżej stanów zapalnych skóry, korzystając z opublikowanej analizy Narodowego Funduszu Zdrowia dot. częstości korzystania przez pacjentów z poradni specjalistycznych, ze szczególnym uwzględnieniem poradni, do których pacjent może udać się bez skierowania [32].

W powyższej publikacji przedstawiono m.in. dane dotyczące częstości wystąpienia takich stanów zapalnych skóry jak: inne zapalenia skóry (2011 r.: 5,77%; 2010 r.: 6,67%), alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (2011 r.: 4,20%; 2010 r.: 4,99%) oraz łuszczyca (2011 r.: 3,95%; 2010 r.: 4,24%). Należy podkreślić, iż autorzy analizy w swoim opracowaniu uwzględnili jedynie najczęściej występujące rozpoznania. Brak ujęcia atopowego zapalenia skóry oraz kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia może wynikać z różnych powodów. Niemniej ich częstość nie jest wyższa niż 4%, ponieważ w sprawozdaniu ujęto rozpoznania najczęściej występujące (co zdaniem analityków analizy jest założeniem konserwatywnym). Mając powyższe na uwadze, częstość wystąpienia stanów zapalnych skóry (tj. łuszczycy, atopowego zapalenia skóry, kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia lub alergicznego zapalenia skóry), wśród pacjentów korzystających z poradni dermatologicznych wyniosła 23,9% w 2010 roku oraz 22,0% w 2011 r. i jest zbliżona z opinią ekspercką (20%-30% chorych zgłasza się do poradni dermatologicznej z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne).

Skalkulowana liczba osób w Polsce z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne wynosząca 734 641 pacjentów (2016 r.) jest zbliżona do liczby sprzedanych opakowań produktów znajdujących się w grupie limitowej „56.0 (szczegóły przedstawiono w rozdziale 6.6) tj. ok. 924 264 sprzedanych opakowań w 2016 r. Przy założeniu że około 60% pacjentów [32] korzysta tylko z jednej porady dermatologicznej oszacowana liczba 734 641 jest wartością wiarygodną w odniesieniu do liczby sprzedanych opakowań produktów w grupie 56.0.

Na podstawie opinii ekspertów medycznych założono, że odsetek pacjentów stosujących miejscowo działające glikokortykosteroidy o dużej sile działania wynosi 50%.

W tabeli poniżej przedstawiono kalkulację prognozowanej liczby dorosłych i dzieci powyżej 6 roku życia z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry



reagującymi na leczenie miejscowe GKS takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, której dotyczy wnioszek refundacyjny.

Tabela 9 Kalkulacja populacji docelowej

Parametr	2016	2017	2018	Źródła danych	
Liczba osób korzystających z poradni dermatologicznej w Polsce	2 938 563	2 938 986	2 939 332	NFZ [45, 46] Kalkulacja <sup>^</sup>	
Odsetek pacjentów (dorosłych oraz dzieci) z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami* zgłaszających się do poradni dermatologicznej	Średnia wartość: 25% (zakres: 20%-30%)			Opinie ekspertów [33] NFZ [32]	
Liczba osób w Polsce z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe GKS <sup>^</sup>	średnia	734 641	734 747	734 833	
	min	587 713	587 797	587 866	Kalkulacja <sup>^</sup>
	max	881 569	881 696	881 799	
Odsetek pacjentów stosujących silne GKS	50%			Opinie ekspertów [33]	
Liczba osób w Polsce z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry (wnioskowana populacja) stosująca silne GKS	średnia	367 320	367 373	367 416	
	min	293 856	293 899	293 933	Kalkulacja <sup>^</sup>
	max	440 784	440 848	440 900	

\*takimi jak: łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne;  
<sup>^</sup> szczegóły zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja”)

W celu weryfikacji oraz potwierdzenia wiarygodności kalkulacji oszacowanej liczebności populacji docelowej, autorzy BIA przeprowadzili dodatkowy wariant analizy, w którym wydatki budżetu zostały oszacowane tak, aby odpowiadały rzeczywiście dokonywanym opłatom przez płatnika publicznego czy pacjenta. W tym celu wykorzystano dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań produktów znajdujących się w grupie limitowej „56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania”. Szczegóły przedstawiono w rozdziale 6.6 oraz kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).

### 6.3. Zestawienie oszacowań rocznej liczebności populacji

Populacja docelowa wskazana we wniosku, populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym obejmują populację docelową zgodną z ChPL produktu *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) [12] tj. osoby powyżej 6 roku życia z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

Populacja docelowa wskazana we wniosku jest tożsama z populacją obejmującą wszystkich chorych, w których wnioskowana technologia (lek *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści) może być zastosowana.

Tabela 10 Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku oraz populacji, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Rok	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
2016	367 320	293 856	440 784
2017	367 373	293 899	440 848
2018	367 416	293 933	440 900

Populacja docelowa, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (wg ekspertów medycznych mometazon w postaci maści jest obecnie stosowany). Szczegóły kalkulacji zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja\_docelowa”). Opis założeń na podstawie, których dokonano oszacowań zamieszczono w rozdziale 6.4.

Tabela 11 Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Parametr	2016	2017	2018
Populacja docelowa, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	199 627	199 656	199 679

Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana

Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją skalkulowano w oparciu o prognozowane udziały w rynku w scenariuszu „nowym”. Szczegóły kalkulacji zamieszczono w kalkulatorze (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja\_docelowa”). Opis założeń na podstawie, których dokonano oszacowań zamieszczono w rozdziale 6.4.

Tabela 12 Liczebność populacji docelowej, której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Parametr	2017	2018
Populacja docelowa, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	300 535	309 776

#### 6.4. Udziały w rynku w porównywanych scenariuszach

W celu oszacowania udziałów w rynku analizowanych technologii medycznych (mometazonu w postaci maści oraz flutykazonu w postaci maści) stosowanych w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, wykorzystano opinie ekspertów medycznych, dane sprzedażowe *IMS Health Poland* udostępnione przez firmę *Sun-Farm Sp. z o.o.* oraz publikowane dane NFZ w formie komunikatów DGL dotyczące sprzedaży leków refundowanych wg kodów EAN [20, 21, 23].

Założono, że kształt analizowanego rynku będzie względnie stabilny (na etapie prac nad analizą wpływu na budżet nie były znane autorom przesłanki pozwalające przypuszczać, że rynek ulegnie znaczącym zmianom). Tym samym przyjęto, że nie zmieni się podstawa limitu w grupie limitowej 56.0. w trakcie horyzontu analizy.

##### Scenariusz „istniejący”

Wg opinii ekspertów medycznych mometazon w postaci maści jest obecnie stosowany w praktyce dermatologicznej, a jego koszty w 100% pokrywają pacjenci. Potwierdzają to dane sprzedażowe *IMS Health Poland* udostępnione przez firmę *Sun-Farm Sp. z o.o.* wg, których w 2015 roku zostało sprzedanych 31 666 opakowań leku *Momecutan®*, maść, 1 mg/g, 50 g.



W celu oszacowania aktualnych udziałów w rynku analizowanych produktów wykorzystano dane *IMS Health Poland* dotyczące liczby sprzedanych opakowań leku *Momecutan®*, maść, 1 mg/g, 50 g oraz *Cutivate®*, maść, 0,05 mg/g, 15 g.

Tabela 13 Liczba sprzedanych opakowań analizowanych produktów na podstawie danych *IMS Health*

Analizowane produkty	Liczba sprzedanych opakowań w okresie 01.12.2015 r. (dane <i>IMS Health</i> )	Wielkość opakowania [g]	Liczba sprzedanych g	Liczba podań na dzień	Liczba sprzedanych g z uwzględnieniem liczby podań w ciągu dnia	Udział
Mometazon ( <i>Momecutan®</i> , maść, 1 mg/g, 50 g)	31 666	50	1 583 300	1	1 583 300	54%
Flutykazon ( <i>Cutivate®</i> , maść, 0,05 mg/g, 15 g)	177 337	15	2 660 055	2	1 330 028	46%
Łącznie	209 003	-	4 243 355	-	2 913 328	100%

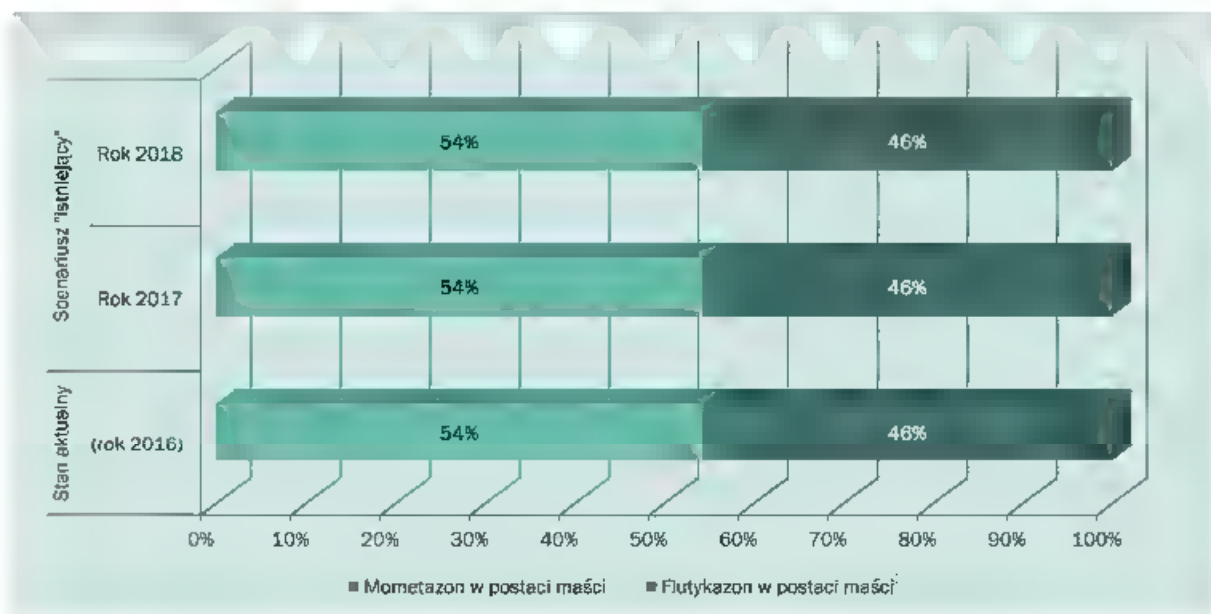
Na podstawie powyższych danych, uwzględniając liczbę podań w ciągu dnia analizowanych leków w postaci maści [9, 12, 14] (zgodnie z założeniami przyjętymi w analizie ekonomicznej [35]) skalkulowano aktualny udział leków. Przyjęto, że obliczone udziały w kolejnych latach pozostaną na takim samym poziomie. Powyższe wyliczenia są zgodne z opinią ekspertów medycznych [33] wg, których obecnie około 50% pacjentów stosuje mometazon w postaci maści, pozostałe 50% stosuje flutykazon w postaci maści.

W tabeli poniżej przedstawiono udziały w rynku uwzględnionych technologii medycznych stosowanych w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne dla scenariusza „istniejącego”.

Tabela 14 Udział w rynku mometazonu w postaci maści i flutykazonu w postaci maści – stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Analizowane produkty	Stan aktualny (rok 2016)	Scenariusz „istniejący”	
		Rok 2017	Rok 2018
Mometazon ( <i>Momecutan®</i> , maść, 1 mg/g, 50 g)	54%	54%	54%
Flutykazon ( <i>Cutivate®</i> , maść, 0,05 mg/g, 15 g)	46%	46%	46%
Łącznie	100%	100%	100%

Graficzne przedstawienie udziałów uwzględnionych produktów w populacji docelowej pacjentów przedstawiono poniżej.



Wykres 2 Udziały w rynku uwzględnionych terapii – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (lata 2016-2018)

#### Scenariusz „nowy”

Zgodnie z opinią ekspertów medycznych [33] objęcie leku *Momecutan*<sup>®</sup> refundacją nie spowoduje znaczącej zmiany w udziale rynku leków refundowanych z grupy „56.0. Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania”. W przypadku finansowania mometazonu w postaci maści będzie on odbierał udziały flutykazonowi w postaci maści, który znajduje się obecnie na WLR [37]. Zmiany w analizowanym rynku zostały oparte na danych sprzedażowych.

Oszacowania udziałów w rynku w scenariuszu „nowym” dokonano na podstawie:

- ❖ Prognozy liczby sprzedanych opakowań leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g, w przypadku uzyskania refundacji w latach 2017-2018 dla scenariusza „nowego” udostępnione przez firmę Sun-Farm Sp. z o.o. ( [REDACTED] ).
- ❖ Prognozy liczby sprzedanych opakowań flutykazonu w postaci maści znajdującego się na WLR przeprowadzonej na podstawie publikowanych danych sprzedażowych NFZ w latach 2013-2014 (szczegóły zamieszczono w rozdziale 11.3).

Poniżej przedstawiono sposób kalkulacji prognozowanych udziałów leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g oraz *Cutivate*<sup>®</sup>, maść, 0,05 mg/g, 15 g w scenariuszu „nowym” w kolejnych latach.

Tabela 15 Liczba sprzedanych opakowań analizowanych produktów – scenariusz „nowy”

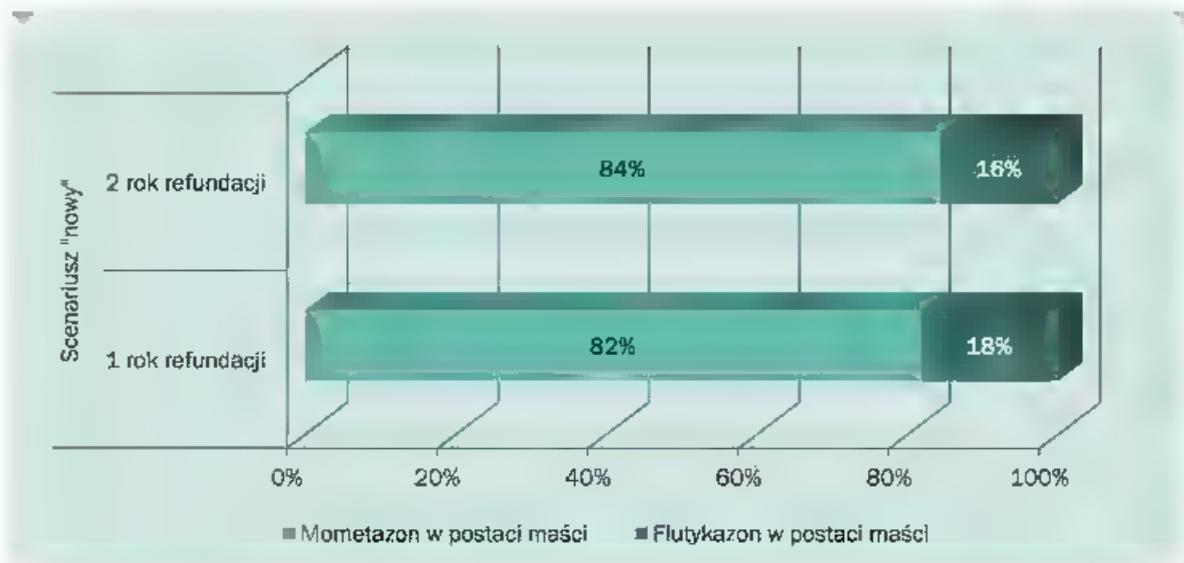
Analizowane produkty	Liczba sprzedanych opakowań		Liczba podań na dzień	Liczba sprzedanych g z uwzględnieniem liczby podań w ciągu dnia		Udział	
	1 rok refundacji	2 rok refundacji		1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Mometazon ( <i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , maść, 1 mg/g, 50 g)	████████	████████	1	████████	████████	82%	84%
Flutykazon ( <i>Cutivate</i> <sup>®</sup> , maść, 0,05 mg/g, 15 g)	74 132	68 226	2	555 989	511 693	18%	16%
Łącznie	████████	████████	1	████████	████████	100%	100%

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowane udziały w rynku uwzględnionych technologii medycznych stosowanych w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne dla scenariusza „nowego” tj. w przypadku uzyskania refundacji mometazonu w postaci maści.

Tabela 16 Udział w rynku mometazonu w postaci maści i flutykazonu w postaci maści – scenariusz „nowy”

Analizowane produkty	Scenariusz „nowy”	
	1 rok refundacji (Rok 2017)	2 rok refundacji (Rok 2018)
Mometazon ( <i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , maść, 1 mg/g, 50 g)	82%	84%
Flutykazon ( <i>Cutivate</i> <sup>®</sup> , maść, 0,05 mg/g, 15 g)	18%	16%
Łącznie	100%	100%

Graficzne przedstawienie udziałów uwzględnionych produktów w populacji docelowej pacjentów przedstawiono poniżej.



Wykres 3 Udziały w rynku uwzględnionych terapii – scenariusz „nowy” (lata 2017-2018)

U części pacjentów, w przypadku braku poprawy leczonej zmiany następuje zmiana na silniejszy GKS (klobetazol). W celu uwzględnienia tego faktu w analizie wykorzystano dane na podstawie, których przeprowadzono modelowanie w analizie ekonomicznej [35]. Prawdopodobieństwa uzyskania poprawy leczonej zmiany po zastosowaniu mometazonu oraz flutykazonu w badanej populacji oszacowano na podstawie danych z wielośrodkowego, randomizowanego badania klinicznego *De Villez 1998* [14].

W tabeli poniżej przedstawiono wartości wykorzystane do dalszych kalkulacji (zgodne z założeniami analizy ekonomicznej [35]). Analogicznie jak w analizie ekonomicznej uwzględniono również możliwość wystąpienia nawrotu leczonej zmiany.

Z uwagi na brak informacji w badaniu *De Villez 1998* [14] dotyczących wystąpienia nawrotu, prawdopodobieństwo wystąpienia tego zdarzenia skalkulowano na podstawie metaanalizy proporcji w oparciu o publikacje zidentyfikowane w zakresie przeprowadzonego systematycznego wyszukiwania w ramach analizy ekonomicznej [35] oraz analizy efektywności klinicznej [34].

Analogicznie jak w analizie ekonomicznej założono, że pacjenci, u których wystąpił nawrót są leczeni tym samym lekiem, na który uzyskali wcześniejszą poprawę tj. odpowiednio mometazonem w postaci maści lub flutykazonem w postaci maści.

Tabela 17 Pomocnicze dane dotyczące poprawy leczonej zmiany oraz odsetka wystąpienia nawrotu

Parametr	Mometazon w postaci maści	Flutykazon w postaci maści	Źródła danych
Poprawa leczonej zmiany	78,1%	34,9%	De Villez 1998 [14]
Brak poprawy leczonej zmiany	21,9%	65,1%	De Villez 1998 [14]
Nawrót w ciągu roku	50,0%	50,0%	metaanaliza proporcji [34]
Brak nawrotu w ciągu roku	50,0%	50,0%	kalkulacja własna

Na podstawie powyższych danych skalkulowano liczby pacjentów w porównywanych scenariuszach (szczegóły zamieszczono w kalkulatorze, plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Populacja\_docelowa”).

## 6.5. Koszty i zużyte zasoby

W analizie uwzględniono bezpośrednio koszty medyczne związane z leczeniem wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), oraz z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjenta) tj.:

- ❖ koszty mometazonu w postaci maści;
- ❖ koszty pozostałych GKS (flutykazon w postaci maści, słabe GKS - hydrokortyzon, bardzo silne GKS – klobetazol);
- ❖ koszty leczenia działań niepożądanych;
- ❖ koszty wizyt ambulatoryjnych.

Wszystkie dane kosztowe przedstawiają stan na dzień 25 lutego 2016 roku. Koszty uwzględnionych GKS zaczerpnięto z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia [37].

Wyceny monetarnej zużytych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Narodowego Funduszu Zdrowia (dotyczących usług medycznych oraz leków), zgodnie z przyjętą perspektywą analizy.

Nie zidentyfikowano żadnych składników kosztów, które różniąc się dla porównywanych interwencji, wymagałyby pomiaru metodą mikrokosztów.

Ponieważ w analizie wpływu na system ochrony zdrowia wydatki budżetu powinny być oszacowane tak, aby odpowiadały rzeczywiście dokonywanym opłatom przez płatnika publicznego czy pacjenta zgodnie z wytycznymi AOTMiT [1] w analizie wykorzystano zużycie pełnych opakowań leków wraz z niewykorzystaną częścią produktów.



GKS podawane w postaci płynnej charakteryzują się słabszą siłą działania (aktywnością), z tego względu do kalkulacji kosztów będą brane pod uwagę wyłącznie preparaty w postaci maści dla MOM i FLU lub maści/kreму w przypadku pozostałych GKS przy kontynuacji i niepowodzeniu leczenia.

### 6.5.1. Koszty mometazonu

Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Mometazon w postaci maści (lek *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) nie znajduje się obecnie na wykazie leków refundowanych (100% kosztów ponosi świadczeniobiorca) [37]. Cenę leku dla scenariusza „istniejącego” zaczerpnięto z indeksu leków Medycyny Praktycznej [17].

Tabela 18 Koszty preparatu *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g - scenariusz „istniejący”

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Kwota refundacji [PLN]	Odpłatność pacjenta [PLN]	Źródła danych
<i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , 1 mg/g, maść, 50 g	██████████	██████████	██████████	[17]

op. – opakowanie

Scenariusz „nowy”

W scenariuszu „nowym” rozważono sytuację, w której mometazon w postaci maści (*Momecutan*<sup>®</sup>, 1 mg/g, maść, 50 g) znajdzie się na wykazie leków refundowanych.

Założono, że w przypadku refundacji produkt leczniczy *Momecutan*<sup>®</sup> będzie finansowany w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń od stycznia 2017 r.

Cenę hurtową preparatu *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści obliczono na podstawie proponowanej przez producenta, firmę *Sun-Farm Sp. z o.o.*, ceny zbytu netto (tj. ceny *ex-factory*). Uwzględniono 8% stawkę podatku VAT obowiązującą od stycznia 2011 roku [36] oraz urzędową marżę hurtową obowiązującą od 2014 roku w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu [47].

Tabela 19 Kalkulacja ceny hurtowej leku *Momecutan*<sup>®</sup>

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena zbytu netto ( <i>ex-factory</i> ) [PLN/op.]	Urzędowa cena zbytu [PLN/op.]	Cena hurtowa [PLN/op.]	Źródła danych
<i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , 1 mg/g, maść, 50 g	██████████	██████████	██████████	(firma Zlecająca, 36, 47)

op. – opakowanie

W kalkulacji ceny detalicznej preparatu *Momecutan*<sup>®</sup> uwzględniono marżę detaliczną zgodną z ustawą o refundacji [47] przy założeniu, że preparat *Momecutan*<sup>®</sup> będzie dostępny w ramach istniejącej grupy limitowej 56.0 „Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania” obok produktów zawierających klobetazol i flutykazon, gdzie podstawę limitu stanowi produkt *Dermovate*<sup>®</sup>, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml zawierający klobetazol. Produkty w grupie 56.0 są wydawane z 50% odpłatnością pacjenta do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania. Ponieważ dla leków podawanych na skórę z grupy limitowej 56.0 nie ma ustalonego DDD (tj. dziennej dawki dobowej [5]) w celu wyznaczenia wielkości podstawy limitu wykorzystano jednostkę opakowania (g lub ml). Taka zasada została również wykorzystana przy kalkulacji odpłatności dla wszystkich leków w grupie 56.0.

Tabela 20 Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty NFZ i pacjenta dla preparatu *Momecutan*<sup>®</sup>

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Dopłata NFZ (kwota refundacji) [PLN]
<i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , 1 mg/g, maść, 50 g	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

\*marża detaliczna od ceny hurtowej naliczana jest zgodnie z zasadą przedstawioną w załączniku (Tabela 65)

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz dawkowaniem na podstawie badań klinicznych włączonych do analizy efektywności klinicznej [12, 14] produkt *Momecutan*<sup>®</sup> stosujemy raz na dobę. Cienką warstwę leku należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze. Należy unikać stosowania produktu leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie) lub na rozległe powierzchnie. Kalkulację zużycia zasobów tj. liczby zużytych jednostek leku zamieszczono w rozdziale 6.5.5.

Poniżej przedstawiono koszty jednostkowe mometazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy.

Tabela 21 Koszty jednostkowe mometazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy

Parametr	Koszt jednostkowy [PLN/1 g]		Źródła danych
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Koszt jednostkowy mometazonu w postaci maści [PLN/g]	██████████	██████████	[36, 47]



### 6.5.2. Koszty pozostałych GKS (flutykazon w postaci maści, słabe GKS - hydrokortyzon, bardzo silne GKS - klobetazol)

#### Flutykazon

Flutykazon w postaci maści do stosowania miejscowego jest silnym kortykosteroidem wskazanym dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami chorób skóry [9].

Flutykazon w postaci maści i kremu jest refundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji w ramach grupy limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania” [37]. W ramach tej grupy finansowany jest również klobetazol.

Tabela 22 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających flutykazon [37]

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Dopłata NFZ (kwota refundacji) [PLN]
Cutivate®, krem, 0,5 mg/g; 15 g	11,14	6,74	50%	7,77	3,37
Cutivate®, maść, 0,05 mg/g; 15 g	11,14	6,74	50%	7,77	3,37

Zgodnie z dawkowaniem na podstawie badań klinicznych włączonych do analizy efektywności klinicznej [14] produkt *Cutivate®* w postaci maści stosujemy 2 razy na dobę aż wystąpi poprawa, przez okres 3 tygodni (dawkowanie zgodne z ChPL [9]). Kalkulację zużycia zasobów tj. liczby zużytych jednostek leku zamieszczono w rozdziale 6.5.5.

Poniżej przedstawiono koszty jednostkowe flutykazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy.

Tabela 23 Koszty jednostkowe flutykazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy

Parametr	Koszt jednostkowy [PLN/1 g]		Źródła danych
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Koszt jednostkowy flutykazonu w postaci maści [PLN/g]	-0,22 (0,2247)	-0,52 (0,5180)	[37]

### Słabe GKS (hydrokortyzon)

W ramach grupy limitowej „55.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o słabej i średniej sile działania” aktualnie jest dostępna jedna substancja – hydrokortyzon, który jest syntetycznym kortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym.

Tabela 24 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających hydrokortyzon w postaci kremu lub maści [37]

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Dopłata NFZ (kwota refundacji) [PLN]
<i>Hydrocortisonum AFP®</i> , krem, 10 mg/g, 1 tuba po 15 g	4,45	4,45	50%	2,23	2,22

W przypadku wszystkich silnie działających glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, należy unikać nagłego zaprzestania leczenia [9, 10, 12]. Zgodnie z praktyką kliniczną w przypadku zastosowania silnych GKS (mometazon, flutykazon czy klobetazol) w przypadku wystąpienia poprawy należy zastosować produkt o słabszej sile działania [27, 33]. Wg ChPL [11] produkt *Hydrocortisonum AFP®* w postaci kremu stosujemy na miejsca zamienione chorobowo 2 lub 3 razy na dobę. W charakterystyce nie zamieszczono informacji dotyczącej długości stosowania hydrokortyzonu. Tak jak w przypadku pozostałych GKS założono stosowanie przez okres 3 tygodni. Kalkulację zużycia zasobów tj. liczby zużytych jednostek leku zamieszczono w rozdziale 6.5.5.

Poniżej przedstawiono koszty jednostkowe słabych GKS (hydrokortyzonu w postaci kremu) w zależności od perspektywy analizy.

Tabela 25 Koszty jednostkowe słabych GKS (hydrokortyzonu) w zależności od perspektywy analizy

Parametr	Koszt jednostkowy [PLN/1 g]		Źródła danych
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Koszt jednostkowy słabych GKS (hydrokortyzonu) [PLN/g]	~0,15 (0,1480)	~0,15 (0,1487)	[37]

### Bardzo silne GKS (klobetazol)

W ramach grupy limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania” [37] obok flutykazonu finansowany jest również klobetazol. Klobetazol jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Tabela 26 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających klobetazol w postaci kremu lub maści [37]

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	Dopłata NFZ (kwota refundacji) [PLN]
Dermovate®, krem, 0,5 mg/g, 25 g	11,86	11,23	50%	6,25	5,61
Dermovate®, maść, 0,5 mg/g, 25 g	11,86	11,23	50%	6,25	5,61

Zgodnie z ChPL [10] produkt *Dermovate*® należy stosować raz lub dwa razy na dobę w miejsca chorobowo zmienione. Terapia nie powinna trwać dłużej niż 2-4 tygodnie (średnio 3 tygodnie). Jeżeli niezbędne jest dalsze leczenie kortykosteroidami należy stosować produkty zawierające GKS o mniejszej sile działania. Kalkulację zużycia zasobów tj. liczby zużytych jednostek leku zamieszczono w rozdziale 6.5.5.

Poniżej przedstawiono koszty jednostkowe bardzo silnych GKS (klobetazolu) w zależności od perspektywy analizy (koszt jednakowy dla maści i kremu).

Tabela 27 Koszty jednostkowe bardzo silnych GKS (klobetazolu) w zależności od perspektywy analizy

Parametr	Koszt jednostkowy [PLN/1 g]		Źródła danych
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	
Koszt jednostkowy bardzo silnych GKS (klobetazolu) [PLN/g]	~0,22 (0,2244)	~0,25 (0,2500)	[37]

### 6.5.3. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

W badaniu *De Villez 1998* [14] u 34 z 262 pacjentów wystąpiły zdarzenia niepożądane. Dziewięć z tych zdarzeń badacze uznali za możliwe lub prawdopodobnie związane z leczeniem (na ogół łagodne lub umiarkowane kłucia w skórze, swędzenia skóry oraz pieczenia skóry).

Z uwagi na charakter analizowanych zdarzeń niepożądanych i ich trudny w uchwyceniu wpływ na koszty terapii zdecydowano się nie uwzględniać tej kategorii kosztów w analizie.

#### 6.5.4. Koszty wizyt ambulatoryjnych

Wg opinii ekspertów medycznych pacjenci w przypadku braku skuteczności terapii oraz wystąpienia nawrotu choroby zgłaszają się na wizyty w poradni dermatologicznej udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wizyty realizowane będą w ramach świadczenia „W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu”, obejmującego ocenę stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub ocenę przebiegu leczenia, w oparciu o badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz posiadane lub przedstawione wyniki badań dodatkowych.

Tabela 28 Koszt wizyt ambulatoryjnych w przypadku wystąpienia nawrotu lub braku skuteczności terapii

Parametr	Nazwa grupy systemu JGP realizowanych w trybie ambulatoryjnym (kod świadczenia)	Wycena punktowa	Średnia cena punktu* [PLN]	Koszt świadczenia* [PLN]	Źródła danych
Wizyta w poradni dermatologicznej	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu 5.30.00.0000011	3,5	9,00	31,50	[19, 50, 51, 52]

\* Średnia cena punktu ze wszystkich Oddziałów Wojewódzkich NFZ na rok 2016 w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej „świadczenia w zakresie dermatologii i wenerologii” [19]; \* koszt ponoszony jedynie z perspektywy NFZ

#### 6.5.5. Zużycie leków

Ponieważ w badaniach klinicznych włączonych do analizy efektywności klinicznej [34] nie podano informacji dotyczącej zużycia GKS w trakcie maksymalnego okresu leczenia (tj. 3 tygodniowego, przez 21 dni) w tym celu skalkulowano liczbę zużytych jednostek (gram) na podstawie maksymalnej powierzchni ciała, na jaką można zastosować lek mometazon oraz liczby jednostek opuszki palca zalecanych do leczenia zmian chorobowych.

Zgodnie z ChPL należy unikać stosowania produktu leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> długotrwale (dłużej niż 3 tygodnie) lub na rozległe powierzchnie (na więcej niż 20% powierzchni ciała u osób dorosłych oraz mniej niż 10% powierzchni ciała u dzieci [12]).

Flutykazonu w postaci maści również nie należy stosować na duże powierzchnie ciała [9] (nie podano jednak informacji dotyczącej procentowego zajęcia powierzchni ciała).

W procesie leczenia niezmiernie istotne jest odpowiednie dawkowanie miejscowych preparatów sterydowych. Aby ułatwić odpowiednie dawkowanie posługujemy się tzw. jednostką opuszki palca (ang. *finger tip unit*, FTU). Jedna FTU jest to ilość maści, jaką wyciskamy z tubki zaczynając od czubka palca kończąc na linii pierwszego zgięcia. Zgodnie z zalecanymi standardami postępowania w leczeniu chorób skóry miejscowymi glikokortykosteroidami



jedna jednostka FTU odpowiada około 500 mg preparatu (0,5 g) i jest to ilość kremu/maści wyciśniętej przez końcówkę o średnicy 5 mm nakładanej od dystalnego fałdu skórniego do czubka palca wskazującego pacjenta [27]. W tabeli poniżej przedstawiono liczbę jednostek FTU potrzebnych do leczenia poszczególnych okolic ciała [15, 27] wraz z procentową wartością powierzchni ciała odpowiednich jednostek [44].

Tabela 29 Liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia poszczególnych okolic ciała wraz z procentową wartością powierzchni ciała u dorosłych

Leczony obszar skóry	Liczba jednostek FTU	Źródła danych	Powierzchnia ciała	Źródła danych
Palce, dłonie i grzbiet ręki	1 FTU	Kaszuba 2009 [27], [15]	bd	[44]
Cała stopa	2 FTU		bd	
Twarz i szyja	2,5 FTU		4,5%	
Cała kończyna górna z ręką	4 FTU		9%	
Przednia powierzchnia klatki piersiowej i brzucha lub pleców i pośladków	7 FTU*		18%	
Cała kończyna dolna ze stopą	8 FTU		18%	

bd – brak danych; \*jednakowa liczba jednostek FTU dla przedniej powierzchni klatki piersiowej i brzucha oraz dla pleców i pośladków

Tabela 30 Liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia poszczególnych okolic ciała wraz z procentową wartością powierzchni ciała u dzieci

Leczony obszar skóry	Liczba jednostek FTU	Źródła danych	Powierzchnia ciała	Źródła danych
Twarz i szyja	2 FTU	[15]	9%	[44]
Cała kończyna górna z ręką	2,5 FTU		9%	
Przednia powierzchnia klatki piersiowej i brzucha lub pleców i pośladków	3,5 FTU/ 5 FTU		18%	
Cała kończyna dolna ze stopą	4,5 FTU		13,5%	

bd – brak danych

Na podstawie powyższych danych skalkulowano średnią liczbę jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego. Zgodnie z zalecanym dawkowaniem leku mometazon nie należy stosować na więcej niż 20% powierzchni ciała u osób dorosłych oraz na więcej niż 10% powierzchni ciała u dzieci [12].



Tabela 31 Kalkulacja średniej liczby g maści potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie

Parametr	Dorośli		Dzieci	
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości
Średnia liczba FTU (u dorosłych na okolicę <20% powierzchni ciała, u dzieci <10%)	4,5 FTU (=średnia(1;2;2,5;4;7;7;8))	min: 1 FTU max: 8 FTU	2,25 FTU (=średnia(2;2,5))	min: 1 FTU max: 2,5 FTU
Liczba g na 1 FTU	1 FTU = 0,5 g		1 FTU = 0,5 g	
Liczba g maści na jedno podanie	2,25 g	min: 0,5 g max: 4 g	1,125 g	min: 0,5 g max: 1,25 g

Na podstawie powyższych danych skalkulowano średnią liczbę g maści stosowanej na jedno podanie w leczeniu miejscowym GKS: 2,25 g na jedno podanie u dorosłych oraz 1,125 g na jedno podanie u dzieci. Liczba zużytych g maści/kremu na jedno podanie będzie taka sama dla wszystkich GKS. Na podstawie badanie De Villez 1998 [14] oraz charakterystyk uwzględnionych produktów leczniczych [9, 10, 11, 12] skalkulowano zużycie poszczególnych leków.

Tabela 32 Zużycie poszczególnych leków

Parametr	Liczba podań w ciągu dnia [9, 10, 11, 12, 14]	Dorośli		Dzieci	
		Liczba g maści/kremu na jedno dawkowanie	Liczba g na dzień	Liczba g maści/kremu na jedno dawkowanie	Liczba g na dzień
Mometazon w postaci maści	1	2,25	2,25	1,13	1,13
Flutykazon w postaci maści	2	2,25	4,50	1,13	2,25
Barżo silne GKS (klobetazol)	1,5 (=średnia(1;2))	2,25	3,38	1,13	1,69
Słabe GKS (hydrokortyzon)	2,5 (=średnia(2;3))	2,25	5,63	1,13	2,81

### 6.5.6. Zestawienie kosztów i zużytych zasobów w porównywanych scenariuszach

Zestawienie kosztów jednostkowych związanych z leczeniem wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne, uwzględnionych w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” przedstawiono poniżej. Koszty zostały wyznaczone z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta.

Tabela 33 Zestawienie kosztów jednostkowych w porównywanych scenariuszach

Element kosztów	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta
Koszty mometazonu w postaci maści/opak. [PLN]	■	■	■	■
Koszty flutykazonu w postaci maści/opak. [PLN]	3,37	7,77	3,37	7,77
Koszty bardzo silnych GKS (klobetazol w postaci maści)/opak. [PLN]	5,61	6,25	5,61	6,25
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)/opak. [PLN]	2,22	2,23	2,22	2,23
Koszty wizyty ambulatoryjnej [PLN]	31,50	0,00	31,50	0,00

\* koszty takie same dla stanu aktualnego; opak. - opakowanie

Zużycie zasobów przypadające na jednego pacjenta dla porównywanych scenariuszy obejmujących liczbę zużytych opakowań leku oraz liczbę wizyt ambulatoryjnych przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 34 Zestawienie zużytych zasobów dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" - liczba zużytych opakowań

Parametr	Wielkość opakowania [g]	Liczba g na dzień [g]	Średnia długość leczenia [dni]	Liczba g na cykl leczenia [g]	Liczba zużytych opakowań na cykl leczenia
Populacja osób dorosłych					
Mometazon w postaci maści	50	2,3	21	47	1
Flutykazon w postaci maści	15	4,5	21	95	7
Bardzo silne GKS (klobetazol w postaci maści)	25	3,4	21	71	3

Parametr	Wielkość opakowania [g]	Liczba g na dzień [g]	Średnia długość leczenia [dni]	Liczba g na cykl leczenia [g]	Liczba zużytych opakowań na cykl leczenia
Słabe GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	15	5,6	21	118	8
Populacja dzieci i młodzieży					
Mometazon w postaci maści	50	1,1	21	24	1
Flutykazon w postaci maści	15	2,3	21	47	4
Bardzo silne GKS (klobetazol w postaci maści)	25	1,7	21	35	2
Słabe GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	15	2,8	21	59	4

Na podstawie powyższych danych skalkulowano średnie zużycie opakowań przypadających na standardowego pacjenta (bez uwzględnienia podziału na wiek chorych).

Tabela 35 Średnia liczba zużytych opakowań leków dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego"

Parametr	Średnie zużycie opakowań na cykl leczenia dla dzieci i dorosłych
Mometazon w postaci maści	1
Flutykazon w postaci maści	6
Bardzo silne GKS (klobetazol w postaci maści)	3
Słabe GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	6

Tabela 36 Liczba wizyt ambulatoryjnych

Parametr	Liczba wizyt ambulatoryjnych
Pacjent z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	1
Pacjent, u którego wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	1

W tabelach poniżej zestawiono koszty przypadające na pacjenta w zależności od przebiegu leczenia tj. poprawy leczonej zmiany, braku poprawy leczonej zmiany oraz nawrotu zarówno z perspektywy NFZ jak i z perspektywy pacjenta.

Tabela 37 Zestawienie kosztów przypadających na pacjenta dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" – perspektywa NFZ

Parametr	Koszty mometazonu w postaci maści [PLN]	Koszty flutykazonu w postaci maści [PLN]	Koszty bardzo silnych GKS (klobetazol) [PLN]	Koszty słabych GKS (hydrokortyzon) [PLN]	Koszty wizyt ambulatoryjnych [PLN]
<b>Scenariusz „Istniejący”*</b>					
Pacjent z poprawą leczonej zmiany	0,00	20,22	0,00	13,32	0,00
Pacjent z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	0,00	20,22	16,83	0,00	31,50
Pacjent, u którego wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	0,00	20,22	0,00	13,32	31,50
<b>Scenariusz „nowy”</b>					
Pacjent z poprawą leczonej zmiany	0,00	20,22	0,00	13,32	0,00
Pacjent z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	0,00	20,22	16,83	0,00	31,50
Pacjent, u którego wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	0,00	20,22	0,00	13,32	31,50

\* koszty takie same dla stanu aktualnego

Tabela 38 Zestawienie kosztów przypadających na pacjenta dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" – perspektywa pacjenta

Parametr	Koszty mometazonu w postaci maści [PLN]	Koszty flutykazonu w postaci maści [PLN]	Koszty bardzo silnych GKS (klobetazol) [PLN]	Koszty słabych GKS (hydrokortyzon) [PLN]	Koszty wizyt ambulatoryjnych [PLN]
<b>Scenariusz „Istniejący”*</b>					
Pacjent z poprawą leczonej zmiany	0,00	46,62	0,00	13,38	0,00
Pacjent z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	0,00	46,62	18,75	0,00	0,00
Pacjent, u którego wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	0,00	46,62	0,00	13,38	0,00
<b>Scenariusz „nowy”</b>					
Pacjent z poprawą leczonej zmiany	0,00	46,62	0,00	13,38	0,00

Parametr	Koszty mometazonu w postaci maści [PLN]	Koszty flutykazonu w postaci maści [PLN]	Koszty bardzo silnych GKS (klobetasol) [PLN]	Koszty słabych GKS (hydrokortyzon) [PLN]	Koszty wizyt ambulatoryjnych [PLN]
Pacjent z brakiem poprawy lezonej zmiany (bardzo silny GKS)	0,00	46,62	18,75	0,00	0,00
Pacjent, u którego wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	0,00	46,62	0,00	13,38	0,00

\* koszty takie same dla stanu aktualnego

## 6.6. Dodatkowy wariant analizy

W celu weryfikacji oraz potwierdzenia wiarygodności kalkulacji przeprowadzonych na liczebności populacji w ramach analizy podstawowej autorzy BIA przeprowadzili dodatkowy wariant analizy, w którym wydatki budżetu zostały oszacowane tak, aby odpowiadały rzeczywiście dokonywanym opłatom przez płatnika publicznego czy pacjenta. W tym celu wykorzystano dane dotyczące liczby sprzedanych opakowań produktów znajdujących się w grupie limitowej „56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania”.

Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).

### 6.6.1. Liczba sprzedanych opakowań leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „istniejący”

Liczbę sprzedanych opakowań uwzględnionych leków z grupy limitowej 56.0 w latach 2013-2015 zaczerpnięto z komunikatów DGL dotyczących wartości refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013, styczeń-grudzień 2014, styczeń-listopad 2015 [23, 20, 21]) publikowanych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Tabela 39 Liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w latach 2013-2015

Preparat	Wielkość opakowania	Liczba sprzedanych opakowań - historyczne dane NFZ		
		Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	61 909	75 080	73 798
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	296 808	359 525	347 816
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	45 180	40 896	32 676



Preparat	Wielkość opakowania	Liczba sprzedanych opakowań - historyczne dane NFZ		
		Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)
Clobetasonum <sup>*</sup> , Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	120 673	124 672	111 341
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	6 468	7 031	13 077
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	0	394	2 058
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	131 254	126 560	108 856
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	131 511	128 682	111 148
Łącznie	-	793 803	862 840	800 770

\* podstawa limitu w grupie 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania

Na podstawie powyższych danych skalkulowano liczbę sprzedanych jednostek (g lub ml) poszczególnych produktów w grupie 56.0, z uwagi na różne wielkości opakowań oraz brak ustalonego DDD dla tych produktów [5].

Tabela 40 Liczba sprzedanych jednostek uwzględnionych produktów w latach 2013-2015

Preparat	Wielkość opakowania	Liczba sprzedanych jednostek [g lub ml] - historyczne dane NFZ		
		Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)
Clobetasonum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	1 547 725	1 877 000	1 844 950
Clobetasonum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	7 420 200	8 988 125	8 695 400
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	1 129 500	1 022 400	816 900
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	6 033 650	6 233 600	5 567 050
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	323 400	351 550	653 850
Clobetasonum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	0	9 850	51 450
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	1 968 810	1 898 400	1 632 840
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	1 972 665	1 930 230	1 667 220
Łącznie	-	20 395 950	22 311 155	20 929 660

Następnie przeprowadzono prognozę łącznej liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] osobno dla produktów zawierających klobetazol i flutykazon na kolejne lata (2015-2018) na podstawie odpowiedniej linii trendu. Odrzucono mało realne prognozy zakładające znaczący wzrost/spadek liczby sprzedanych jednostek. Jako krzywą prognostyczną dla klobetazolu wybrano logarytmiczną linię trendu, a dla flutykazonu potęgową linię trendu, które zapewniają zachowanie stabilności liczby sprzedanych jednostek w sytuacji cechującej

niepewności odnośnie długofalowych szacowań. Na podstawie skalkulowanej łącznej liczby sprzedanych jednostek osobno dla klobetazolu oraz flutykazonu oszacowano prognozowaną sprzedaż poszczególnych opakowań uwzględnionych produktów przy zachowaniu ich aktualnych udziałów w okresie 01-09.2015 r.

Tabela 41 Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] na podstawie danych NFZ – scenariusz „istniejący”

Preparat	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] na podstawie danych NFZ		
		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	2 146 446	2 214 771	2 270 597
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	10 116 376	10 438 397	10 701 507
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	950 395	980 648	1 005 366
Clobetasolum-Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	6 476 800	6 682 968	6 851 419
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	760 700	784 915	804 699
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	59 858	61 763	63 320
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	1 845 008	1 828 613	1 815 326
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	1 883 855	1 867 115	1 853 548
Łącznie	-	24 239 438	24 859 189	25 365 782

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów z grupy 56.0 dla scenariusza „istniejącego” tj. braku finansowania mometazonu w postaci maści w kolejnych latach.

Tabela 42 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów – scenariusz „istniejący”

Preparat	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych opakowań na podstawie danych NFZ		
		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	85 858	88 591	90 824
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	404 655	417 536	428 060
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	38 016	39 226	40 215
Clobetasolum-Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	129 536	133 659	137 028
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	15 214	15 698	16 094
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	2 394	2 471	2 533

Preparat	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych opakowań na podstawie danych NFZ		
		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	123 001	121 908	121 022
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	125 590	124 474	123 570
Łącznie	-	924 264	943 563	959 346

### 6.6.1. Liczba sprzedanych opakowań leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „nowy”

W celu oszacowania liczby sprzedanych opakowań leków z grupy limitowej 56.0 w scenariuszu „nowym” tj. w sytuacji wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści w ramach grupy 56.0 wykorzystano prognozowaną liczbę sprzedanych jednostek uwzględnionych produktów dla scenariusza „istniejącego”, udziały w rynku produktów *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g i *Cutivate*<sup>®</sup>, maść, 0,05 mg/g, 15 g (rozdział 11.3, Tabela 14) oraz prognozy wielkości sprzedaży leku *Momecutan*<sup>®</sup> (maść, 1 mg/g, 50 g) po wprowadzeniu refundacji ( [REDACTED] ).

Tabela 43 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań ocenianej interwencji – scenariusz „nowy”

Analizowane produkty	Liczba sprzedanych opakowań		Liczba sprzedanych g	
	1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Mometazon ( <i>Momecutan</i> <sup>®</sup> , maść, 1 mg/g, 50 g)	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zgodnie z opiniami ekspertów medycznych [33] objęcie leku *Momecutan*<sup>®</sup> refundacją nie spowoduje znaczącej zmiany w udziale rynku leków refundowanych z grupy „56.0. Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania”. W przypadku finansowania mometazonu w postaci maści będzie on odbierał udziały flutykazonowi w postaci maści, który znajduje się obecnie na WLR [37]. Uwzględniono również wzrost sprzedaży liczby jednostek refundowanych glikokortykosteroidów z grupy 56.0 w scenariuszu „nowym” w przypadku finansowania mometazonu w postaci maści, który wynika ze zmian na rynku GKS do stosowania na skórę dotychczas nierefundowanych (tzn. część pacjentów aktualnie stosujących mometazon w postaci maści nierefundowany będzie kupowała lek refundowany).

Tabela 44 Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] na podstawie danych NFZ – scenariusz „nowy”

Preparat	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g/lub ml] na podstawie danych NFZ	
		1 rok refundacji	2 rok refundacji
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	2 214 771	2 270 597
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	10 438 397	10 701 507
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	980 648	1 005 366
Clobetasolum-Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	6 682 968	6 851 419
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	784 915	804 699
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	61 763	63 320
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	1 828 613	1 815 326
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	1 111 979	1 023 386
Mometasoni furbas, Momecutan, maść, 1 mg/g	50 g		
Łącznie	-		
Łącznie liczba sprzedanych jednostek w scenariuszu „Istniejącym”	-	24 859 189	25 365 782

W tabeli poniżej przedstawiono prognozowaną liczbę sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów z grupy 56.0 dla scenariusza „nowego” tj. finansowania mometazonu w postaci maści w kolejnych latach.

Tabela 45 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów – scenariusz „nowy”

Preparat	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych opakowań na podstawie danych NFZ	
		1 rok refundacji	2 rok refundacji
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	88 591	90 824
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	417 536	428 060
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	39 226	40 215
Clobetasolum-Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	133 659	137 028
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	15 698	16 094
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	2 471	2 533
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	121 908	121 022
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	74 132	68 226
Mometasoni furbas, Momecutan, maść, 1 mg/g	50 g		
Łącznie	-		



## 6.6.2. Leki spoza Obwieszczenia MZ

Preparaty zawierające mometazon w postaci maści nie są obecnie refundowane w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [48], niektórym osobom (m.in. inwalidom wojennym, osobom represjonowanym) przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki (dane NFZ grupują je do leków spoza Obwieszczenia wydanych na podstawie art. 46 ustawy).

Tabela 46 Liczba sprzedanych opakowań produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia na podstawie danych NFZ

Parametr	Liczba sprzedanych opakowań - historyczne dane NFZ [20, 21, 23]		
	Rok 2013*	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)
Łącznie liczba sprzedanych opakowań produktów zawierających mometazon w postaci maści	80 260	6 781	5 780

\* w 2013 preparaty zawierające mometazon znajdowały się na liście refundacyjnej i były dostępne w ramach grupy 56.0, stąd wynika wysoka liczba sprzedanych opakowań w tym okresie

Biorąc pod uwagę powyższą liczbę sprzedanych opakowań w roku 2014 (rok 2013 uwzględnia również produkty wówczas refundowane) oraz wykorzystując sprzedaż w okresie 01-11.2015 r. skalkulowano liczbę sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści (dla roku 2015 wykorzystano stosunek 12/11 w celu oszacowania sprzedaży dla całego okresu tj. dla 01-12.2015 r.).

Tabela 47 Liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia na podstawie danych NFZ

Parametr	Liczba sprzedanych jednostek [g] - historyczne dane NFZ [20, 21, 23]		
	Rok 2013*	Rok 2014	Rok 2015
Łącznie liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści	1 249 575	145 200	141 813

\* w 2013 preparaty zawierające mometazon znajdowały się na liście refundacyjnej i były dostępne w ramach grupy 56.0, stąd wynika wysoka liczba sprzedanych jednostek w tym okresie

Następnie na podstawie danych z okresu 2014-2015 przeprowadzono prognozę łącznej liczby sprzedanych jednostek [g] mometazonu na kolejne lata (2016-2018) na podstawie odpowiedniej linii trendu. Odrzucono mało realne prognozy zakładające znaczący wzrost/spadek liczby sprzedanych jednostek. Jako krzywą prognostyczną wybrano logarytmiczną linię trendu,



która zapewnia zachowanie stabilności liczby sprzedanych jednostek w sytuacji cechującej niepewności odnośnie długofalowych szacowań. A następnie skalkulowano liczbę sprzedanych opakowań poszczególnych produktów.

Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).

Tabela 48 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia

Parametr	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Łącznie liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści	139 831	138 425	137 335
Łącznie liczba sprzedanych opakowań produktów zawierających mometazon w postaci maści	6 217	6 155	6 106

W analizie założono, że w przypadku uzyskania refundacji leku mometazon w postaci maści nie zmieni się liczba sprzedanych opakowań produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia tzn. pacjenci, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki dalej będą korzystali z tego przywileju (jednakowa sprzedaż w scenariuszu „istniejącym i „nowym”).

### 6.6.3. Koszty

Uwzględniono koszty leków znajdujących się w grupie limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania” zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ [37]. Oszacowań dokonano przy założeniu, że poziomy odpłatności (50%) oraz struktura sprzedaży leku stanowiącego obecnie podstawę limitu (preparat *Dermovate®*, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml, 50 ml dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według jednostek, zrealizowanego w tej grupie limitowej) w kolejnych latach nie ulegną zmianie.

Cenę leku *Momecutan®*, maść, 1 mg/g, 50 g dla scenariusza „istniejącego” zaczerpnięto z indeksu leków Medycyny Praktycznej [17] (Tabela 18).

W przypadku leków zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia wydanych na podstawie art. 46 ustawy [48] koszty płatnika publicznego skalkulowano na podstawie danych NFZ z okresu 01-11.2015 r., w których podane zostały kwoty refundacji uwzględnionych produktów [21]. Pacjenci z tej grupy nie ponoszą dodatkowych kosztów (bezpłatne zaopatrzenie w leki na podstawie art. 46 ustawy [48]).

Szczegóły zamieszczono w załączniku 11.5 i 11.6 oraz w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsm*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).

## 7. Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego

### 7.1. Liczba pacjentów w porównywanych scenariuszach

W celu wyznaczenia zużycia zasobów wynikającego z leczenia z udziałem mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) oraz flutykazonu w postaci maści (leku *Cutivate*<sup>®</sup>, maść, 0,05 mg/g, 15 g) u chorych powyżej 6 roku życia w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami posłużono się oszacowaną roczną liczbą pacjentów w zależności od przebiegu terapii w przypadku realizacji założeń scenariusza „istniejącego” oraz „nowego”. Szczegóły przyjętych założeń znajdują się w rozdziale 6 oraz kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsx*). Szacowaną liczbę pacjentów dla stanu aktualnego (rok 2016), scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego”, przedstawiono poniżej.

Tabela 49 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
		Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji
<b>Mometazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	155 958	155 981	155 999	234 793	242 013
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	43 668	43 675	43 680	65 742	67 764
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	77 979	77 990	78 000	117 397	121 006
<b>Flutykazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	58 498	58 506	58 513	23 316	20 107
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	109 196	109 212	109 224	43 522	37 533
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	29 249	29 253	29 257	11 658	10 054
<b>Łącznie</b>	<b>367 320</b>	<b>367 373</b>	<b>367 416</b>	<b>367 373</b>	<b>367 416</b>

## 7.2. Wydatki całkowite i inkrementalne

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy (budżet pacjenta). Przyjmując założenia opisane we wcześniejszych rozdziałach oszacowano koszt całkowity leczenia docelowej populacji pacjentów w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w latach 2017-2018, przyjmując za datę wejścia w życie decyzji refundacyjnej dzień 1 stycznia 2017 r. Przedstawiono również aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (stan aktualny, rok 2016). Wyniki zostały wyrażone w wartościach bezwzględnych i procentowych.

Przedstawiono również wyniki analizy dla wariantu dodatkowego z wykorzystaniem liczby sprzedanych opakowań leków znajdujących się w grupie limitowej „56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania” na podstawie danych sprzedażowych NFZ (szczegóły opisane zostały w rozdziale 6.6).

### 7.2.1. Wyniki analizy podstawowej

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 50 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – analiza podstawowa

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „Istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji	
<b>Perspektywa NFZ</b>								
Koszty mometazonu w postaci maści*								
Koszty flutykazonu w postaci maści	3 026 453	3 026 889	3 027 245	1 206 257	1 040 262	-1 820 632	-1 986 983	-1 986 983
Koszty bardzo silnych GKS (klonobezol w postaci maści)								
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	3 256 475	3 256 943	3 257 326	3 919 331	3 980 236	662 388	722 910	722 910
Koszty wizyt ambulatoryjnych								
Całkowite wydatki								
Zmiana w stosunku do scenariusza „Istniejącego” [%]								
<b>Perspektywa pacjenta</b>								
Koszty mometazonu w postaci maści								
Koszty flutykazonu w postaci maści	6 977 906	6 978 910	6 979 731	2 781 192	2 398 467	-4 197 719	-4 581 265	-4 581 265

**ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET MOMETAZONU (NOMECUTAN®, MAŚĆ, 1 MG/G) W LECZENIU WSZELKICH STANÓW ZAPALNYCH I ŚWIADU SKÓRY, REAGUJĄCYCH NA LECZENIE MIJSCOWE GLIKOKORTYKOSTEROIDAMI**

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” (PLN)		Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne (PLN)	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Koszty bardzo silnych GKS (kibekazol w postaci maści)	2 178 314	2 178 628	2 178 864	1 557 018	1 500 478	-621 610	-678 406
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	3 271 143	3 271 614	3 271 999	3 936 986	3 998 165	665 371	726 166
Koszty wizyt ambulatoryjnych	0	0	0	0	0	0	0
Calkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-24%	-25%	-	-

\* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii



#### Perspektywa NFZ

Całkowite roczne nakłady finansowe płatnika publicznego na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach WLR od stycznia 2017 r. wydatki płatnika publicznego [REDACTED]

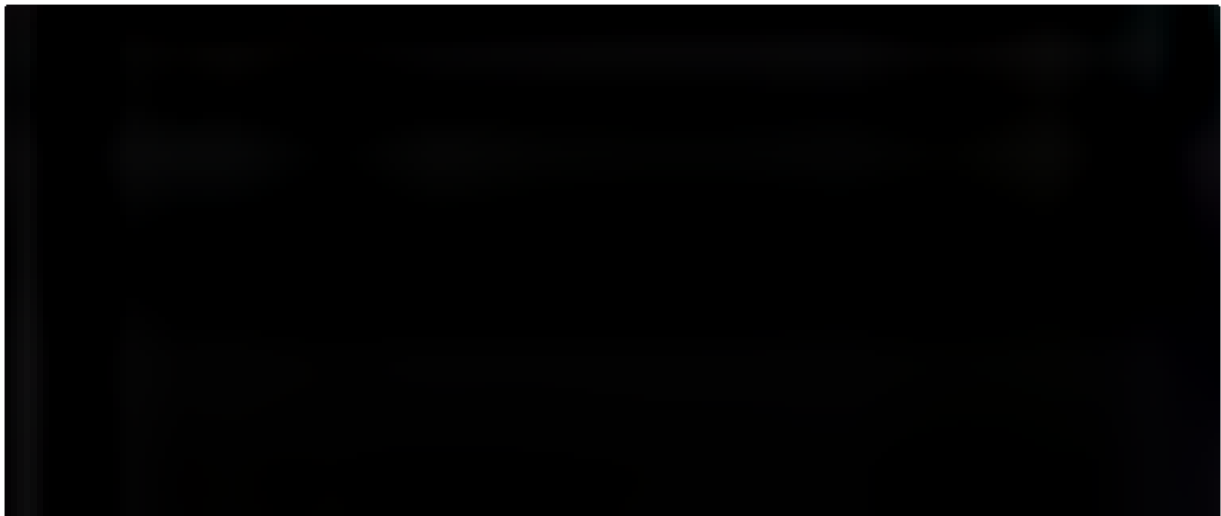


Wykres 4 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ – analiza podstawowa

#### Perspektywa pacjenta

Całkowite roczne nakłady finansowe pacjenta na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach WLR od stycznia 2017 r. wydatki pacjenta [REDACTED]



Wykres 5 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta – analiza podstawowa

### 7.2.2. Wyniki analizy dla wariantu dodatkowego

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza „istniejącego” i „nowego” (opisanych w rozdziale 6.6) oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych.

Tabela 51 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – wariant dodatkowy analizy

Parametr	Scenariusz „Istniejący” (PLN)				Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki(++)/oszczędności(+) inkrementalne (PLN).	
	Start aktualny	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji	
<b>Perspektywa NFZ</b>								
Koszty momefazonu w postaci maści*	■	■	■	■	■	■	■	
w tym Momecutan®, maść, 1 mg/g, 50 g**	2 758	2 731	2 709	2 731	2 709	0	0	
Silne i bardzo silne GKS z grupy 5B,0 (klobetazol, flutykazon, mometazon)	5 425 171	5 563 752	5 677 030	5 955 098	6 107 620	391 346	430 590	
w tym Momecutan®, maść, 1 mg/g, 50 g*	0	0	0	561 000	617 100	561 000	617 100	
Całkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■	
Zróżna w sipsuriku (do scenariusza istniejącego [%])				6,87%	7,41%			
<b>Perspektywa pacjenta</b>								
Koszty momefazonu w postaci maści*	■	■	■	■	■	■	■	
w tym Momecutan®, maść, 1 mg/g, 50 g**	0	0	0	0	0	0	0	

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET MOMETAZONU (MOMECUTAN®, MAŚĆ, 1 MG/G) W LECZENIU WSZELKICH STANÓW ZAPALNYCH I ŚWIADU SKÓRY, REAGUJĄCYCH NA LECZENIE MIĘSIKOWE GLIKOKORTYKOSTEROIDAMI

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „Istniejący” [PLN]	Scenariusz „nowy” [PLN]	Wydutki (+)/oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]			
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji		
Silne i bardzo silne GKS z grupy B6.D (klobetazol, flutykazon, mometazon)	7 805 362	7 945 033	8 059 265	7 543 059	7 712 028	-401 974	-347 237
w tym Mometan <sup>®</sup> , maść, 1 mg/g, 50 g	946 813	946 813	946 813	936 000	1 029 600	-10 813	82 787
Całkowite wydatki	█	█	█	█	█	█	█
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				-5,06%	-4,31%		

\*Wielkość spoza Obwieszczenia wydane na podst. art. 46 ustawy o o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, \* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

Perspektywa NFZ

Całkowite roczne nakłady finansowe płatnika publicznego na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] w kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach grupy limitowej 56.0 od stycznia 2017 r. wydatki płatnika publicznego [REDACTED]

[REDACTED]



Wykres 6 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ - wariant dodatkowy analizy

Perspektywa pacjenta

Całkowite roczne nakłady finansowe pacjenta na leczenie populacji docelowej w scenariuszu „istniejącym” szacuje się na poziomie [REDACTED] [REDACTED] kolejnych latach horyzontu (lata 2017-2018). W scenariuszu „nowym” łączne koszty w kolejnych latach kształtują się na poziomie [REDACTED].

W przypadku wprowadzenia refundacji mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) w ramach grupy limitowej 56.0 od stycznia 2017 r. wydatki pacjenta [REDACTED]

[REDACTED]





Wykres 7 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta - wariant dodatkowy analizy

### 7.2.3. Porównanie otrzymanych wyników

Analiza wyników przeprowadzonych na danych populacyjnych dotyczących liczby pacjentów korzystających z poradni dermatologicznej wg NFZ (analiza podstawowa) oraz danych sprzedażowych obejmujących grupę 56.0 wg informacji NFZ (wariant dodatkowy analizy) jest zbieżna (porównywalne koszty ponoszone na silne i bardzo silne GKS tj. mometazon, flutykazon, klobetazol z perspektywy NFZ), co przemawia za wiarygodnością przeprowadzonych obliczeń. Biorąc powyższe pod uwagę można stwierdzić, że założenia przyjęte w analizie podstawowej są prawidłowe.

Tabela 52 Porównanie wyników analizy podstawowej oraz wyników wariantu dodatkowego z perspektywy NFZ

Łączne koszty ponoszone na silne i bardzo silne GKS z grupy 56.0 (mometazon, flutykazon, klobetazol)	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]	
	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Analiza podstawowa	████████	████████	████████	████████
Wariant dodatkowy analizy	████████	████████	████████	████████

### 7.3. Analiza scenariuszy skrajnych

Analizę przeprowadzono dodatkowo w przypadku realizacji scenariuszy skrajnych: minimalnego i maksymalnego, tj. generujących największe (scenariusz maksymalny) bądź najmniejsze (scenariusz minimalny) wydatki z punktu widzenia płatnika publicznego zbudowanych w oparciu o liczebność populacji docelowej dla analizy podstawowej.

### 7.3.1. Założenia

Jednym z głównych parametrów wpływających na wielkość wydatków NFZ jest populacja pacjentów, którzy będą korzystali z leczenia miejscowymi GKS o silnym działaniu. Minimalną i maksymalną wielkość populacji docelowej wykorzystaną w analizie scenariuszy skrajnych przedstawiono w rozdziale 6.2 (Tabela 9).

W celu wyznaczenia zużycia zasobów wynikającego z leczenia z udziałem mometazonu w postaci maści (leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g) oraz flutykazonu w postaci maści (leku *Cutivate*<sup>®</sup>, maść, 0,05 mg/g, 15 g) u chorych powyżej 6 roku życia w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami posłużono się oszacowaną roczną liczbą pacjentów w zależności od przebiegu terapii w przypadku realizacji założeń scenariusza „istniejącego” oraz „nowego”. Szczegóły przyjętych założeń znajdują się w rozdziale 6 oraz kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsx*). Szacowaną liczbę pacjentów dla stanu aktualnego (rok 2016), scenariusza „istniejącego” oraz scenariusza „nowego” wykorzystaną do kalkulacji analizy scenariuszy skrajnych, przedstawiono poniżej.

Tabela 53 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz minimalny

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
		Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji
<b>Mometazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	124 767	124 785	124 799	187 835	193 610
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	34 935	34 940	34 944	52 594	54 211
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	62 383	62 392	62 400	93 917	96 805
<b>Flutykazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	46 798	46 805	46 810	18 652	16 086
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	87 357	87 369	87 379	34 818	30 026
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	23 399	23 402	23 405	9 326	8 043
<b>Łącznie</b>	<b>293 856</b>	<b>293 899</b>	<b>293 933</b>	<b>293 899</b>	<b>293 933</b>

Tabela 54 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz maksymalny

Parametr	Stan aktualny, rok 2016	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”	
		1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji
<b>Mometazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	187 150	187 177	187 199	281 752	290 415
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	52 402	52 410	52 416	78 891	81 316
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	93 575	93 589	93 600	140 876	145 208
<b>Fluktykazon w postaci maści</b>					
Pacjenci z poprawą leczonej zmiany	70 197	70 207	70 216	27 979	24 128
Pacjenci z brakiem poprawy leczonej zmiany (bardzo silny GKS)	131 035	131 054	131 069	52 227	45 040
Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby (silny GKS)	35 099	35 104	35 108	13 989	12 064
Łącznie	440 784	440 848	440 900	440 848	440 900

### 7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – analiza podstawowa

Prognoza finansowa obejmuje przedstawienie rocznych wydatków świadczeniodawcy (NFZ) oraz świadczeniobiorcy (pacjenta), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniach scenariusza minimalnego i maksymalnego oraz przedstawienie wydatków (+) lub oszczędności (-) inkrementalnych dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym i maksymalnym.

Tabela 55 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych dla analizy podstawowej – scenariusz minimalny

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” (PLN)			Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne (PLN)	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji	
<b>Perspektywa NFZ</b>								
Koszty mometazonu w postaci maści*	■	■	■	■	■	■	■	■
Koszty flutykazonu w postaci maści	2 421 163	2 421 511	2 421 796	965 006	832 209	-1 456 506	-1 589 587	
Koszty bardzo silnych GKS (klonobezol w postaci maści)	1 564 204	1 564 429	1 564 613	1 118 063	1 077 463	-446 366	-487 150	
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	2 605 180	2 605 555	2 605 861	3 135 465	3 184 189	529 910	578 328	
Koszty wizyt ambulatoryjnych	6 554 325	6 555 269	6 556 040	6 005 635	5 956 185	-549 634	-599 854	
Całkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■	
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				7%	6%			
<b>Perspektywa pacjenta</b>								
Koszty mometazonu w postaci maści	■	■	■	■	■	■	■	
Koszty flutykazonu w postaci maści	5 582 325	5 583 128	5 583 785	2 224 954	1 918 773	-3 358 175	-3 665 012	

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	
Koszty barczo silnych GKS (klobetazol w postaci maści)	1 742 651	1 742 902	1 743 107	1 245 614	1 200 382	-497 288	-542 725	
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	2 616 916	2 617 291	2 617 599	3 149 586	3 198 532	532 297	580 933	
Koszty wizyt ambulatoryjnych	0	0	0	0	0	0	0	
Calkowite wydatki	■	■	■	■	■	■	■	
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]	-	-	-	-24%	-25%	-	-	

\* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnoszkowanej technologii

Tabela 56 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych dla analizy podstawowej – scenariusz maksymalny

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]			Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	
Perspektywa NFZ								
Koszty momelazonu w postaci maści*	■	■	■	■	■	■	■	
Koszty flurykazonu w postaci maści	3 631 744	3 632 267	3 632 694	1 447 508	1 248 314	-2 184 759	-2 384 380	



Parametr	Stan aktualny			Scenariusz „istniejący” (PLN)			Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne (PLN)	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji			
Koszty bardzo silnych GKS (klobetazol w postaci maści)	2 346 306	2 346 644	2 346 920	1 677 095	1 616 194	-669 548	-730 725			
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	3 907 770	3 908 332	3 908 792	4 703 197	4 776 284	794 865	867 492			
Koszty wizyt ambulatoryjnych	9 831 488	9 832 903	9 834 059	9 008 452	8 934 278	-824 451	899 781			
Całkowite wydatki	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				7%	6%					
<b>Perspektywa pacjenta</b>										
Koszty monetażonu w postaci maści	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			
Koszty (fluorkazonu w postaci maści)	8 373 487	8 374 693	8 375 677	3 337 430	2 878 160	-5 037 262	-5 497 517			
Koszty bardzo silnych GKS (klobetazol w postaci maści)	2 613 977	2 614 353	2 614 661	1 868 422	1 800 573	-745 932	-814 088			
Koszty słabych GKS (hydrokortyzon w postaci kremu)	3 925 372	3 925 937	3 926 399	4 724 383	4 797 798	798 446	871 400			
Koszty wizyt ambulatoryjnych	0	0	0	0	0	0	0			

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET MONETAŻONU (MONECUTAN®, MAŚĆ, 1 MG/G) W LECZENIU WSZELKICH STANÓW ZAPALNYCH I ŚWIADU SKÓRY, REAGUJĄCYCH NA LECZENIE MIJSCOWE GLIKOKORTYKOSTEROIDAMI

Parametr	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” (PLN)		Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne (PLN)	
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Całkowite wydatki							
Zmiana w stosunku do scenariusza istniejącego [%]				-24%	-25%		

\* składowa wydatków stanowiąca refundację ceny wnioskowanej technologii

#### Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym z perspektywy NFZ w latach 2017-2018 prognozowany jest [REDACTED]

W scenariuszu minimalnym z perspektywy pacjenta w latach 2017-2018 prognozowany jest [REDACTED]

#### Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym z perspektywy NFZ w latach 2017-2018 prognozowany jest [REDACTED]

W scenariuszu maksymalnym z perspektywy pacjenta w latach 2017-2018 prognozowany jest [REDACTED]

### 7.4. Dodatkowa analiza wrażliwości

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości oceniono wpływ zmiany kluczowych parametrów na wyniki analizy podstawowej.

#### 7.4.1. Założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia uwzględniono trzy scenariusze:

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

W ramach dodatkowej analizy wrażliwości oceniano wpływ zmiany następujących parametrów na wyniki analizy podstawowej:

- minimalna i maksymalna liczba jednostek FTU (szczegóły Tabela 31) potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie;
- współczynnik *compliance* na poziomie 100% dla mometazonu;
- finansowanie mometazonu w ramach odrębnej grupy limitowej przy założeniu, że preparat *Momecutan®*, maść, 1 mg/g, 50 g stanowi podstawę limitu w nowo utworzonej grupie limitowej (cena detaliczna mometazonu równa wysokości limitu finansowania);
- stosowanie flutykazonu raz dziennie zgodnie z minimalnym dawkowaniem z ChPL [9];
- odsetek nawrotów osobno dla mometazonu i flutykazonu na podstawie metaanalizy proporcji włączonych badań (szczegóły kalkulacji znajdują się w analizie ekonomicznej [35]).

W tabeli poniżej przedstawiono opis scenariuszy analizy wrażliwości wraz z odpowiednim komentarzem.

Tabela 57 Opis scenariuszy analizy wrażliwości

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
AW1: Min liczba FTU	Scenariusz mało prawdopodobny	Sytuacja, w której pacjent wykorzysta bardzo małą ilość maści (tj. 1 FTU, czyli 0,5 g maści) pokrywającą zaledwie 2% ciała, jest mało prawdopodobna. Należy jednak założyć, że w praktyce klinicznej może wystąpić potrzeba, w której pacjent wykorzysta podczas jednego smarowania znikomą ilość maści.
AW2: Max liczba FTU	Scenariusz mało prawdopodobny	Podjmując leczenie preparatami GKS, należy zawsze brać pod uwagę możliwość wywołania działań niepożądanych. Eksperci zalecają, zatem, aby nie przekraczać przepisanych ilości preparatu. Zalecenia lekarskie podkreślają ponadto, że GKS należy aplikować „oszczędnie” oraz „cienko”. A zatem sytuacja, w której pacjent wykorzysta maksymalną wielkość FTU podczas jednego smarowania, wydaje się być mało prawdopodobna.
AW3: <i>Compliance</i> 100% MOM	Scenariusz mało prawdopodobny	Wskaźnik <i>compliance</i> na poziomie 100% jest mało prawdopodobny z uwagi na ogólnodostępne dane mówiące o obawach społeczeństwa przed stosowaniem miejscowej glikokortykosteroidoterapii (tzw. „fobii steroidowej”) oraz małej wiedzy pacjentów dotyczącej tych preparatów, prowadząc w konsekwencji do nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych.
AW4: Odrębna grupa limitowa MOM	Scenariusz mało prawdopodobny	Biorąc pod uwagę zwiększenie wydatków płatnika publicznego, sytuacja, w której MOM trafi do odrębnej grupy limitowej jest bardzo mało prawdopodobna. Ponadto wg danych NFZ w latach 2012-2013 oceniana substancja mometazon (3 produkty) znajdowała się w istniejącej grupie limitowej „56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę – o dużej sile działania” obok flutykazonu i klobetazolu [22, 23].

Parametr	Prawdopodobieństwo wystąpienia	Uzasadnienie
AW5: Flutykazon raz dziennie	Scenariusz mało prawdopodobny	Biorąc pod uwagę polskie wytyczne kliniczne, opinię ekspertów medycznych flutykazon jest lekiem stosowanym dwa razy dziennie. Taka częstotliwość stosowania zapewnia oczekiwany efekt terapeutyczny. Pomimo, że ułotka dla flutykazonu dopuszcza stosowanie leku raz dziennie, powyższa sytuacja jest niekorzystna dla pacjenta oraz mało prawdopodobna.
AW6: Odsetek wystąpienia nawrotów	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	Uwzględniony w analizie wrażliwości odsetek wystąpienia nawrotów (tj. MOM: 0,308/rok oraz FLU: 0,546/rok) przyjęto na podstawie metaanalizy proporcji włączonych badań (szczegóły [35]). Jest on wartością mającą odzwierciedlenie w rzeczywistej praktyce klinicznej. A zatem, uwzględnia realistyczne oraz rzeczywiste wartości dotyczące sytuacji analizowanej populacji i jej wpływu na refundację wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego.

W poniższej tabeli przedstawiono w formie tabelarycznej zestawienie parametrów wraz z określeniem zakresu zmienności wartości oraz wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów.

Tabela 58 Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów

Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej /uzasadnienie zakresów zmienności w analizie wrażliwości
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
Liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie (AW1 i AW2)	Dorośli: 4,5 FTU (2,25 g). Dzieci: 2,25 FTU (1,125 g).	Dorośli: ▪ min – 1 FTU (0,5 g); ▪ max – 8 FTU (4 g). Dzieci: ▪ min – 1 FTU (0,5 g); ▪ max – 2,5 FTU (1,25 g).	Srednia liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego, zgodnie z zalecanym dawkowaniem leku mometazon nie należy stosować na więcej niż 20% powierzchni ciała u osób dorosłych oraz na więcej niż 10% powierzchni ciała u dzieci [12] (Tabela 31). / Wartości skrajne liczby jednostek FTU (Tabela 31).
Współczynnik compliance dla mometazonu (AW3)	0,76 dla wszystkich GKS	1 dla mometazonu, 0,76 dla pozostałych GKS	Założenie konserwatywne na podstawie [7] (rozdział 5.8). / Założenia własne w celu zbadania wpływu parametru na wyniki.
Odrębna grupa limitowa dla mometazonu (AW4)			Wspólna grupa limitowa z flutykazonem i klobetazolem zgodnie z kryteriami art. 15 Ustawy o refundacji [47]. / Założenia własne w celu zbadania wpływu parametru na wyniki.
Stosowanie flutykazonu (AW5)	dwa razy dziennie	raz dziennie	Zgodnie z dawkowaniem z badania De Vitez [14], praktyką kliniczną [27] oraz ChPL [9]. / Dopuszczalne minimalne dawkowanie zgodne z ChPL [9].



Parametr	Wartość/założenie		Źródło w analizie podstawowej /uzasadnienie zakresów zmienności w analizie wrażliwości
	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
Odsetek wystąpienia nawrotów (AW6)	MOM: 0,5/rok FLU: 0,5/rok	MOM: 0,308/rok FLU: 0,546/rok	Założenie konserwatywne (rozdział 6.4)/ Na podstawie metaanalizy proporcji włączonych badań (szczegóły [35]).

MOM – mometazon; FLU – flutykazon; opak. - opakowanie

Powyższe parametry wykorzystano zarówno w analizie wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) jak i świadczeniobiorcy (pacjenta).

#### 7.4.1. Wyniki

Realizacja wszystkich wariantów dodatkowej analizy wrażliwości nie spowodowała zmiany wniosków w odniesieniu do wyników analizy podstawowej – finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych wiąże się z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego oraz oszczędnościami dla pacjenta.



Tabela 59 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości

Scenariusz analizy	Stan aktualny	Scenariusz „istniejący” [PLN]		Scenariusz „nowy” [PLN]		Wydatki (+)/ oszczędności (-) inkrementalne [PLN]		
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji	
<b>Perspektywa NFZ</b>								
Analiza podstawowa								
Scenariusz minimalny								
Scenariusz maksymalny								
AW1a: Minimalna liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie								
AW2a: Maksymalna liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie								
AW3: Wskaźnik compliance dla monetażonu na poziomie 100%								
AW4: Odrębna grupa limitowa dla monetażonu								
AW5: Skosowanie fluorkązoru raz dziennie								
AW6: Odsetek wystąpienia nawrotów								

Scenariusz analizy	Stan aktualny	Scenariusz „stniejący” (PLN)	Scenariusz „nowy” (PLN)		Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne (PLN)		
	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
<b>Perspektywa pacjenta</b>							
Analiza podstawowa							
Scenariusz minimalny							
Scenariusz maksymalny							
AW1: Minimalna liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie							
AW2: Maksymalna liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie							
AW3: Wskaźnik compliance dla monetażonu na poziomie 100%							
AW4: Odrębna grupa limitowa dla monetażonu							
AW5: Stosowanie fukykazonu raz dziennie							
AW6: Odsetek wystąpienia nawrotów							

ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET MONETAŻONU (MONECUTAN®, MAŚĆ, I MG/G) W LECZENIU WSZELKICH STANÓW ZAPALNYCH I ŚWIADU SKÓRY, REAGUJĄCYCH NA LECZENIE MIEJSCOWE GLIKOKORTYKOSTEROIDAMI

## 7.5. Analiza racjonalizacyjna

Ponieważ analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ) wykazała wzrost kosztów refundacji [47], w osobnym dokumencie przedstawiono również analizę racjonalizacyjną.

---

## 8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

---

Lek *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g stosowany w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne jest wydawany pacjentom na podstawie recepty przepisywanej przez dermatologów.

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g nie spowoduje to istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia. Refundacja mometazonu w postaci maści w ramach wykazu leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach nie wiąże się z istotnymi dodatkowymi kosztami dla płatnika publicznego ( [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ).

Lek *Momecutan*<sup>®</sup>, maść jest aktualnie stosowany przez pacjentów, a zatem jego finansowanie przez płatnika publicznego nie wiązałoby się z dodatkowymi kosztami przeszkolenia personelu; nie zaistniałaby też potrzeba utworzenia nowych wytycznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.



## 9. Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja o finansowaniu leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g nie wpłynie na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujących ten lek.

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej (wymień które)?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy niekwestionowany jest równy dostęp technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Czy spodziewana jest korzyść mała, ale powszechna?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Technologia nie dotyczy grup społecznie upośledzonych.
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Wprowadzenie mometazonu w postaci maści pozwoli poszerzyć liczbę opcji terapeutycznych dla pacjentów.
Czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:			
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
powodować lub zmieniać stygmatyzację	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
wywoływać lęk	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
powodować dylematy moralne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Finansowanie mometazonu jest zgodne z obowiązującym prawem, wymaga jedynie zmian w wykazie leków refundowanych (Obwieszczenia MZ).

Aspekty społeczne i etyczne	Tak	Nie	Komentarz
Czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Przed rozpoczęciem stosowania leku <i>Momecutan</i> <sup>®</sup> należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeby czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

---

## 10. Wnioski końcowe

---

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g zawierającego mometazon (a dokładnie furoinian mometazonu) pozwoliłoby na uzyskanie dostępu do skutecznej opcji terapeutycznej dla pacjentów powyżej 6 roku z wszelkimi stanami zapalnymi i świądem skóry, reagującymi na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takimi jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.

Mometazon to nowoczesny lek, który cechuje się wysoką selektywnością oraz powinowactwem receptorowym. Ponadto wykazuje on znikome wchłanianie przezskórne oraz łatwą aplikację (lek wystarczy stosować raz dziennie).

## 11. Załączniki

### 11.1. Ocena zgodności analizy wpływu na budżet z Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach

Poniżej przedstawiono ocenę zgodności analizy wpływu na budżet podmiotu do finansowania świadczeń ze środków publicznych z Rozporządzeniem MZ z dn. 2 kwietnia 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 [39].

Parametr	Komentarz
<b>BIA zawiera (§ 6. Ust. 1)</b>	
1. Oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;</li> <li>- docelowej, wskazanej we wniosku;</li> <li>- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 6.3 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 6.3 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 6.3
2. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że MZ wyda decyzję o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 6.3, Rozdział 7.1 (Tabela 49)
3. Oszacowanie 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.2.1 (Tabela 50)
4. 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, MZ nie wyda decyzji o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.2.1 (Tabela 50)
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 MZ wyda decyzję o objęciu refundacją.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.2.1 (Tabela 50)

Parametr	Komentarz
6. Oszacowanie 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, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.2.1 (Tabela 50)
7. Minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 7.3
8. 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Od Tabela 3 do Tabela 49
9. 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, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu.	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.6, Rozdział 6
10. Dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie 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.	<input checked="" type="checkbox"/> Plik NUEVO_BIA_Momecutan.klsm
Oszacowań, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, dokonuje się w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. (§ 6. Ust. 2)	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.3, Rozdział 7.2, Rozdział 7.3.
Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w pkt. 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane. (§ 6. Ust. 3)	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, oszacowania, o których mowa w pkt. 1–3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt. 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach (§ 6. Ust. 4): ▪ z uwzględnieniem proponowanego instrumentu RS; ▪ bez uwzględnienia proponowanego instrumentu RS).	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
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 (§ 6. Ust. 5)	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
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 (tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; podobnej skuteczności) i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy (dopuszcza się tworzenie wspólnej grupy limitowej, w przypadku, gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków). (§ 6. Ust. 6)	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 5.6
Analiza musi zawierać: 1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; (§ 8. Ust. 1) 2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. (§ 8. Ust. 2)	<input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 14 <input checked="" type="checkbox"/> Rozdział 14 i 15, [33]



## 11.2. Strategie wyszukiwania badań epidemiologicznych

Tabela 60 Strategia wyszukiwania badań epidemiologicznych w bazie PubMed (data 22.02.2016 r.)

Lp	Słowa kluczowe	Liczba wyników
#1	Search psoriasis	39 711
#2	"Psoriasis"[Mesh]	31 926
#3	Search atopic dermatitis	21 526
#4	"Dermatitis, Atopic"[Mesh]	15 937
#5	Search contact dermatitis	35 362
#6	Search Dermatitis, Contact[MeSH Terms]	31 044
#7	Search "Dermatitis, Contact"[Mesh]	31 044
#8	Search atopic eczema	22 776
#9	Search Dermatitis, Allergic Contact	14 733
#10	Search "Dermatitis, Allergic Contact"[Mesh]	10 036
#11	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	92 335
#12	Search Prevalence	2 088 692
#13	Search "Prevalence"[Mesh] OR "Epidemiology"[Mesh] OR "Cross-Sectional Studies"[Mesh] OR "epidemiology" [Subheading]	1 843 560
#14	Search Incidence	2 240 382
#15	Search "Incidence"[Mesh] OR "Cohort Studies"[Mesh]	1 610 150
#16	Search Mortality	950 317
#17	#12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	3 750 352
#18	#11 AND #17	16 698
#19	Search (polish) OR poland	288 455
#20	#18 AND #19	373

### 11.3. Prognoza liczby sprzedanych opakowań flutykazonu w postaci maści

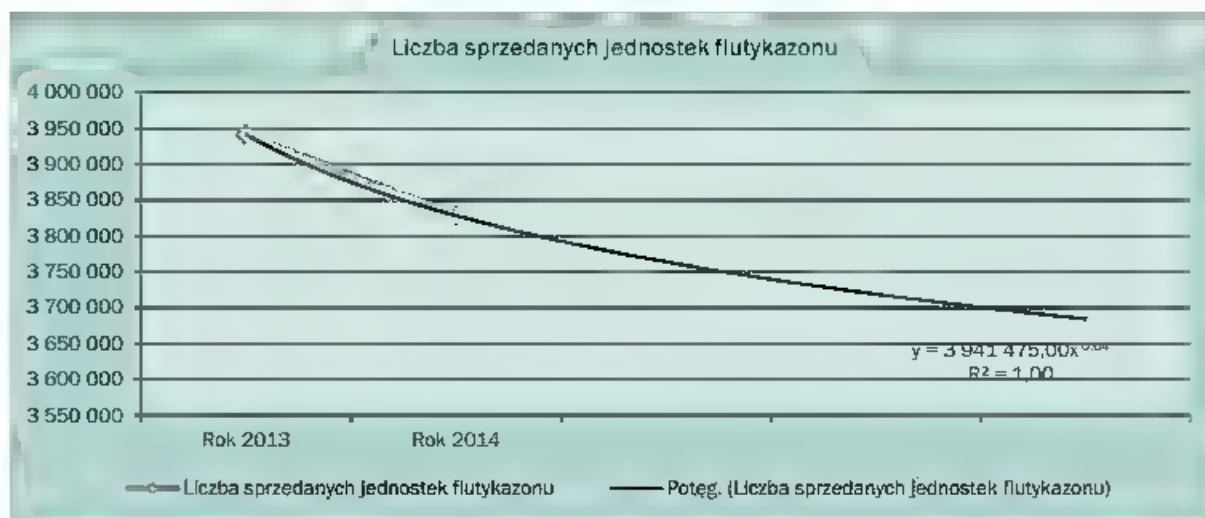
Prognozę liczby sprzedanych opakowań flutykazonu w postaci maści przeprowadzono na podstawie komunikatów DGL dotyczących wartości refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013, styczeń-grudzień 2014, styczeń-listopad 2015 [23, 20, 21]) publikowanych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Tabela 61 Liczba sprzedanych opakowań refundowanych preparatów zawierających flutykazon w latach 2013-2015

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa	Liczba sprzedanych opakowań - historyczne dane NFZ [23, 20, 21]			Liczba sprzedanych jednostek [g] - historyczne dane NFZ [23, 20, 21]		
		Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)
Cutivate, krem, 0,5 mg/g, 15 g	56.0	131 254	126 560	108 856	1 968 810	1 898 400	1 632 840
Cutivate, maść, 0,05 mg/g, 15 g	56.0	131 511	128 682	111 148	1 972 665	1 930 230	1 667 220
<b>Łącznie</b>	<b>56.0</b>	<b>262 765</b>	<b>255 242</b>	<b>220 004</b>	<b>3 941 475</b>	<b>3 828 630</b>	<b>3 300 060</b>

\* 56.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania

Następnie przeprowadzono prognozę łącznej liczby sprzedanych jednostek [g] flutykazonu na kolejne lata (2015-2018) na podstawie odpowiedniej linii trendu. Odrzucono mało realne prognozy zakładające znaczący wzrost/spadek liczby sprzedanych jednostek. Jako krzywą prognostyczną wybrano potęgową linię trendu, która zapewnia zachowanie stabilności liczby sprzedanych jednostek w sytuacji cechującej niepewności odnośnie długofalowych szacowań. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Mometazan.xlsm*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).



Wykres 8 Liczba sprzedanych jednostek refundowanych preparatów zawierających flutykazon

Historyczne dane NFZ wskazują na spadek liczby sprzedanych opakowań, a tym samym liczby sprzedanych jednostek preparatów zawierających flutykazon.

Tabela 62 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek refundowanych preparatów zawierających flutykazon

Parametr	Liczba sprzedanych jednostek [g] – historyczne dane NFZ [23, 20, 21]			Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g] na kolejne lata			
	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 (01-11)	2015	2016	2017	2018
Łącznie preparaty zawierające flutykazon	3 941 475	3 828 630	3 300 060	3 772 019	3 728 863	3 695 728	3 668 873

Następnie wykorzystując stosunek liczby sprzedanych jednostek poszczególnych produktów zawierających flutykazon (dla najbardziej aktualnych danych NFZ z okresu 01-11.2015 r.) oraz wielkość opakowań skalkulowano liczbę sprzedanych opakowań poszczególnych produktów w kolejnych latach.

Tabela 63 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek oraz opakowań poszczególnych refundowanych preparatów zawierających flutykazon

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g] na kolejne lata			Prognoza liczby sprzedanych opakowań na kolejne lata		
		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Cutivate, krem, 0,5 mg/g, 15 g	15	1 845 008	1 828 613	1 815 326	123 001	121 908	121 022

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g] na kolejne lata			Prognoza liczby sprzedanych opakowań na kolejne lata		
		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018
Cutivate, maść, 0,05 mg/g, 15 g	15	1 883 855	1 867 115	1 853 548	125 590	124 474	123 570
Łącznie	-	3 728 863	3 695 728	3 668 873	248 591	246 382	244 592

W przypadku wprowadzenia refundacji leku *Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g, 50 g wg opinii ekspertów medycznych mometazon będzie odbierał udziały jedynie flutykazonowi w postaci maści (*Cutivate*<sup>®</sup>, maść, 0,05 mg/g, 15 g). Zwiększy się również łączna liczba sprzedanych jednostek produktów w grupie 56.0 w sytuacji wprowadzenia mometazonu w postaci maści.

W celu oszacowania prognozowanej liczby sprzedanych opakowań produktów zawierających flutykazon dla scenariusza „nowego” wykorzystano proponowaną przez producenta liczbę sprzedanych jednostek leku *Momecutan*<sup>®</sup> w przypadku uzyskania refundacji oraz stosunek liczby sprzedanych jednostek flutykazonu w postaci maści z uwzględnieniem liczby podań w ciągu dnia. Szczegóły kalkulacji przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *NUEVO\_BIA\_Momecutan.xlsx*, arkusz „Dodatkowy\_wariant”).

Tabela 64 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek oraz opakowań poszczególnych refundowanych preparatów zawierających flutykazon dla scenariusza „nowego”

Nazwa, postać, dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wielkość opakowania	Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g] na kolejne lata		Prognoza liczby sprzedanych opakowań na kolejne lata	
		1 rok refundacji	2 rok refundacji	1 rok refundacji	2 rok refundacji
Cutivate, krem, 0,5 mg/g, 15 g	15	1 828 613	1 815 326	121 908	121 022
Cutivate, maść, 0,05 mg/g, 15 g	15	1 111 979	1 023 386	74 132	68 226
Łącznie	-	2 940 592	2 838 711	196 039	189 247

## 11.4. Urzędowa marża detaliczna [47]

Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w wysokości:

Tabela 65 Zasada wyznaczania marży detalicznej

od	do	zasada marży detalicznej
-	5,00 PLN	40%
5,01 PLN	10,00 PLN	$2 \text{ PLN} + 30\% \times (x - 5,00 \text{ PLN})$
10,01 PLN	20,00 PLN	$3,50 \text{ PLN} + 20\% \times (x - 10,00 \text{ PLN})$
20,01 PLN	40,01 PLN	$5,50 \text{ PLN} + 15\% \times (x - 20,00 \text{ PLN})$
40,01 PLN	80,00 PLN	$8,50 \text{ PLN} + 10\% \times (x - 40,00 \text{ PLN})$
80,01 PLN	160,00 PLN	$12,50 \text{ PLN} + 5\% \times (x - 80,00 \text{ PLN})$
160,01 PLN	320,00 PLN	$16,50 \text{ PLN} + 2,5\% \times (x - 160,00 \text{ PLN})$
320,01 PLN	640,00 PLN	$20,50 \text{ PLN} + 2,5\% \times (x - 320,00 \text{ PLN})$
640,01 PLN	1 280,00 PLN	$28,50 \text{ PLN} + 2,5\% \times (x - 640,00 \text{ PLN})$
1 280,01 PLN	-	$44,50 \text{ PLN} + 1,25\% \times (x - 1 280,00 \text{ PLN})$

gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego [47].



### 11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 dla porównywanych scenariuszy

Tabela 66 11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „istniejący”

Preparat	Wielkość opakowania	Koszty dla scenariusza „Istniejącego”		
		Cena detaliczna [PLN]	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]	Kwota refundacji [PLN]
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	22,45	11,23	11,22
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	20,64	10,32	10,32
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	10,01	5,01	5,00
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	11,14	7,77	3,37
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	11,14	7,77	3,37

Tabela 67 11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „nowy”

Preparat	Wielkość opakowania	Koszty dla scenariusza „nowego”		
		Cena detaliczna [PLN]	Wysokość dopłaty pacjenta [PLN]	Kwota refundacji [PLN]
Clobetasolum, Dermovate, krem, 0,5 mg/g	25 g	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, maść, 0,5 mg/g	25 g	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	11,86	6,25	5,61
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	22,45	11,23	11,22
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	50 ml	20,64	10,32	10,32
Clobetasolum, Dermovate, roztwór na skórę, 0,5 mg/ml	25 ml	10,01	5,01	5,00
Fluticasonum, Cutivate, krem, 0,5 mg/g	15 g	11,14	7,77	3,37
Fluticasonum, Cutivate, maść, 0,05 mg/g	15 g	11,14	7,77	3,37
Mometasoni furas, Momecutan, maść, 1 mg/g	■	■	■	■

## 11.6. Ceny leków spoza Obwieszczenia MZ

Tabela 68 11.5. Ceny leków zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia wydanych na podstawie art. 46 ustawy [48]

Preparat	Wielkość opakowania	Koszty dla scenariusza „istniejącego” i „nowego”	
		Wysokość dopłaty pacjenta* [PLN]	Kwota refundacji* [PLN]
Edefan, maść, 1 mg/g	15 g (tuba)	0	12,30
Edefan, maść, 1 mg/g	30 g (tuba)	0	20,04
Elitasone, maść, 1 mg/g	15 g (tuba)	0	11,02
Elitasone, maść, 1 mg/g	30 g (tuba)	0	20,12
Elocom, maść, 1 mg/g	30 g	0	25,29
Elocom, maść, 1 mg/g	30 g	0	24,64
Elocomi, maść, 1 mg/g	30 g	0	26,36
Elocom, maść, 1 mg/g	30 g	0	25,98
Elocom, maść, 1 mg/g	15 g	0	17,83
Elocomi, maść, 1 mg/g	30 g	0	28,70
Elosone, maść, 1 mg/g	15 g	0	13,70
Ezton (Mometazon), maść, 1 mg/g	30 g (tuba)	0	21,41
Ezton (Mometazon), maść, 1 mg/g	15 g (tuba)	0	15,42
Ivoxel, maść, 1 mg/g	35 g (tuba)	0	36,67
Ivoxel, maść, 1 mg/g	15 g (tuba)	0	18,44
Momecutan, maść, 1 mg/g	20 g (tuba)	0	14,61
Momecutan, maść, 1 mg/g	50 g (tuba)	0	27,28

\* kwota refundacji skalkulowana na podstawie danych NFZ [21] (leki spoza Obwieszczenia wydane na podst. art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [48])

## 12. Spis tabel

Tabela 1 Wnioskowane warunki objęcia refundacją .....	14
Tabela 2 Kryteria kwalifikacji do wspólnej lub nowej grupy limitowej zgodnie z art. 15 ustawy [47] .....	15
Tabela 3 Polskie dane epidemiologiczne - łuszczyca .....	18
Tabela 4 Kalkulacja populacji pacjentów z łuszczycą .....	18
Tabela 5 Polskie dane epidemiologiczne dotyczące wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry (AZS, KZS, wyprysk).....	20
Tabela 6 Kalkulacja populacji pacjentów z zapaleniem skóry (AZS, KZS) .....	22
Tabela 7 Liczba osób korzystających w latach 2013-2014 z poradni dermatologicznej [45, 46].....	24
Tabela 8 Prognozowana liczba osób korzystających z poradni dermatologicznych w Polsce [45, 46] .....	25
Tabela 9 Kalkulacja populacji docelowej.....	27
Tabela 10 Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku oraz populacji, u których wnioskowana technologia może być stosowana .....	28
Tabela 11 Liczebność populacji docelowej, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	28
Tabela 12 Liczebność populacji docelowej, której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	29
Tabela 13 Liczba sprzedanych opakowań analizowanych produktów na podstawie danych IMS Health.....	30
Tabela 14 Udział w rynku mometazonu w postaci maści i flutykazonu w postaci maści – stan aktualny, scenariusz „istniejący” .....	30
Tabela 15 Liczba sprzedanych opakowań analizowanych produktów – scenariusz „nowy” .....	32
Tabela 16 Udział w rynku mometazonu w postaci maści i flutykazonu w postaci maści – scenariusz „nowy” .....	32
Tabela 17 Pomocnicze dane dotyczące poprawy leczonej zmiany oraz odsetka wystąpienia nawrotu .....	34
Tabela 18 Koszty preparatu Momecutan®, maść, 1 mg/g, 50 g - scenariusz „istniejący” .....	35
Tabela 19 Kalkulacja ceny hurtowej leku Momecutan® .....	35
Tabela 20 Cena detaliczna oraz wysokość dopłaty NFZ i pacjenta dla preparatu Momecutan®.....	36
Tabela 21 Koszty jednostkowe mometazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy.....	36
Tabela 22 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających flutykazon [37].....	37
Tabela 23 Koszty jednostkowe flutykazonu w postaci maści w zależności od perspektywy analizy .....	37
Tabela 24 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających hydrokortyzon w postaci kremu lub maści [37] .....	38
Tabela 25 Koszty jednostkowe słabych GKS (hydrokortyzonu) w zależności od perspektywy analizy .....	38
Tabela 26 Charakterystyka refundowanych produktów zawierających klobetazol w postaci kremu lub maści [37] .....	39
Tabela 27 Koszty jednostkowe bardzo silnych GKS (klobetazolu) w zależności od perspektywy analizy .....	39
Tabela 28 Koszt wizyt ambulatoryjnych w przypadku wystąpienia nawrotu lub braku skuteczności terapii .....	40
Tabela 29 Liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia poszczególnych okolic ciała wraz z procentową wartością powierzchni ciała u dorosłych .....	41
Tabela 30 Liczba jednostek FTU potrzebnych do leczenia poszczególnych okolic ciała wraz z procentową wartością powierzchni ciała u dzieci .....	41
Tabela 31 Kalkulacja średniej liczby g maści potrzebnych do leczenia miejscowego na jedno podanie.....	42
Tabela 32 Zużycie poszczególnych leków .....	42

Tabela 33 Zestawienie kosztów jednostkowych w porównywanych scenariuszach .....	43
Tabela 34 Zestawienie zużytych zasobów dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" – liczba zużytych opakowań .....	43
Tabela 35 Średnia liczba zużytych opakowań leków dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" .....	44
Tabela 36 Liczba wizyt ambulatoryjnych.....	44
Tabela 37 Zestawienie kosztów przypadających na pacjenta dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" – perspektywa NFZ.....	45
Tabela 38 Zestawienie kosztów przypadających na pacjenta dla stanu aktualnego, scenariusza "istniejącego" i "nowego" – perspektywa pacjenta.....	45
Tabela 39 Liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów w latach 2013-2015.....	46
Tabela 40 Liczba sprzedanych jednostek uwzględnionych produktów w latach 2013-2015.....	47
Tabela 41 Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] na podstawie danych NFZ – scenariusz „istniejący”.....	48
Tabela 42 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów – scenariusz „istniejący”.....	48
Tabela 43 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań ocenianej interwencji – scenariusz „nowy”.....	49
Tabela 44 Prognoza liczby sprzedanych jednostek [g lub ml] na podstawie danych NFZ – scenariusz „nowy”.....	50
Tabela 45 Prognozowana liczba sprzedanych opakowań uwzględnionych produktów – scenariusz „nowy”.....	50
Tabela 46 Liczba sprzedanych opakowań produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia na podstawie danych NFZ.....	51
Tabela 47 Liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia na podstawie danych NFZ.....	51
Tabela 48 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek produktów zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia .....	52
Tabela 49 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego .....	53
Tabela 50 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – analiza podstawowa.....	55
Tabela 51 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – wariant dodatkowy analizy.....	59
Tabela 52 Porównanie wyników analizy podstawowej oraz wyników wariantu dodatkowego z perspektywy NFZ .....	62
Tabela 53 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz minimalny.....	63
Tabela 54 Szacowana liczba pacjentów w rozpatrywanych scenariuszach w kolejnych latach horyzontu czasowego – scenariusz maksymalny.....	64
Tabela 55 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych dla analizy podstawowej – scenariusz minimalny.....	65
Tabela 56 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych dla analizy podstawowej – scenariusz maksymalny.....	66
Tabela 57 Opis scenariuszy analizy wrażliwości.....	70
Tabela 58 Zestawienie parametrów wraz z uzasadnieniem zakresu zmienności tych parametrów .....	71
Tabela 59 Zestawienie wydatków całkowitych i inkrementalnych – dodatkowa analiza wrażliwości .....	73
Tabela 60 Strategia wyszukiwania badań epidemiologicznych w bazie PubMed (data 22.02.2016 r.) .....	82
Tabela 61 Liczba sprzedanych opakowań refundowanych preparatów zawierających flutykazon w latach 2013-2015.....	83
Tabela 62 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek refundowanych preparatów zawierających flutykazon .....	84
Tabela 63 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek oraz opakowań poszczególnych refundowanych preparatów zawierających flutykazon .....	84

---

Tabela 64 Prognozowana liczba sprzedanych jednostek oraz opakowań poszczególnych refundowanych preparatów zawierających flutykazon dla scenariusza „nowego” .....	85
Tabela 65 Zasada wyznaczania marży detalicznej.....	86
Tabela 66 11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „istniejący” .....	87
Tabela 67 11.5. Ceny leków z grupy limitowej 56.0 – scenariusz „nowy” .....	87
Tabela 68 11.5. Ceny leków zawierających mometazon w postaci maści spoza Obwieszczenia wydanych na podstawie art. 46 ustawy [48].....	88



## 13. Spis diagramów i wykresów

Diagram 1 Zarys ogólnych założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” .....	10
Wykres 1 Liczba osób korzystających z poradni dermatologicznych w Polsce .....	25
Wykres 2 Udziały w rynku uwzględnionych terapii – stan aktualny, scenariusz „istniejący” (lata 2016-2018) .....	31
Wykres 3 Udziały w rynku uwzględnionych terapii – scenariusz „nowy” (lata 2017-2018) .....	33
Wykres 4 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ – analiza podstawowa .....	57
Wykres 5 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta – analiza podstawowa .....	58
Wykres 6 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ - wariant dodatkowy analizy .....	61
Wykres 7 Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy pacjenta - wariant dodatkowy analizy .....	62
Wykres 8 Liczba sprzedanych jednostek refundowanych preparatów zawierających flutykazon .....	84

## 14. Referencje

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA)): [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2010/Zarządzenie\\_Nr\\_1.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarządzenie_Nr_1.pdf)
2. AOTM 1/1/2010. Stanowisko nr 1/1/2010 z dnia 4 stycznia 2010r. w sprawie finansowania aceponianu metylprednizolonu (*Advantan*<sup>®</sup>) w leczeniu wyprysku (atopowe zapalenie skóry, neurodermit), kontaktowego zapalenia skóry, wyprysku potnicowego, wyprysku niealergicznego, wyprysku u dzieci, w ramach wykazu leków refundowanych.
3. AOTMIT 18/2015. Rekomendacja nr 18/2015 z dnia 23 marca 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, w ramach programu lekowego: „Leczenie infliksymabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy płackowatej (ICD-10 L 40.0)”.
4. AOTMIT 79/2015. Rekomendacja nr 79/2015 z dnia 5 października 2015 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Stelara (ustekinumab) roztwór do wstrzykiwań, 45 mg, 1 amp.-strz., w ramach programu lekowego: „Leczenie ustekinumabem umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy płackowatej (ICD-10 L40.0)”
5. ATC/DDD Index 2016 [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (ostatni dostęp 15.02.2016 r.)
6. B. Björkstén, D. Dumitrescu, T. Foucard, N. Khetsuriani, R. Khaitov, M. Leja, G. Lis, J. Pekkanen, A. Priftanji, M.A. Riiikjäär. Prevalence of childhood asthma, rhinitis and eczema in Scandinavia and Eastern Europe. *Eur Respir J* 1998; 12: 432–437.
7. Bewley A. Expert consensus: time for a change in the way we advise our patients to use topical corticosteroids. *Br. J. Dermatol.* 2008; 158: 917–920.
8. Brożek G1, Lawson J2, Szumilas D3, Zejda J4. Increasing prevalence of asthma, respiratory symptoms, and allergic diseases: Four repeated surveys from 1993-2014. *Respir Med.* 2015 Aug; 109(8):982-90. doi: 10.1016/j.rmed.2015.05.010. Epub 2015 May 16.
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego *Cutivate*<sup>®</sup> w postaci maści (flutykazon).
10. Charakterystyka Produktu Leczniczego *Dermovate*<sup>®</sup> w postaci maści (klobetazol).
11. Charakterystyka Produktu Leczniczego *Hydrocortisonum AFP*<sup>®</sup> (hydrokortyzon).
12. Charakterystyka Produktu Leczniczego *Momecutan*<sup>®</sup> w postaci maści (mometazon).
13. Daigard Florence J., Gieler Uwe, Tomas-Aragones Lucia, Lien Lars et al. The Psychological Burden of Skin Diseases: A Cross-Sectional Multicenter Study among Dermatological Out-Patients in 13 European Countries. *Journal of Investigative Dermatology* (2015) 135, 984–991; doi:10.1038/jid.2014.530.
14. De Villez R.L., Sner A.M., Breneman D.L., et al. Efficacy and safety of mometasone furoate 0.1% once daily versus fluticasone propionate 0.005% twice daily in the management of psoriasis. *Advances in Therapy*, Volume 15, No 2, March/April, 1998.

15. Fingertip Units for Topical Steroids: <http://patient.info/health/fingertip-units-for-topical-steroids> (ostatni dostęp 15.02.2016 r.)
16. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050 (opracowana 2014 r.) <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-1,5.html> (ostatni dostęp 25.02.2016).
17. Indeks Leków Medycyny Praktycznej (Momecutan, maść, 1 mg/g, 50 g): <http://indeks.mp.pl/leki/subst.html?id=261> (ostatni dostęp: 16.02.2016 r.):
18. Informator o lekach ze strony internetowej Ministerstwa Zdrowia <http://www.mz.gov.pl/leki/produkty-lecznicze> (stan na dzień 15.02.2016 r.).
19. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2016 (stan na 15.02.2016 r.): <http://www.nfz.gov.pl/>
20. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2014): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6698.html>
21. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-listopad 2015): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6825.html>
22. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.5371.html>
23. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Komunikaty DGL, Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013): <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl.6218.html>
24. Izabela Kupryś-Lipińska, Anna Elgalał, Piotr Kuna. Epidemiologia atopowego zapalenia skóry w populacji ogólnej mieszkańców województwa łódzkiego. Epidemiology of atopic dermatitis in general population of Lodz province's citizens. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2009; 77: 145–151.
25. Juskiewicz-Borowiec M., Michalak-Stoma A. Miejscowo stosowane preparaty glikokortykosteroidowe w terapii chorób skóry. <http://www.luszczycalublin.republika.pl/file/publikacje/steroidy.pdf> (stan na dzień: 15.02.2016 r.).
26. Kasznia-Kocot Joanna, Reichmann Karolina, Wypych-Ślusarska Agata. Wybrane aspekty jakości życia w atopowym zapaleniu skóry. Selected aspects of quality of life in atopic dermatitis. *Medycyna Środowiskowa – Environmental Medicine* 2014, Vol. 17, No. 2, 42-51.
27. Kaszuba A., Pastuszka M., Kaszuba A. Miejscowe glikokortykosteroidy w leczeniu chorób skóry – zalecane standardy postępowania. Topical glucocorticosteroids in the treatment of dermatological diseases – the recommended standards. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2009, tom 3, nr 5, 347–358.
28. Krajowy Zespół Ekspertów ds. Dermatologii (w tym Kaszuba Andrzej, Krajowy Konsultant w Dziedzinie Dermatologii i Wenerologii) Jaka jest przyszłość pacjentów chorych na łuszczycę w Polsce? [http://www.luszczycalublin.republika.pl/file/umbrella/01plik\\_kaszuba.pdf](http://www.luszczycalublin.republika.pl/file/umbrella/01plik_kaszuba.pdf) (stan na dzień: 24.02.2016 r)

29. Liebhart Jerzy, Dobek Rafał, Małolepszy Józef, Wojtyniak Bogdan, Krzysztof Pisiewicz A, Tadeusz Plusa A, Urszula Gładysz, THE PMSEAD INVESTIGATORS. The Prevalence of Allergic Diseases in Poland – the Results of the PMSEAD Study in Relation to Gender Differences. *Adv Clin Exp Med* 2014, 23, 5, 757–762.
30. Neneman Anna, Adamski Zygmunt. Aspekty kliniczne i epidemiologiczne zaburzeń ogólnoustrojowych u chorych na łuszczycę. *Forum Medycyny Rodzinnej* 2009, tom 3, nr 6, 447–453.
31. Neneman Anna. Aspekty kliniczne i epidemiologiczne zaburzeń ogólnoustrojowych u chorych na łuszczycę. Uniwersytet Medyczny Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu Wydział Nauk O Zdrowiu. Poznań 2011.
32. NFZ. Analiza częstości korzystania przez pacjentów z poradni specjalistycznych, ze szczególnym uwzględnieniem poradni, do których pacjent może udać się bez skierowania.  
[http://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultstronaopisowa/349/2/1/2013\\_08\\_22\\_aos\\_analiza.pdf](http://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultstronaopisowa/349/2/1/2013_08_22_aos_analiza.pdf).  
(stan na dzień: 24.02.2016 r.).
33. NUEVO HTA. Opinie ekspertów medycznych wykorzystane w analizie uzyskane drogą konsultacji bezpośrednich i mailowych: [redacted]  
[redacted] Kraków 2016 r.
34. NUEVOHTA. Analiza efektywności klinicznej mometazonu (*Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g) w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, Kraków 2016 (praca niepublikowana).
35. NUEVOHTA. Analiza ekonomiczna mometazonu (*Momecutan*<sup>®</sup>, maść, 1 mg/g) w leczeniu wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, Kraków 2016 (praca niepublikowana).
36. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
37. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.42): <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
38. Roman Nowicki, Magdalena Trzeciak, Aleksandra Wilkowska, Małgorzata Sokołowska-Wojdyło, Hanna Ługowska-Umer, Wioletta Barańska-Rybak, Maciej Kaczmarski, Cezary Kowalewski, Jerzy Kruszewski, Joanna Maj, Wojciech Silny, Radosław Śpiewak, Andriy Petranjuk. Atopowe zapalenie skóry – aktualne wytyczne terapeutyczne. *Stanowisko ekspertów Sekcji Dermatologicznej Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Sekcji Alergologicznej Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Postępy Dermatologii i Alergologii* 2015; XXXII (4): 239–249 ; DOI: 10.5114/pdia.2015.53319.
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dz.U.12.388 z dnia 11 kwietnia 2012 r.
40. Silny W, Czarnecka-Operacz M. Atopowe zapalenie skóry – współczesne poglądy na patomechanizm oraz metody postępowania diagnostyczno-leczniczego. *Stanowisko grupy specjalistów Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Post Dermatol Alergol* 2010; XXVII, 5: 365–383.

41. Sybiński AJ, Zalewska M, Furmańczyk K, Lipiec A, Krzych-Fałta E, Samoliński B. The prevalence of sensitization to inhalant allergens in children with atopic dermatitis. *Allergy Asthma Proc.* 2015 Sep-Oct;36(5):e81-5. doi: 10.2500/aap.2015.36.3882.
42. Szepietowski J, Adamski Z, Chodorowska G, Kaszuba A, Placek W, Rudnicka L, Reich A. Leczenie łuszczycy – rekomendacje ekspertów Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część II: łuszczycyca umiarkowana do ciężkiej. *Przegl Dermatol* 2014; 101: 455–472.
43. Teresa Reduta, Joanna Bacharewicz, Anna Pawłoś. Patch test results in patients with allergic contact dermatitis in the Podlasie region. *Postep Derm Alergol* 2013; XXX, 6: 350–357.
44. Total body surface area: [https://en.wikipedia.org/wiki/Total\\_body\\_surface\\_area#cite\\_note-2](https://en.wikipedia.org/wiki/Total_body_surface_area#cite_note-2)
45. 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.
46. 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.
47. 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.
48. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135).
49. Wojciech Siłny, Leszek Bartoszak, Dorota Jenerowicz, Wioletta Żukiewicz-Sobczak, Małgorzata Goździewska. Prevalence of contact allergy in children suffering from atopic dermatitis, seborrheic dermatitis and in healthy controls. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine* 2013, Vol 20, No 1, 55-60.
50. Załącznik nr 1a do Zarządzenia Nr 109/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna („Katalog zakresów świadczeń w poradniach specjalistycznych”).
51. Załącznik nr 5a do Zarządzenia Nr 109/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna („Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych”).
52. Zarządzenie Nr 109/2015/BP Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
53. Zimmermann-Górska I, Szechiński J, Kucharz EJ, Kwiatkowska B, Wiland P. Zapalenia stawów z zajęciem stawów kręgosłupa. W: Gajewski P. *Interna Szczeklika. Podręcznik chorób wewnętrznych*, 2014. Medycyna Praktyczna, Kraków 2014.



## 15. Wkład pracy

Lista osób zaangażowanych w tworzenie opracowania	
[REDAKTOWANE]	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
[REDAKTOWANE]	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
[REDAKTOWANE]	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
[REDAKTOWANE]	Konsultacje merytoryczne dotyczące praktyki leczenia wszelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami

Zgodnie z procedurami firmy NUEVO HTA raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.

Data zakończenia analizy: 29.02.2016 r.