

Kalcypotriol/betametazon (Enstilar®) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej skóry gładkiej i owłosionej skóry głowy

Analiza wpływu na budżet



Warszawa 2016

Autorzy raportu:

[REDAKTOWANE] - HealthQuest Sp. z o.o. sp.k.

Wkład pracy:

- [REDAKTOWANE]: analiza problemu decyzyjnego, budowa kalkulatora, przygotowanie raportu końcowego, formułowanie wniosków,
- [REDAKTOWANE]: analiza problemu decyzyjnego, kontrola wszystkich etapów, formułowanie wniosków,
- [REDAKTOWANE]: gromadzenie danych epidemiologicznych,
- [REDAKTOWANE]: analiza problemu decyzyjnego, kontrola wszystkich etapów.

Adres do korespondencji:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

HealthQuest Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.

ul. Mickiewicza 63, 01-625 Warszawa

tel./fax +48 22 468 05 34,

kontakt@healthquest.pl

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez firmę LEO Pharma Sp. z o.o. Autorzy nie zgłaszają innego rodzaju konfliktu interesów.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

LEO Pharma Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

tel.: (+48) 22 244 18 40, fax: (+48) 22 244 18 41

<http://www.leo-pharma.com>

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Cytowanie: [REDAKTOWANE] Kalcypotriol/betametazon (Enstilar®) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej skóry gładkiej i owłosionej skóry głowy. Analiza wpływu na budżet. Warszawa 2016

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	5
SKRÓTY I AKRONIMY	9
STRESZCZENIE	11
1 CEL ANALIZY	14
2 METODY	15
2.1 Perspektywa analizy.....	15
2.2 Horyzont czasowy.....	15
2.3 Populacja.....	15
2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	16
2.3.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku	16
2.3.2.1 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych.....	16
2.3.2.2 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie aktualnych danych o zużyciu leków stosowanych miejscowo	17
2.3.2.3 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie prognozy zużycia refundowanych leków do stosowania miejscowego, w kolejnych latach analizy BIA.....	19
2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	20
2.3.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	20
2.3.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach	21
2.4 Sposób szacowania sprzedaży	22
2.5 Scenariusz istniejący.....	22
2.6 Nowy scenariusz	24
2.6.1 Poziom docelowy sprzedaży preparatów Daivobet® żel i Enstilar®	25
2.6.2 Wielkość sprzedaży preparatu Enstilar®	26
2.6.3 Scenariusz minimalny i maksymalny.....	28
2.7 Dane kosztowe.....	28
2.7.1 Koszty leków	28

2.7.2	Grupa limitowa	30
2.7.3	Roczne koszty NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z łuszczycą zwyczajną 32	
2.7.3.1	Koszty leków	32
2.7.3.2	Koszty hospitalizacji	33
3	WYNIKI	34
3.1.1	Scenariusz istniejący	34
3.1.2	Scenariusz nowy	35
3.1.2.1	Podstawowy	35
3.1.2.2	Minimalny	37
3.1.2.3	Maksymalny	39
3.1.3	Analiza wrażliwości	42
3.1.3.1	Założenie odpłatności [REDACTED]	42
	[REDACTED] Założenie odpłatności [REDACTED] 43	
3.1.4	Koszty ponoszone przez pacjentów	45
4	ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	48
5	WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH	50
6	OGRANICZENIA	51
7	WNIOSKI	52
8	ANEKS	53
8.1	Wskazania refundacyjne leków aptecznych uwzględnionych w niniejszej analizie 53	
8.2	Programy lekowe, w ramach których finansowane są leki refundowane również w leczeniu cięższych postaci łuszczycy	61
8.3	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym	62
8.4	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym - podstawowym	63
8.5	Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym - minimalnym i nowym maksymalnym	65
8.6	Zgodność z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.)	67
	SPIS TABEL	69
	SPIS RYCIN	71

PIŚMIENNICTWO..... 72

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
CAL/BMD	kalcypotriol i betametazon
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>health technology assessment</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
mPASI	zmodyfikowany wskaźnik nasilenia łuszczycy i pola zmian (ang. <i>modified psoriasis area and severity index</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NICE	<i>The National Institute for Health and Care Excellence</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OR	iloraz szans (ang. <i>odds ratio</i>)
p	współczynnik istotności statystycznej (ang. <i>p-value</i>)
produkt CAL/BMD	produkt leczniczy złożony zawierający kalcipotriol jednowodny i di-propionian betametazonu
RCT	randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne (ang. <i>randomized controlled trial</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu złożonego zawierającego kalcypotriol i betametazon w postaci piany (Enstilar®) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej u dorosłych, w ramach refundacji aptecznej [REDACTED]

Metody

Analizę kosztów przeprowadzono z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej. Dodatkowo przeprowadzono analizę wydatków pacjentów, wynikających z współpłacenia za leki. Analizą objęto okres 2 lat od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Enstilar® (zakładana data rozpoczęcia refundacji - listopad 2017 r.). Analizowano wyłącznie koszty leków.

Za źródła danych do oszacowań posłużyły: komunikaty DGL o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków; dane sprzedażowe produktów złożonych zawierających kalcypotriol i betametazon w Polsce i krajach europejskich, przekazane przez zleceniodawcę; Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r.

W scenariuszu istniejącym oszacowano koszty terapii aktualnie refundowanymi lekami stosowanymi w leczeniu miejscowym łuszczycy. W scenariuszu nowym wielkość sprzedaży preparatu Enstilar® prognozowano na podstawie zakładanej łącznej wielkości sprzedaży w Polsce dwóch preparatów złożonych zawierających kalcypotriol i betametazon (Daivobet® żel i Enstilar®). Niepewność co oszacowania wielkości docelowej sprzedaży Daivobet® żel i Enstilar® zaadresowano przeprowadzając symulację scenariusza minimalnego i maksymalnego. Dodatkowo przeprowadzono analizę wrażliwości dla różnych sposobów finansowania leku Enstilar®.

Wyniki

Scenariusz istniejący

W ramach scenariusza istniejącego, sprzedaż leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniesie ok. [REDACTED] g w pierwszym roku analizy i ok. [REDACTED] g w drugim roku analizy. Wraz ze wzrostem sprzedaży leków wydatki NFZ będą rosły od ok. [REDACTED] zł w pierwszym roku analizy do ok. [REDACTED] zł w drugim roku. Z perspektywy wspólnej wydatki będą wzrastać od ok. [REDACTED] zł w pierwszym roku do ok. [REDACTED] zł w roku drugim analizy.

Scenariusz nowy

Zakładana sprzedaż preparatu Enstilar® w scenariuszu nowym - podstawowym wynosi ok. [REDACTED] g (ok. [REDACTED] opakowań) w pierwszym roku refundacji i ok. [REDACTED] g

(ok. █████ opakowań) w drugim roku refundacji. Przyjęto, że wzrost sprzedaży preparatu Enstilar® będzie odbywał się kosztem innych leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy. Wydatki NFZ na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. █████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. █████ zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. █████ zł i ok. █████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji. Inkrementalne wydatki NFZ wyniosą ok. █████ zł w pierwszym roku refundacji preparatu Enstilar® i ok. █████ zł w roku drugim.

Z perspektywy wspólnej wydatki na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. █████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. █████ zł w drugim roku refundacji, natomiast wydatki całkowite wyniosą odpowiednio ok. █████ zł i ok. █████ zł. Z perspektywy wspólnej inkrementalne wydatki wyniosą ok. █████ zł i ok. █████ zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji.

Wydatki z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej oszacowane w ramach skrajnych scenariuszy analizy wpływu na budżet (BIA) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 1. Wydatki z perspektywy NFZ oszacowane w ramach skrajnych scenariuszy BIA (zł).

Parametr	Scenariusz nowy – minimalny		Scenariusz nowy – maksymalny	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Koszt Enstilar®	█████	█████	█████	█████
Wydatki całkowite	█████	█████	█████	█████
Wydatki inkrementalne	█████	█████	█████	█████

Tab. 2. Wydatki z perspektywy wspólnej oszacowane w ramach skrajnych scenariuszy BIA (zł).

Parametr	Scenariusz nowy – minimalny		Scenariusz nowy – maksymalny	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Koszt Enstilar®	█████	█████	█████	█████
Wydatki całkowite	█████	█████	█████	█████
Wydatki inkrementalne	█████	█████	█████	█████

Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości w ramach analizy wpływu na budżet przeprowadzono dla założeń przyjętych w scenariuszu nowym – podstawowym. W ramach analizy wrażliwości te-

stowano wyłącznie wpływ innych sposobów finansowania leku Enstilar[®] na wydatki NFZ.

[Redacted content]

Tab. 3. Wydatki z perspektywy NFZ oszacowane w ramach analizy wrażliwości dla innych wariantów finansowania leku Enstilar[®] (zł).

[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Koszt Enstilar [®]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wydatki całkowite	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Wydatki inkrementalne	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Różnica wydatków NFZ w porównaniu z wnioskowym finansowaniem	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Wnioski

Od listopada 2016 r. w Polsce refundowany jest lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon w postaci żelu (Daivobet[®] żel). Preparat Enstilar[®] ma ten sam skład co Daivobet[®] żel ale postać piany. Wskazanie rejestracyjne preparatu Enstilar[®] obejmuje szerszą populację niż wskazanie obecnie refundowanego leku Daivobet[®] żel (uwzględnia również pacjentów z ciężką postacią łuszczycy skóry gładkiej). Refundacja leku Enstilar[®] zapewni pacjentom łatwiejszy dostęp do nowego, skutecznego leku w terapii łuszczycy zwyczajnej. Jednocześnie refundacja leku Enstilar[®] spowoduje wzrost wydatków NFZ, jak i wydatków z perspektywy wspólnej (NFZ i pacjentów). Inne warianty finansowania leku, niż zaproponowany we wniosku refundacyjnym, testowane w ramach analizy wrażliwości okazały się [Redacted]

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena konsekwencji finansowych wprowadzenia refundacji preparatu Enstilar® w Polsce. W tabeli poniżej przedstawiono cel analizy zdefiniowany zgodnie ze schematem PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 4. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Populacja (P)	Dorośli pacjenci z łuszczycą zwyczajną skóry gładkiej i/lub owłosionej skóry głowy.
Interwencja (I)	Refundacja produktu leczniczego Enstilar® w ramach refundacji aptecznej [REDACTED]
Komparator (C)	Leki refundowane, możliwe do zastosowania w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej, w tym: <ul style="list-style-type: none"> • preparat złożony zawierający kalcypotriol i betametazon w postaci żelu (Daivobet® żel) oraz • kortykosteroidy: hydrokortyzon, klobetazol, flutykazon, mometazon
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu Enstilar® na listę leków refundowanych; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	<ul style="list-style-type: none"> • NFZ • wspólna
Horyzont czasowy analizy	2 lata (od listopada 2017 do października 2019)
Porównywane scenariusze	<p>scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, bez refundacji preparatu Enstilar®</p> <p>scenariusz nowy: uwzględniający finansowanie preparatu Enstilar® [REDACTED] w ramach katalogu leków dostępnych w aptece na receptę</p>

2 METODY

2.1 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA). AOTMiT. Wersja 3,0: „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz – w przypadku współpłacenia – z perspektywy wspólnej płatników: płatnika publicznego i pacjentów. Dodatkowo w przypadku współpłacenia zalecane jest przedstawienie kosztów ponoszonych przez pacjenta, ich wartości średnich, a w uzasadnionych przypadkach także zakresu.”¹ Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.²

Niniejszą analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia oraz oddzielnie z perspektywy wspólnej. Ponadto ze względu na wnioskowaną refundację produktu leczniczego Enstilar® w ramach leków dostępnych w aptece na receptę oszacowano wydatki pacjentów.

2.2 Horyzont czasowy

Analizą objęto okres 2 lat od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Enstilar®. Zgodnie z Ustawą refundacyjną³ pierwsza decyzja o refundacji dla preparatu Enstilar® może zostać wydana na okres 2 lat. Ponadto w Wytycznych HTA zalecane jest przyjęcie horyzontu analizy wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku lub obejmującego co najmniej 2 lata.¹ Według prognozy marketingowej zlecniodawcy docelowa sprzedaż preparatu Enstilar® zostanie osiągnięta w drugim roku refundacji.

2.3 Populacja

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu², w ramach analizy wpływu na budżet należy przedstawić oszacowanie rocznej liczebności następujących populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;

- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

2.3.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Produkt Enstilar® posiada tylko jedno wskazania rejestracyjne: leczenie miejscowe łuszczycy zwyczajnej u dorosłych. Wskazanie refundacyjne jest tożsame ze wskazaniem rejestracyjnym. Zgodnie z powyższym populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana jest tożsama z populacją docelową wskazaną we wniosku (rozdział 2.3.2).

2.3.2 Populacja docelowa, wskazana we wniosku

2.3.2.1 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie wskaźników epidemiologicznych

Współczynniki zapadalności i chorobowości łuszczycy przedstawiono szczegółowo w Analizie problemu decyzyjnego⁴ dołączonej do wniosku. Najnowszym źródłem danych o współczynnikach chorobowości i zapadalności łuszczycy jest raport WHO z 2016 r.⁵ Zgodnie z danymi epidemiologicznymi przedstawionymi w przytoczonym raporcie chorobowość łuszczycy na świecie waha się w granicach od 0,09% do 11,4%, a w większości krajów rozwiniętych wynosi od 1,5% do 5%. Pomimo różnic w metodyce badań epidemiologicznych, na podstawie zebranych danych obliczono średni współczynnik chorobowości na świecie, który wynosi ok. 2,19%.

Wyniki jedyne odnalezionego, polskiego badania epidemiologicznego Borzęcki 2012 wskazują na częstość występowania łuszczycy w województwie lubelskim w latach 2005-2009 wynoszącą 1,45%.⁶ W badaniu Borzęcki 2012 analizie poddani byli tylko chorzy korzystający z poradni mających zakontraktowane umowy z NFZ. Z powodu braku dostępu autorów badania do innych baz danych, nie zostali wzięci pod uwagę pacjenci zgłaszający się do prywatnych gabinetów i innych spółek medycznych.

Innym źródłem danych o chorobowości łuszczycy w Polsce jest Stanowisko Krajowego Zespołu do spraw Dermatologii z 2009 roku, w którym eksperci podają, iż rozpowszechnienie łuszczycy w Polsce wynosi ok. 1,5%.⁷

Na podstawie współczynników chorobowości według:

- danych z raportu WHO 2016,
- polskiego badania epidemiologicznego Borzęcki 2012,
- Stanowisko Krajowego Zespołu do spraw Dermatologii

oszacowano liczbę pacjentów z łuszczycą w Polsce (Tab. 5). Przyjęto, za danymi z raportu NICE, że 80% przypadków łuszczycy stanowi łuszczycyca zwyczajna.⁸ Na podstawie dostępnych danych oszacowano, że liczba pacjentów z łuszczycą zwyczajną w Polsce

może wynosić od ok. 446 tys. do ok. 673 tys. Jednak należy zaznaczyć, że nie wszyscy pacjenci z łuszczycą zwyczajną są leczeni. Dane z rejestru szwedzkiego wskazują, że na rok przed rozpoczęciem terapii biologicznej ok. 11% pacjentów nie było aktywnie leczonych.⁹ Przyjmując powyższy odsetek oszacowano, że liczba pacjentów z łuszczycą zwyczajną stosujących różne formy terapii może wynosić w Polsce od ok. 395 tys. do ok. 597 tys.

Tab. 5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie współczynników chorobowości.

Chorobowość łuszczycy (współczynnik)	WHO 2016 (2,19%)	Borzęcki 2012 (1,45%)	Stanowisko ekspertów (1,50%)
Populacja Polski na dzień 31 grudnia 2015 (GUS) ¹⁹	38 437 239	38 437 239	38 437 239
Chorobowość łuszczycy	841 776	557 340	576 559
Chorobowość łuszczycy zwyczajnej	673 421	445 872	461 247
Pacjenci z łuszczycą zwyczajną stosujący aktywną terapię	596 896	395 205	408 833

2.3.2.2 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie aktualnych danych o zużyciu leków stosowanych miejscowo

Kolejnym sposobem szacowania wielkości populacji docelowej jest wykorzystanie danych refundacyjnych, które uwzględniają realne zapotrzebowanie na refundowane leki miejscowe stosowane w łuszczycy zwyczajnej.

Aktualnie w Polsce w miejscowym leczeniu łuszczycy refundowane są:

- lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon - Daivobet® żel, w ramach grupy limitowej 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę.
- hydrokortyzon w ramach grupy limitowej 55.0 Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania, oraz
- klobetazol, flutykazon, mometazon w ramach grupy limitowej 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania.

Z powyższych leków jedynie Daivobet® żel ma jedno wskazanie refundacyjne („Leczenie miejscowe łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy”). Pozostałe leki refundowane są w różnych wskazaniach (aneks 8.1). Stąd dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych kortykosteroidów dotyczą refundacji nie tylko w łuszczycy, ale również w innych chorobach skóry wymagających miejscowego stosowania tych leków. Nie jest możliwe zawężenie danych NFZ wyłącznie do refundacji kortykosteroidów w analizo-

wanym wskazaniu. Jednocześnie brak jest dostępu do danych o zużyciu nierefundowanych, miejscowych leków stosowanych w łuszczycy (z wyjątkiem preparatów CAL/BMD). Ze względu na powyższe wielkość populacji docelowej dla Enstilar® oszacowano na podstawie danych o zużyciu leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy co jest oszacowaniem konserwatywnym (nie zaniżającym populacji pacjentów z łuszczycą stosujących refundowaną terapię miejscową).

W momencie pisania niniejszej analizy dostępne były dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków za okres do sierpnia 2016 r.¹⁰ Co oznacza, że nie uwzględniają one dwóch leków objętych finansowaniem po tej dacie. Lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon (Daivobet® żel) został objęty refundacją od listopada 2016 r., a lek mometazon (Momecutan®) został objęty refundacją od września 2016 r.

Ze względu na powyższe do oszacowanej wielkości rocznego zużycia leków refundowanych w łuszczycy dodano roczne zużycie nierefundowanych preparatów zawierających kalcypotriol i betametazon (Daivobet® żel, Daivobet® maść, Xamiol®). Uwzględniono najnowsze dostępne dane IMS za okres 10.2015-09.2016.¹¹ Dodanie zużycia nierefundowanych preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon wynika z założenia, że wszyscy pacjenci stosujący w danym okresie preparaty Daivobet® żel, Daivobet® maść, Xamiol® po objęciu refundacją preparatów złożonych zawierających kalcypotriol/betametazon rozpoczną leczenie preparatami refundowanymi, ze względu na mniejszą odpłatność. Warto nadmienić, że w komunikatach DGL za okres 09.2015-08.2016 w ramach sprawozdania refundacji leków aptecznych raportowano refundację preparatu Daivobet® żel. Wartości te nie zostały uwzględnione przy szacowaniu populacji docelowej ponieważ są zawarte w wyżej wspomnianych danych IMS.

Ze względu na brak danych o sprzedaży nierefundowanego leku Momecutan®, nie można było uwzględnić realnego zużycia tego leku. Uwzględniono wyłącznie liczbę zrefundowanych opakowań Momecutan® w ramach refundacji aptecznej w okresie 09.2015-08.2016 (przed umieszczeniem leku na liście leków refundowanych), które raportowano w komunikatach DGL.

Posiadając dane o zużyciu leków, można szacować wielkość populacji znając wartość średniego rocznego zużycia leków przez pacjenta. Określenie średniego rocznego zużycia leków miejscowych w łuszczycy jest trudne ze względu na nawracający charakter choroby (łuszczycy jest przewlekłą chorobą z okresami remisji i zaostrzenia się zmian).

Nie odnaleziono polskich danych dotyczących zużycia leków miejscowych w leczeniu łuszczycy zwyczajnej. Uzyskano wyłącznie dane duńskie przekazane przez zleceniodawcę dotyczące rocznego zużycia na pacjenta produktów Daivobet® żel, Daivobet® maść i Xamiol® żel w 2012 r.¹² Zgodnie z danymi z Danii pacjent w ciągu roku zużywa średnio 160 g preparatu Daivobet® żel, 106 g preparatu Daivobet® maść oraz 74 g preparatu Xamiol®. Na podstawie zużycia powyższych leków oszacowano, że pacjent chory na łuszczycę zwyczajną zużywa średnio 113 g leku stosowanego miejscowo rocznie (bez względu na postać farmaceutyczną).

Przyjmując powyższe średnie zużycie leków na pacjenta na rok oszacowano, że obecnie w Polsce leki refundowane w leczeniu łuszczycy stosuje ok. 253 tys. pacjentów rocznie (Tab. 6). Analizując te dane należy mieć na uwadze ich ograniczenie wynikające z braku zawężenia danych o refundacji leków tylko do analizowanego wskazania oraz braku dokładnych danych o średnim zużyciu leków na pacjenta.

Tab. 6. Oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych o zużyciu leków refundowanych stosowanych w leczeniu łuszczycy oraz sprzedaży nier refundowanych produktów CAL/BMD w Polsce.

Parametr	Roczne zużycie (g)	Oszacowanie wielkości populacji*
Refundowane leki miejscowe stosowane w łuszczycy - dane NFZ za okres 09.2015-08.2016 ⁴⁵	26 809 920	237 256
Nier refundowane preparaty Daivobet® (maść i żel) i Xamiol® - dane IMS za okres 10.2015-09.2016 ⁴¹	1 741 305	15 410
SUMA	28 551 225	252 666

* za danymi z Danii założono, że pacjent zużywa rocznie ok. 113 g leku.

2.3.2.3 Oszacowanie populacji docelowej na podstawie prognozy zużycia refundowanych leków do stosowania miejscowego, w kolejnych latach analizy BIA

Kolejnym sposobem oszacowania populacji docelowej jest uwzględnienie prognozy zużycia leków refundowanych przedstawionej w ramach scenariusza istniejącego. Scenariusz istniejący uwzględnia:

- zużycie hydrokortyzonu, klobetazolu i flutykazonu zgodnie z danymi NFZ za okres 09.2015-08.2016,
- prognozę sprzedaży preparatów: Daivobet® żel oraz Momecutan®.

Warto nadmienić, że kortykosteroidy do stosowania miejscowego są refundowane w różnych wskazaniach (aneks 8.1). Dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych kortykosteroidów dotyczą refundacji nie tylko w łuszczycy, ale również w innych chorobach skóry wymagających miejscowego stosowania tych leków. Nie jest możliwe zawężenie danych NFZ wyłącznie do refundacji kortykosteroidów w analizowanym wskazaniu. Ze względu na powyższe oszacowanie wielkości populacji docelowej dla Enstilar® na podstawie danych o zużyciu leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy jest oszacowaniem konserwatywnym (nie zaniżającym populacji pacjentów z łuszczycą stosujących refundowaną terapię miejscową).

Szczegółowy opis szacowania prognozy sprzedaży preparatów: Daivobet® żel oraz Momecutan® przedstawiono w rozdziale 2.5.

Przyjmując za danymi z Danii, że pacjent chory na łuszczycę zwyczajną zużywa średnio 113 g leku stosowanego miejscowo rocznie (bez względu na postać farmaceutyczną, patrz rozdział 2.3.2.2) oszacowano, że populacja docelowa wynosi od ok. 341 tys. do ok. 359 tys. osób rocznie (Tab. 7). Analizując te dane należy mieć na uwadze ich ograniczenie wynikające z braku zawężenia danych o refundacji leków miejscowych tylko do analizowanego wskazania oraz braku dokładnych danych o średnim zużyciu leków na pacjenta.

Tab. 7. Oszacowanie populacji docelowej na podstawie prognozy zużycia leków refundowanych w ramach scenariusza istniejącego.

Parametr	1. rok analizy	2. rok analizy
Prognozowane zużycie leków refundowanych (gramy)	██████████	██████████
Oszacowanie wielkość populacji docelowej*	340 687	358 734

* za danymi z Danii założono, że pacjent zużywa rocznie ok. 113 g leku.

2.3.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Z dostępnych danych IMS za okres 10.2015-09.2016 dostarczonych przez zleceniodawcę¹¹ wynika, że w miesiącach lipiec-wrzesień 2016 r. nie zostało sprzedane żadne opakowanie produktu Enstilar® w Polsce (data dopuszczenia produktu Enstilar® do obrotu w Polsce to 1 lipiec 2016 r.¹³).

2.3.4 Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej

W ramach scenariusza nowego - podstawowego oszacowano, że wielkość sprzedaży produktu Enstilar® wyniesie: ██████████ g w pierwszym roku refundacji i ██████████ g w drugim roku refundacji. Brak jest danych o średnim zużyciu leku Enstilar® przez pacjentów w ciągu roku. W badaniach klinicznych preparatu Enstilar® odnotowano, większe zużycie preparatu CAL/BMD w postaci piany niż w postaci żelu czy maści. Uwzględniając proporcję między zużyciem CAL/BMD w postaci piany, żelu i maści z badań klinicznych oraz zużycie roczne na pacjenta CAL/BMD w postaci żelu i maści odnotowane w Danii oszacowano, że średnie zużycie Enstilar® rocznie na pacjenta wyniesie ok. 169 g (Tab. 8).

Dla prognozowanej sprzedaży preparatu Enstilar® wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana zakładając pozytywną decyzję refundacyjną oszacowano na ok. ██████████, w pierwszym roku refundacji i ██████████ w drugim roku refundacji (Tab. 9).

Tab. 8. Szacowanie średniego zużycia Enstilar® na pacjenta na rok.

Parametr	Zużycie CAL/BMD w postaci piany na pacjenta	Zużycie CAL/BMD w innej postaci farmaceutycznej na pacjenta
Zużycie leków w badaniach klinicznych w przeliczeniu na tydzień terapii		
Badanie PSO-ABLE (wyniki po 4 tygodniach obserwacji)	piana - śr. 23,6 g/ tydzień	żel - śr. 16,5 g/ tydzień
Badanie Koo 2016 (wyniki po 4 tygodniach obserwacji)	piana - śr. 31,6 g/ tydzień	maść - śr. 30,6 g/ tydzień
Oszacowanie rocznego zużycia leku w postaci piany po uwzględnieniu proporcji odnotowanej w badaniach klinicznych		
na podstawie rocznego zużycia Daivobet® żel w Danii w 2012 r.	piana – 229 g rocznie	żel - 160 g rocznie
na podstawie rocznego zużycia Daivobet® maść w Danii w 2012 r.	piana – 110 g rocznie	maść - 106 g rocznie
Średnie zużycie Enstilar® na pacjenta na rok		169 g

Tab. 9. Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana na podstawie prognozy sprzedaży refundowanego preparatu Enstilar® i oszacowania rocznego zużycia preparatu Enstilar® na pacjenta (169 g/rok).

Parametr	1. rok analizy	2. rok analizy
Prognozowana sprzedaż preparatu Enstilar® (gramy)	██████	██████
Oszacowanie wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana*	██████	██████

* sposób szacowania średniego zużycia preparatu Enstilar® na pacjenta na rok przedstawiono w Tab. 8.

2.3.5 Podsumowanie oszacowań wielkości populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach

W poniższej tabeli podsumowano oszacowania populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dot. minimalnych wymagań.

Tab. 10. Podsumowanie oszacowań rocznej wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczących minimalnych wymagań dla analiz HTA.

Populacja	Oszacowanie	Lokalizacja opisu
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	tożsama z populacją docelową	Rozdział 2.3.1
Populacja docelowa, wskazana we wniosku	na podstawie danych epidemiologicznych: od ok. 395 tys. do ok. 597 tys. osób na podstawie danych o aktualnym zużyciu leków refundowanych: ok. 253 tys. osób na podstawie prognozy sprzedaży leków refundowanych: od ok. 341 tys. do 359 tys. osób	Rozdział 2.3.2
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0 osób	Rozdział 2.3.3
Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana, przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej	1 rok refundacji - ██████████ 2 rok refundacji - ██████████	Rozdział 2.3.4

2.4 Sposób szacowania sprzedaży

Sprzedaż leków a także udział leków w refundacji szacowano w oparciu o liczbę gramów preparatów. Ze względu na obecność na liście refundacyjnej leków w płynie przyjęto, że 1ml odpowiada 1g preparatu (1 ml płynu zawiera tę samą ilość substancji czynnej co 1 g preparatu w innej postaci). Założono wymiennosc gramów preparatów: przejęcie udziału w refundacji preparatu A przez preparat B powoduje zwiększenie sprzedaży (w gramach) preparatu B o wartość, o którą zmniejszyła się sprzedaż preparatu A. Tym samym założono równowazność gramów/mililitrów poszczególnych leków.

2.5 Scenariusz istniejący

Aktualnie w Polsce (zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 25 października 2016 r.¹⁴) w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej refundowane są leki z grup limitowych:

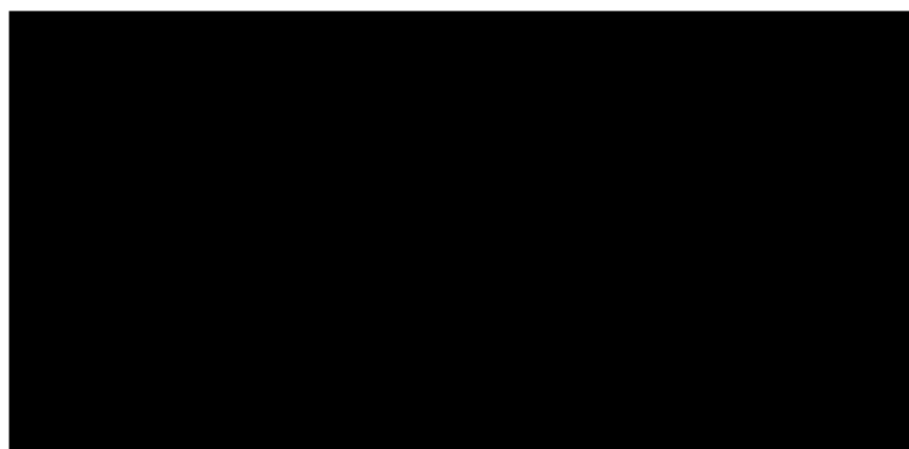
- 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę: lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon,
- 55.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania: hydrokortyzon
- 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania: klobetazol, flutykazon, mometazon.

Obecną strukturę refundacji wymienionych leków określono na podstawie danych NFZ o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań za okres od września 2015 do sierpnia 2016¹⁵ (najnowsze dostępne dane).

Powyższe dane NFZ nie uwzględniają wielkości refundacji opakowań dwóch leków objętych finansowaniem po tej dacie. Lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon (Daivobet® żel) został objęty refundacją w listopadzie 2016 r., a lek mometazon (Momecutan®) został objęty refundacją we wrześniu 2016 r. Ponieważ niniejsza analiza obejmuje 2-letni horyzont czasowy rozpoczynający się od listopada 2017 r. (czyli co najmniej rok po wprowadzeniu obu leków do refundacji) koniecznym było uwzględnienie prognozy sprzedaży leków Daivobet® żel i Momecutan®.

W przypadku leku Daivobet® żel przyjęto prognozę sprzedaży zgodną z założeniami Analizy wpływu na budżet przygotowaną dla tego leku przez firmę HealthQuest w 2014 r.¹⁶ Autorzy powyższej analizy dla leku Daivobet® żel oszacowali, że w dwóch pierwszych latach refundacji sprzedaż leku w gramach wyniesie odpowiednio: ■■■■■ g i ■■■■■ g (horyzont analizy 2 lata). W ramach niniejszej analizy dla leku Enstilar® założono, że w 3 roku refundacji preparatu Daivobet® żel nastąpi wzrost sprzedaży o taką samą liczbę gram jak zakładany wzrost w drugim roku refundacji w stosunku do pierwszego roku (czyli o ■■■■■ g; Ryc. 1).

Ryc. 1. Prognozowana sprzedaż Daivobet® żel w kolejnych latach refundacji.



W przypadku leku Momecutan® założono, że roczna sprzedaż będzie równa 1/3 średniej, rocznej sprzedaży zrefundowanych gram leku mometazon w postaci do stosowania na skórę w latach 2012-2013. W styczniu 2012 r. do refundacji na 2 lata weszły 3 preparaty leku mometazon w postaci do stosowania na skórę ze wskazaniem do stosowania w łuszczycy (Elosone® krem i maść oraz Memederm® maść). Średnie roczne zużycie leku mometazon w okresie 2 lat wyniosło 4 498 508 g (Tab. 11). Uwzględniając średnie roczne zużycie założono, że sprzedaż preparatu Momecutan® wyniesie 1 499 503 g rocznie. Założono, że w latach objętych horyzontem niniejszej analizy sprzedaż leku będzie stała.

Tab. 11. Liczba zrefundowanych gramów produktów zawierających mometazon w latach 2012-2013.

Produkt	Liczba zrefundowanych gramów	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Elosone®, krem, 1 mg/g	1 874 310	1 431 960
Elosone®, krem, 1 mg/g	1 729 665	1 638 870
Mome derm®, maść, 1 mg/g	1 224 210	1 098 000
SUMA	4 828 185	4 168 830

W ramach scenariusza istniejącego przyjęto, że zużycie leków z grup limitowych 55.0 i 56.0, dla których dostępne są dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań za okres 09.2015-08.2016, będzie stałe w kolejnych latach objętych horyzontem analizy. Ponadto założono, że wzrost sprzedaży preparatów Daivobet® żel i Momecutan® będzie odbywał się kosztem leków nier refundowanych. Powyższe założenie wynika z faktu, że w latach wcześniejszych obserwowano większą sprzedaż refundowanych leków do stosowania na skórę wskazanych w leczeniu łuszczycy. Na przykład w okresie od listopada 2012 do października 2013 w grupach limitowych 55.0 i 56.0 znajdowało się 16 preparatów, a roczne zużycie wyniosło ponad 47,5 mln gramów. W okresie od września 2015 do sierpnia 2016 w ramach grup limitowych 55.0 i 56.0 refundowanych było 12 preparatów, a roczna sprzedaż leków wyniosła znacznie mniej bo ok. 26,8 mln gramów. Założono, że objęcie refundacją dwóch dodatkowych leków do stosowania miejscowego w łuszczycy spowoduje wzrost łącznej sprzedaży tej grupy leków.

Podsumowanie założeń scenariusza istniejącego przedstawiono w aneksie 8.3.

2.6 Nowy scenariusz

W scenariuszu nowym zostanie przedstawiona ilościowa prognoza wydatków z perspektywy NFZ i z perspektywy wspólnej jakie będą ponoszone w sytuacji, gdy wydana zostanie decyzja o objęciu refundacją produktu leczniczego Enstilar®.

Enstilar® jest lekiem, który został dopuszczony do obrotu w krajach europejskich stosunkowo niedawno (w Polsce w lipcu 2016 r.¹³), dlatego szacowanie wielkości sprzedaży tego preparatu w Polsce w okresie dwóch kolejnych lat na podstawie danych sprzedażowych z innych państw jest bardzo trudne i obarczone dużą niepewnością wyników. Ze względu na powyższe przy szacowaniu sprzedaży preparatu Enstilar® w pierwszej kolejności wyznaczono poziom docelowy sprzedaży obu refundowanych produktów złożonych zawierających kalcyptriol i betametazon (Daivobet® żel i Enstilar®). Wykorzystano do tego dane o wielkości sprzedaży produktów CAL/BMD w krajach europejskich. Od oszacowanej docelowej sprzedaży produktów CAL/BMD w Polsce odjęto prognozowaną sprzedaż Daivobet® żel w tym okresie. Kolejnym krokiem było oszacowanie procentowego spadku sprzedaży Daivobet® żel w wyniku refundacji Enstilar®. Zakładana wielkość sprzedaży produktu Enstilar® jest składową tych dwóch oszacowań.

2.6.1 Poziom docelowy sprzedaży preparatów Daivobet® żel i Enstilar®

Prognozowaną łączną sprzedaż produktów Daivobet® żel i Enstilar® wyznaczono na podstawie danych sprzedażowych z innych państw europejskich. Od zleceniodawcy uzyskano dane dotyczące sprzedaży preparatów złożonych zawierających kalcyptriol i propionian betametazonu (CAL/BMD) z 6 państw: Czechy, Słowacja, Niemcy, Grecja, Wielka Brytania i Portugalia.¹⁷ Analizowano najnowsze dostępne dane (za okres październik 2015-wrzesień 2016). Dla każdego z państw wyznaczono wskaźnik średniej rocznej sprzedaży gramów produktów CAL/BMD na 1 mln mieszkańców. Na podstawie uzyskanego wskaźnika, po odniesieniu do wielkości populacji Polski, oszacowano hipotetyczną sprzedaż w Polsce (Tab. 12; Ryc. 2).

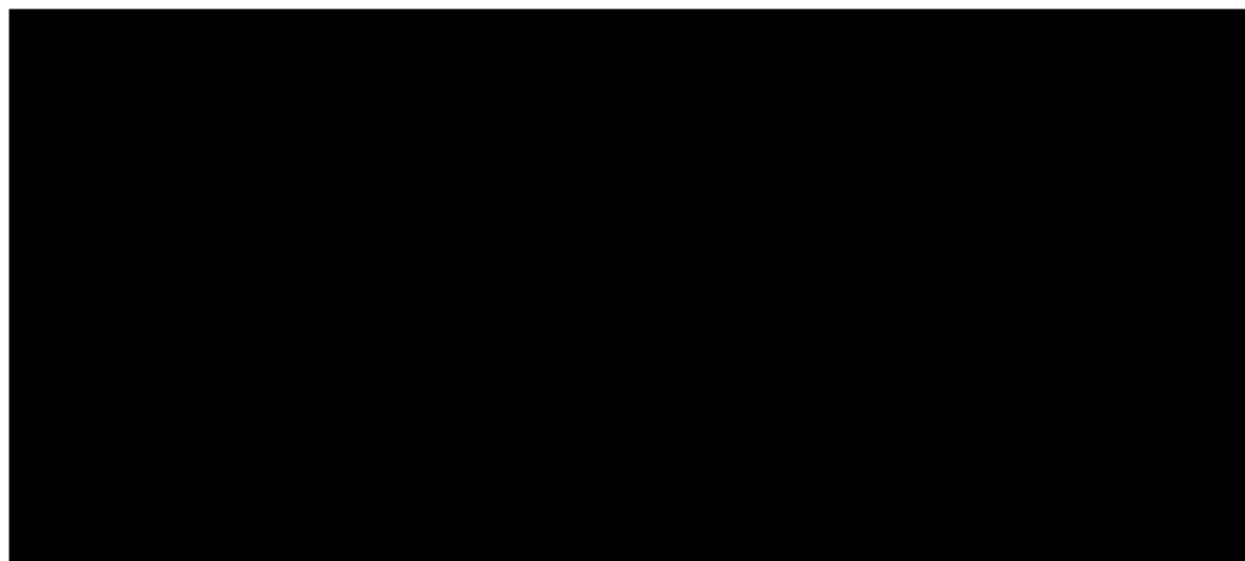
W ramach scenariusza nowego - podstawowego przyjęto, że docelowa sprzedaż produktów Daivobet® żel i Enstilar® w Polsce będzie równa średniej sprzedaży produktów CAL/BMD w krajach europejskich (██████████ g rocznie). Założono, że poziom docelowy sprzedaży zostanie osiągnięty w 2. roku refundacji preparatu Enstilar®. Przyjęto, że w pierwszym roku refundacji preparatu Enstilar® sprzedaż refundowanych produktów CAL/BMD w Polsce będzie stanowiła ██████ sprzedaży docelowej. Współczynnik ten zaczerpnięto z obserwacji rynku produktów CAL/BMD w Czechach. W Czechach w kwietniu 2016 roku na rynek wszedł 3 produkt zawierający CAL/BMD: Daivobet® żel w aplikatorze, a produktami już refundowanymi były Daivobet® żel w butelce i Xamiol® żel w butelce. Analiza danych sprzedażowych z okresu kwiecień-wrzesień 2016 względem okresu analogicznego w roku 2015 wskazała wzrost łącznej sprzedaży gramów produktów CAL/BMD o około ██████ (Tab. 13). Założono, że wzrost łącznej sprzedaży gramów produktów CAL/BMD w 2. roku refundacji preparatu Enstilar® będzie równie dynamiczny jak obserwowany przy wprowadzeniu nowej postaci leku do refundacji.

Tab. 12. Prognozowana roczna sprzedaż produktów Daivobet® żel i Enstilar® w Polsce na podstawie danych sprzedażowych z 6 państw europejskich.

Kraj	Suma sprzedanych g produktów CAL/BMD w okresie roku	Populacja w tysiącach (dane GUS) na rok 2014 ¹⁸	Liczba sprzedanych g na mln mieszkańców rocznie	Prognozowana liczba sprzedanych g w Polsce w ciągu roku wg danych dla danego kraju*	Poziom refundacji
Czechy	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Słowacja	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Niemcy	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Grecja	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Wielka Brytania	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Portugalia	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

* w przeliczeniu na ludność Polski w dniu 30.06.2016 r. wg danych GUS¹⁹

Ryc. 2. Prognozowana roczna sprzedaż preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon w Polsce na podstawie danych sprzedażowych z 6 państw europejskich.



Tab. 13. Wzrost sprzedaży gramów produktów CAL/BMD w Czechach po wprowadzeniu 3 prezentacji leku na rynek

Rok	Liczba sprzedanych gramów produktów CAL/BMD w ciągu miesiąca						Łączna liczba sprzedanych gramów produktów CAL/BMD
	kwiecień	maj	czerwiec	lipiec	sierpień	wrzesień	
2015 (2 produkty CAL/BMD)	■	■	■	■	■	■	■
2016 (3 produkty CAL/BMD)	■	■	■	■	■	■	■
Stosunek sprzedaży CAL/BMD w okresie kwi.-wrz. 2015 do sprzedaży w okresie kwi.-wrz. 2016							■

2.6.2 Wielkość sprzedaży preparatu Enstilar®

Przy szacowaniu wielkości sprzedaży preparatu Enstilar® uwzględniono:

- prognozowaną łączną sprzedaż refundowanych produktów CAL/BMD w Polsce,
- odsetek pacjentów wybierających Enstilar® zamiast Daivobet® żel.

Wielkość sprzedaży preparatu Enstilar® oszacowano odejmując od wielkości sprzedaży docelowej refundowanych CAL/BMD w latach objętych horyzontem analizy zakładaną sprzedaż Daivobet® żel w danym roku. Do uzyskanej wartości dodano sprzedaż wynikającą ze spowolnienia wzrostu sprzedaży Daivobet® żel na korzyść Enstilar®. Założono, że 2. i 3. roku refundacji Daivobet® żel prognozowany wzrost sprzedaży (czyli

o [] g względem roku poprzedniego) będzie mniejszy o ok. [] na korzyść Enstilar®. Do oszacowania tego odsetka posłużono się proporcją sprzedaży Daivobet® żel i Xamiol® żel w stosunku do Daivobet® maść w okresie 10.2015-09.2016¹¹. Założono, że taka sama proporcja będzie obserwowana między preparatem w postaci żelu i preparatem w postaci piany. W tym okresie udział maści w sprzedaży gramów produktów CAL/BMD wynosił ok. []

Szczegółowy sposób szacowania wielkości sprzedaży preparatu Enstilar® przedstawiono w Tab. 14. W Tab. 15 przedstawiono jak prognozowane zwolnienie wzrostu sprzedaży Daivobet® żel przekłada się na spadek całkowitej prognozowanej sprzedaży tego leku w latach objętych horyzontem czasowym analizy.

Tab. 14. Szacowanie wielkości sprzedaży preparatu Enstilar® w dwóch kolejnych latach refundacji.

Parametr	1. rok refundacji Enstilar®	2. rok refundacji Enstilar®
Sprzedaż Enstilar® w wynikająca z poziomu docelowej sprzedaży refundowanych produktów CAL/BMD w Polsce		
Docelowa sprzedaż refundowanych produktów CAL/BMD łącznie (gramy)	[]	[]
Poziom docelowy sprzedaży Daivobet® żel (gramy)	[]	[]
Różnica między poziomem docelowym sprzedaży produktów CAL/BMD a prognozą sprzedaży Daivobet® żel (gramy)	[]	[]
Sprzedaż Enstilar® w wynikająca z wybierania terapii preparatem w postaci piany zamiast w postaci żelu		
Prognozowany wzrost sprzedaży Daivobet® żel względem pierwszego roku refundacji (gramy)	[]	[]
Odsetek terapii preparatem innym niż żel	[]	[]
Terapia lekiem zawierającym CAL/BMD w postaci piany (gramy)	[]	[]
Docelowa wartość sprzedaży preparatu Enstilar®		
gramy	[]	[]
opakowania	[]	[]

Tab. 15. Zmniejszenie sprzedaży Daivobet® żel w wyniku refundacji preparatu Enstilar®.

Parametr	1. rok refundacji Enstilar®	2. rok refundacji Enstilar®
Poziom docelowy sprzedaży Daivobet® żel (gramy)	██████████	██████████
Zmniejszenie sprzedaży Daivobet® żel wynikające z wyboru terapii preparatem Enstilar®		
gramy	██████████	██████████
procent sprzedaży	██████████	██████████

2.6.3 Scenariusz minimalny i maksymalny

W analizie wpływu na budżet niepewność dotycząca sumarycznej sprzedaży Daivobet® żel i Enstilar®, w przypadku refundacji obu produktów, zaadresowano przeprowadzając symulację scenariusza minimalnego i maksymalnego. Wartości parametru różnicującego scenariusze analizy przedstawiono w Tab. 16.

Tab. 16. Wartości sprzedaży refundowanych produktów CAL/BMD (Daivobet® żel i Enstilar®) w wariantach analizy wpływu na budżet.

Parametr	1. rok refundacji *	2. rok refundacji	Komentarz
Sc. podstawowy	██████████	██████████	wartość docelowa w 2. roku refundacji oszacowana na podstawie średniej sprzedaży produktów CAL/BMD w krajach: Czechy, Słowacja, Niemcy, Grecja, Wielka Brytania i Portugalia
Sc. minimalny	██████████	██████████	wartość docelowa w 2. roku refundacji przyjęta na podstawie sprzedaży produktów CAL/BMD w Grecji ze względu na zbliżony poziom refundacji produktów CAL/BMD w Grecji (75%) w porównaniu z poziomem refundacji Daivobet® żel i wnioskowanym poziomem refundacji Enstilar® w Polsce
Sc. maksymalny	██████████	██████████	wartość docelowa w 2. roku refundacji oszacowana na podstawie średniej sprzedaży produktów CAL/BMD w krajach o zbliżonym PKB do Polski: Słowacja, Grecja i Portugalia

* przyjęto, że sprzedaż w 1. roku refundacji produktów CAL/BMD wyniesie ██████████ sprzedaży docelowej

2.7 Dane kosztowe

2.7.1 Koszty leków

Proponowaną cenę zbytu netto opakowania leku Enstilar® przedstawiono w tabeli poniżej. Wnioskowane warunki refundacji obejmują ██████████

W ramach analizy wrażliwości testowano wpływ na budżet NFZ innych wariantów finansowania leku Enstilar®. Koszt 1 g leku Enstilar® z perspektywy NFZ, pacjentów i wspólnej przedstawiono w Tab. 18.

W Tab. 19 przedstawiono koszt obecnie refundowanych leków w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej w przeliczeniu na 1 g. Dane kosztowe leków zaczerpnięto z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków.¹⁴ Koszt 1 g wazono udziałem poszczególnych prezentacji leku w refundacji danej substancji czynnej za okres 09.2015-08.2016 r.¹⁵ lub w sprzedaży wg danych IMS za okres 10.2015-09.2016 r.¹¹ w przypadku leku Daivobet® zel.

Tab. 17. Cena detaliczna preparatu Enstilar® oraz dopłata pacjentów do opakowania dla różnych wariantów finansowania leku

Zawartość opakowania	Cena zbytu netto, PLN	Urzędowa cena zbytu*, zł	Cena hurtowa brutto**, zł	Cena detaliczna, zł	Wysokość limitu finansowania, zł	Wysokość dopłaty pacjenta, zł
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

*VAT 8%; **marża hurtowa 5%;

Tab. 18. Koszt 1 g preparatu Enstilar® z perspektywy NFZ, pacjentów i wspólnej, dla różnych wariantów finansowania leku

Sposób finansowania	Koszt 1 g preparatu Enstilar® (zł)		
	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tab. 19. Koszt leków refundowanych w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej w przeliczeniu na 1 g, ważony udziałem w refundacji za okres 09.2015-08.2016 r. lub w sprzedaży wg danych IMS za okres 10.2015-09.2016 r. dla Daivobet® żel.

Substancja czynna	Koszt 1 grama leku (zł)	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna
Hydrokortyzon	0,148	0,308193853
Klobetazol	0,223073417	0,462580379
Flutikazon	0,224666667	0,742666667
Mometazon	0,2244	0,4604
Daivobet® żel	1,960666667	2,905519925

2.7.2 Grupa limitowa

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania terapii skojarzonej kalcyptriolem i betametazonem w postaci piany (Enstilar®) ze środków publicznych w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej u dorosłych w ramach refundacji aptecznej.

[Redacted text]

Zgodnie z art. 15 ust. 2 Ustawy o refundacji 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.

Natomiast zgodnie z 15 ust. 3 po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.7.3 Roczne koszty NFZ ponoszone na leczenie pacjentów z łuszczycą zwyczajną

2.7.3.1 Koszty leków

Aktualnie w Polsce (zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 25 października 2016 r.¹⁴) w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej refundowane są leki z grup limitowych:

- 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę: lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon,
- 55.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania: hydrokortyzon
- 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania: klobetazol, flutykazon, mometazon.

W leczeniu ogólnym łuszczycy refundowane są metotrekstat i cyklosporyna. Ponadto dla pacjentów z cięższym nasileniem łuszczycy dedykowany jest program lekowy „Leczenie umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L.40.) (Załącznik B.47 do Obwieszczeniem MZ). W ramach programu lekowego dostępna jest terapia lekami: infliksimab, adalimumab, etanercept, ustekinumab. Do programu kwalifikowani są pacjenci powyżej 18 lat lub w przypadku terapii etanerceptem pacjenci powyżej 6 roku życia.

Dokładne oszacowanie rocznych wydatków NFZ na farmakoterapię pacjentów z łuszczycą zwyczajną jest trudne. Leki apteczne refundowane w leczeniu łuszczycy są również refundowane w innych wskazaniach (aneks 8.1). Ponadto leki refundowane w ramach programu lekowego dedykowanego pacjentom z łuszczycą są również refundowane w innych programach lekowych (aneks 8.2).

Wydatki NFZ w 2015 r. na leki refundowane m.in. w łuszczycy zwyczajnej zebrano w Tab. 20. Analizując dane o wielkości kwoty refundacji na leki stosowane m.in. w łuszczycy należy mieć na uwadze ograniczenia opisane powyżej.

Tab. 20. Roczny wydatki NFZ na leki refundowane m.in. w łuszczycy (brak możliwości wydzielenia refundacji wyłącznie w analizowanym wskazaniu).²³

Lek	Kwota refundacji w 2015 r. (zł)
Refundacja apteczna leków stosowanych miejscowo	
Hydrokortyzon	482 332
Klobetazol	4 457 039
Flutykazon	828 700
Mometazon	2 942*
Kalcypotriol + betametazon (Daivobet® żel)	28 319*
Refundacja apteczna leków stosowanych ogólnie	
Cyklosporyna	28 440 520

Lek	Kwota refundacji w 2015 r. (zł)
Metotreksat	48 649 768
Refundacja w ramach programu lekowego	
Infliksimab (EAN 5909991086305)	7 647 703
Adalimumab (EAN 5909990005055)	115 364 863
Etanercept (EAN 5713219479288, 5713219479295, 5909990618255, 5909990712755, 5909990777938)	79 546 227
Ustekinumab (EAN 5909997077505)	7 765 034
*kwota refundacji przed umieszczeniem leku na liście leków refundowanych	

2.7.3.2 Koszty hospitalizacji

Aktualne roczne wydatki NFZ ponoszone na finansowanie hospitalizacji pacjentów z łuszczycą zwyczajną oszacowano na podstawie hospitalizacji pacjentów z rozpoznaniem L40.0 w ramach grupy JGP J39 za 2015 r.²⁴ Roczne koszty hospitalizacji pacjentów z łuszczycą w 2015 r. wyniosły 17,7 mln zł (Tab. 21).

Tab. 21. Koszt hospitalizacji w roku 2015 pacjentów z łuszczycą zwyczajną.

Grupy JGP	Rozpoznanie wg ICD-10	Liczba hospitalizacji w roku 2015	Średnia wartość hospitalizacji (zł)	Roczny koszt hospitalizacji w ramach grupy JGP (zł)
J39 - Duże choroby dermatologiczne	L40.0 łuszczycą pospolina	10371	1705,48	17 687 533

3 WYNIKI

3.1.1 Scenariusz istniejący

Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym zestawiono w formie tabelarycznej w aneksie 8.3.

Horyzont czasowy niniejszej analizy obejmuje okres od listopada 2017 do października 2019. W pierwszym roku analizy prognozowana sprzedaż leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniesie ok. ██████ g, a w roku drugim ok. ██████ g (Tab. 22). Założono, że sprzedaż hydrokortyzonu, klobetazolu, flutykazonu i mometazonu będzie stała w 1. i 2. roku analizy, natomiast sprzedaż Daivobet® żel będzie rosła od ok. ██████ g w pierwszym roku do ok. ██████ g w drugim roku analizy.

Ze względu na prognozowany wzrost sprzedaży Daivobet® żel całkowite koszty związane z terapią lekami do stosowania miejscowego w łuszczycy będą rosły (Tab. 23). Z perspektywy NFZ całkowite wydatki na leki wyniosą ok. ██████ zł w pierwszym roku analizy i ok. ██████ zł w drugim roku. Z perspektywy wspólnej wydatki wyniosą ok. ██████ zł w pierwszym roku i ok. ██████ zł w drugim roku.

Tab. 22. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: scenariusz istniejący.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	3 612 995	██████	3 612 995	██████
Klobetazol	19 786 775	██████	19 786 775	██████
Flutykazon	3 401 550	██████	3 401 550	██████
Mometazon	1 499 503	██████	1 499 503	██████
Daivobet® żel	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	100,00%	██████	100,00%

Tab. 23. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: scenariusz istniejący.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	534 723	534 723	1 113 503	1 113 503
Klobetazol	4 413 904	4 413 904	9 152 974	9 152 974
Flutykazon	764 215	764 215	2 526 218	2 526 218
Mometazon	336 488	336 488	690 371	690 371

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Daivobet® żel	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	████████	████████	████████

3.1.2 Scenariusz nowy

Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym zestawiono w formie tabelarycznej w aneksie 8.4.

3.1.2.1 Podstawowy

Udział w refundacji

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego - podstawowego docelowa sprzedaż preparatu Enstilar® (kalcypotriol + betametazon w postaci piany) wyniesie ok. ██████ g w pierwszym roku refundacji i ok. ██████ g w drugim roku refundacji (Tab. 24). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że wzrost sprzedaży preparatu Enstilar® będzie odbywał się kosztem innych leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy. W przypadku leku Daivobet® żel (kalcypotriol + betametazon w postaci żelu) przyjęto zmniejszenie sprzedaży o ok. ██████ g w pierwszym roku refundacji Enstilar® i o ██████ g w drugim roku. W przypadku refundowanych kortykosteroidów przyjęto spadek sprzedaży proporcjonalny do ich udziałów w refundacji w scenariuszu istniejącym. Tym samym założono, że wprowadzenie refundacji preparatu Enstilar® nie spowoduje zwiększenia łącznej sprzedaży gramów leków obecnie refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy (Tab. 25).

Tab. 24 Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: scenariusz nowy - podstawowy.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	3 152 238	████████	3 051 592	████████
Klobetazol	17 263 411	████████	16 712 220	████████
Flutykazon	2 967 758	████████	2 873 002	████████
Mometazon	1 308 274	████████	1 266 503	████████
Daivobet® żel	████████	████████	████████	████████
Enstilar®	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	100,00%	████████	100,00%

Tab. 25. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	-460 757	-1,20%	-561 403	-1,38%
Klobetazol	-2 523 364	-6,55%	-3 074 555	-7,58%
Flutykazon	-433 792	-1,13%	-528 548	-1,30%
Mometazon	-191 228	-0,50%	-232 999	-0,57%
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	0	0,00%	0	0,00%

Roczne koszty z perspektywy NFZ i wspólnej

Wnioskowane jest wprowadzenie refundacji preparatu Enstilar® ██████████ ██████████.

Uwzględniając powyższe założenia wydatki NFZ na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczyca wyniosą ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 26).

Z perspektywy wspólnej wydatki na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji, natomiast wydatki całkowite wyniosą odpowiednio ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł (Tab. 26).

Tab. 26. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: scenariusz nowy – podstawowy.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	466 531	451 636	971 500	940 482
Klobetazol	3 851 008	3 728 052	7 985 715	7 730 745
Flutykazon	666 756	645 468	2 204 055	2 133 683
Mometazon	293 577	284 203	602 329	583 098
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Enstilar® wydatki refundacyjne NFZ na leki stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy wzrosną o ok. ██████ zł w pierwszym roku refundacji i o ok. ██████ zł w roku drugim. Z perspektywy wspólnej wydatki wzrosną o ok. ██████ zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 27).

Tab. 27. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – podstawowego.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	-68 192	-83 088	-142 003	-173 021
Klobetazol	-562 895	-685 851	-1 167 258	-1 422 229
Flutykazon	-97 459	-118 747	-322 163	-392 535
Mometazon	-42 912	-52 285	-88 041	-107 273
Daivobet® żel	██████	██████	██████	██████
Enstilar®	██████	██████	██████	██████
SUMA	██████	██████	██████	██████

3.1.2.2 Minimalny

Parametrem różnicującym scenariusz podstawowy i minimalny jest wielkość docelowej sprzedaży produktów CAL/BMD (Daivobet® żel i Enstilar®) po wprowadzeniu refundacji preparatu Enstilar® (rozdział 2.6.3; aneks 8.5). Mniejsza docelowa sprzedaż produktów CAL/BMD skutkuje mniejszą prognozowaną sprzedażą produktu Enstilar®.

Udział w refundacji

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego – minimalnego analizy wpływu na budżet docelowa sprzedaż preparatu Enstilar® (kalcypotriol + betametazon w postaci piany) wyniesie ok. ██████ g w pierwszym roku refundacji i ok. ██████ g w drugim roku refundacji (Tab. 28). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że wzrost sprzedaży preparatu Enstilar® będzie odbywał się kosztem innych leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy. W przypadku Daivobet® żel (kalcypotriol + betametazon w postaci żelu) przyjęto zmniejszenie sprzedaży o ok. 470 tys. g w pierwszym roku refundacji Enstilar® i o ok. ██████ g w drugim roku. W przypadku refundowanych kortykosteroidów przyjęto spadek sprzedaży proporcjonalny do ich udziałów w refundacji w scenariuszu istniejącym (Tab. 29).

Tab. 28. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: scenariusz nowy – minimalny.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	3 232 555	████████	3 148 360	████████
Klobetazol	17 703 275	████████	17 242 177	████████
Flutykazon	3 043 375	████████	2 964 107	████████
Mometazon	1 341 609	████████	1 306 665	████████
Daivobet® żel	████████	████████	████████	████████
Enstilar®	████████	████████	████████	████████
SUMA	████████	100,00%	████████	100,00%

Tab. 29. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	-380 440	-0,99%	-464 635	-1,15%
Klobetazol	-2 083 500	-5,41%	-2 544 598	-6,28%
Flutykazon	-358 175	-0,93%	-437 443	-1,08%
Mometazon	-157 894	-0,41%	-192 837	-0,48%
Daivobet® żel	████████	████████	████████	████████
Enstilar®	████████	████████	████████	████████
SUMA	0	0,00%	0	0,00%

Roczne koszty z perspektywy NFZ i wspólnej

Wnioskowane jest wprowadzenie refundacji preparatu Enstilar® ██████████
██████████

Przy zakładanej mniejszej sprzedaży preparatu Enstilar® wydatki NFZ na ten lek wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczyca wyniosą ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 30).

Z perspektywy wspólnej wydatki na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji,

natomiast wydatki całkowite wyniosą odpowiednio ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł (Tab. 21).

Tab. 30. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: scenariusz nowy – minimalny.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	478 418	465 957	996 254	970 305
Klobetazol	3 949 130	3 846 271	8 189 188	7 975 893
Flutykazon	683 745	665 936	2 260 213	2 201 344
Mometazon	301 057	293 216	617 677	601 589
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Enstilar® wydatki refundacyjne NFZ na leki stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy wzrosną o ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i o ok. ██████████ zł w roku drugim. Z perspektywy wspólnej wydatki wzrosną o ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 31).

Tab. 31. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – minimalnego.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	-56 305	-68 766	-117 249	-143 198
Klobetazol	-464 773	-567 632	-963 786	-1 177 081
Flutykazon	-80 470	-98 279	-266 005	-324 874
Mometazon	-35 431	-43 273	-72 694	-88 782
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

3.1.2.3 Maksymalny

Parametrem różnicującym scenariusz podstawowy i maksymalny jest wielkość docelowej sprzedaży produktów CAL/BMD (Daivobet® żel i Enstilar®) po wprowadzeniu refundacji preparatu Enstilar® (rozdział 2.6.3; aneks 8.5). Większa docelowa sprzedaż produktów CAL/BMD skutkuje większą prognozowaną sprzedażą produktu Enstilar®.

Udział w refundacji

Zgodnie z założeniami scenariusza nowego - maksymalnego analizy wpływu na budżet docelowa sprzedaż preparatu Enstilar® (kalcypotriol + betametazon w postaci piany) wyniesie ok. ██████ g w pierwszym roku refundacji i ok. ██████ g w drugim roku refundacji (Tab. 32). W analizie wpływu na budżet przyjęto, że wzrost sprzedaży preparatu Enstilar® będzie odbywał się kosztem innych leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy. W przypadku Daivobet® żel (kalcypotriol + betametazon w postaci żelu) przyjęto zmniejszenie sprzedaży o ok. ██████ g w pierwszym roku refundacji Enstilar® i o ok. ██████ g w drugim roku. W przypadku refundowanych kortykosteroidów przyjęto spadek sprzedaży proporcjonalny do ich udziałów w refundacji w scenariuszu istniejącym (Tab. 33).

Tab. 32 Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: scenariusz nowy - maksymalny.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	2 793 941	█████	2 619 910	█████
Klobetazol	15 301 180	█████	14 348 086	█████
Flutykazon	2 630 430	█████	2 466 583	█████
Mometazon	1 159 570	█████	1 087 342	█████
Daivobet® żel	█████	█████	█████	█████
Enstilar®	█████	█████	█████	█████
SUMA	█████	100,00%	█████	100,00%

Tab. 33 Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - maksymalnego.

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
Hydrokortyzon	-819 054	-2,13%	-993 085	-2,45%
Klobetazol	-4 485 595	-11,65%	-5 438 689	-13,42%
Flutykazon	-771 120	-2,00%	-934 967	-2,31%
Mometazon	-339 932	-0,88%	-412 161	-1,02%
Daivobet® żel	█████	█████	█████	█████
Enstilar®	█████	█████	█████	█████

Lek	1. rok analizy		2. rok analizy	
	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji	Sprzedaż (gamy)	Udział w refundacji
SUMA	0	0,00%	0	0,00%

Roczne koszty z perspektywy NFZ i wspólnej

Wnioskowane jest wprowadzenie refundacji preparatu Enstilar®

Przy zakładanej większej sprzedaży preparatu Enstilar® wydatki NFZ na ten lek wyniosą ok. zł w pierwszym roku refundacji i ok. zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. zł i ok. zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 34).

Z perspektywy wspólnej wydatki na terapię preparatem Enstilar® wyniosą ok. zł w pierwszym roku refundacji i ok. zł w drugim roku refundacji, natomiast wydatki całkowite wyniosą odpowiednio ok. zł i ok. zł (Tab. 34).

Tab. 34 Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: scenariusz nowy – maksymalny.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	413 503	387 747	861 076	807 440
Klobetazol	3 413 286	3 200 677	7 078 026	6 637 143
Flutykazon	590 970	554 159	1 953 533	1 831 849
Mometazon	260 208	244 000	533 866	500 612
Daivobet® żel				
Enstilar®				
SUMA				

Analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - maksymalnego wykazała, że po wprowadzeniu refundacji preparatu Enstilar® wydatki refundacyjne NFZ na leki stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy wzrosną o ok. zł w pierwszym roku refundacji i o ok. zł w roku drugim. Z perspektywy wspólnej wydatki wzrosną o ok. zł i ok. zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji (Tab. 35).

Tab. 35. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej: analiza inkrementalna dla scenariusza nowego – maksymalnego.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Wydatki z perspektywy w wspólnej (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	-121 220	-146 977	-252 427	-306 063
Klobetazol	-1 000 617	-1 213 227	-2 074 948	-2 515 831
Flutykazon	-173 245	-210 056	-572 685	-694 368
Mometazon	-76 281	-92 489	-156 505	-189 759
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

3.1.3 Analiza wrażliwości

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla założeń przyjętych w scenariuszu nowym – podstawowym. Jedyną zmienną był sposób finansowania leku Enstilar®.

3.1.3.1 Założenie odpłatności ██████████

Przy zakładanej odpłatności ██████ dla leku Enstilar® ██████ ██████ wydatki NFZ na ten lek wyniosą ok. ██████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████ zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. ██████ zł i ok. ██████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji. Wzrost wydatków NFZ związany z refundacją preparatu Enstilar® będzie częściowo rekompensowany zmniejszeniem wydatków na inne leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy. Wydatki inkrementalne wyniosą ok. ██████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████ zł w drugim roku refundacji (Tab. 36).

Tab. 36. Wydatki NFZ przy założeniu [] odpłatności preparatu Enstilar® [] []: wariant pierwszy analizy wrażliwości.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Analiza inkrementalna z perspektywy NFZ (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	466 531	451 636	-68 192	-83 088
Klobetazol	3 851 008	3 728 052	-562 895	-685 851
Flutykazon	666 756	645 468	-97 459	-118 747
Mometazon	293 577	284 203	-42 912	-52 285
Daivobet® żel	[]	[]	[]	[]
Enstilar®	[]	[]	[]	[]
SUMA	[]	[]	[]	[]

Porównanie wydatków NFZ w przypadku finansowania leku Enstilar® [] [] przedstawiono w Tab. 37. Wyniki analizy wrażliwości wskazały, że przy ustaleniu odpłatności [] dla leku Enstilar® [] wydatki NFZ będą mniejsze o ok. [] zł w pierwszym roku refundacji i o ok. [] zł w drugim roku refundacji w porównaniu z wydatkami przy odpłatności [] []

Tab. 37. Wydatki NFZ (zł) w przypadku finansowania leku Enstilar® [] []

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy ([] [])		Analiza wrażliwości: wariant 1 ([] [])	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Koszt Enstilar®	[]	[]	[]	[]
Wydatki całkowite	[]	[]	[]	[]
Wydatki inkrementalne	[]	[]	[]	[]

[] Założenie odpłatności [] []

Przy zakładanej odpłatności [] dla leku Enstilar® [] [] wydatki NFZ na Enstilar® wyniosą ok. [] zł w pierwszym roku refundacji i ok. [] zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki NFZ na terapię lekami stosowanymi

w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji. Wzrost wydatków NFZ związany z refundacją preparatu Enstilar® będzie częściowo rekompensowany zmniejszeniem wydatków na inne leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy. Wydatki inkrementalne wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji (Tab. 38).

Tab. 38. Wydatki NFZ przy założeniu ██████████ odpłatności preparatu Enstilar® ██████████ wariant drugi analizy wrażliwości.

Lek	Wydatki z perspektywy NFZ (zł)		Analiza inkrementalna z perspektywy NFZ (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	466 531	451 636	-68 192	-83 088
Klobetazol	3 851 008	3 728 052	-562 895	-685 851
Flutykazon	666 756	645 468	-97 459	-118 747
Mometazon	293 577	284 203	-42 912	-52 285
Daivobet® żel	██████████	██████████	██████████	██████████
Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████	██████████	██████████

Porównanie wydatków NFZ w przypadku finansowania leku Enstilar® ██████████ ██████████ przedstawiono w Tab. 39. Wyniki analizy wrażliwości wskazały, że przy ustaleniu ██████████ dla leku Enstilar® ██████████ wydatki NFZ będą mniejsze o ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i o ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji w porównaniu z wydatkami przy odpłatności ██████████

Tab. 39. Wydatki NFZ (zł) w przypadku finansowania leku Enstilar® z odpłatnością ██████████

Parametr	Scenariusz nowy - podstawowy (██████████)		Analiza wrażliwości: wariant 2 (██████████)	
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji
Koszt Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki całkowite	██████████	██████████	██████████	██████████
Wydatki inkrementalne	██████████	██████████	██████████	██████████

3.1.4 Koszty ponoszone przez pacjentów

Horyzont czasowy niniejszej analizy obejmuje okres od listopada 2017 do października 2019. W pierwszym roku analizy całkowite wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. ██████████ zł, a w drugim roku analizy ok. ██████████ zł (Tab. 40).

Tab. 40. Aktualne wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy: scenariusz istniejący.

Lek	Wydatki pacjentów (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy
Hydrokortyzon	578 780	578 780
Klobetazol	4 739 070	4 739 070
Flutykazon	1 762 003	1 762 003
Mometazon	353 883	353 883
Daivobet® żel	██████████	██████████
SUMA	██████████	██████████

W przypadku refundacji produktu Enstilar® wg najbardziej prawdopodobnych oszacowań wydatki pacjentów na ten lek wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji. Całkowite wydatki pacjentów na terapię lekami stosowanymi w miejscowym leczeniu łuszczycy wyniosą ok. ██████████ zł i ok. ██████████ zł, odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji. Wydatki inkrementalne pacjentów wyniosą ok. ██████████ zł w pierwszym roku refundacji i ok. ██████████ zł w drugim roku refundacji (Tab. 41). Zmienność wyżej opisanych wydatków w zależności od wariantu scenariusza nowego analizy (prognozowanej sprzedaży Enstilar®) przedstawiono w tabeli poniżej.

Tab. 41. Wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy: warianty scenariusza nowego.

Lek	Wydatki pacjentów (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy
Scenariusz nowy – podstawowy		
Hydrokortyzon	504 969	488 846
Klobetazol	4 134 707	4 002 693
Flutykazon	1 537 299	1 488 215
Mometazon	308 753	298 895
Daivobet® żel	████████	████████
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████
Scenariusz nowy – minimalny		
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████
Scenariusz nowy – maksymalny		
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████

W tabeli poniżej przedstawiono zmienność wydatków pacjentów na lek Enstilar®, wydatków całkowitych pacjentów oraz wydatków inkrementalnych w zależności od przyjętego sposobu finansowania leku Enstilar® przy założeniu takiej samej sprzedaży leków refundowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy. Dla pacjentów najbardziej korzystne byłoby finansowanie Enstilar® ██████████

Tab. 42. Wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy: scenariusz nowy - podstawowy i warianty analizy wrażliwości.

Lek	Wydatki pacjentów (zł)	
	1. rok analizy	2. rok analizy
Scenariusz nowy - podstawowy (██████████ %)		
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████
Wariant 1 analizy wrażliwości: ██████████		
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████
Wariant 2 analizy wrażliwości: ██████████		
Enstilar®	████████	████████
Suma	████████	████████
Analiza inkrementalna	████████	████████

4 ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Pozytywna decyzja o finansowaniu leku Enstilar® zwiększy dostęp pacjentów do skutecznego leku w terapii łuszczycy zwyczajnej. Nowa postać leku będzie alternatywą dla obecnie refundowanych preparatów w postaci żelu, maści, kremu czy płynu/roztworu na skórę.

Nie zidentyfikowano dziedziny życia społecznego, która mogłaby ponieść straty związane z wprowadzeniem refundacji preparatu Enstilar®.

Nie ma podstaw by spodziewać się, że wprowadzenie refundacji preparatu Enstilar® będzie powodowało problemy natury moralnej.

Poniżej przedstawiono komentarze do obszarów etycznych i społecznych wskazanych w Wytycznych oceny technologii medycznych (HTA) AOTMIT.¹

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIĘ NA OSOBY INNE NIŻ STO SUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznych przy je dnakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewana korzyść dotyczy szerokiej grupy pacjentów z łuszczycą zwyczajną

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie żadnej dostępnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony?

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest zwiększenie poziomu satysfakcji pacjentów. Preparat Enstilar® ma inną postać farmaceutyczną niż obecnie refundowane leki stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy. Ponadto w badaniach klinicznych Enstilar® wykazał szybszy efekt terapeutyczny niż obecnie refundowany lek Daivobet® żel.

Czy może grozić niez zaakceptowaniem postępowania przez poszczegól nych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Poprzez wpływ na bardziej skuteczną kontrolę zmian łuszczycowych na skórze, może przyczynić się do zmniejszenia stygmatyzacji chorych na łuszczycę.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOŁODUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMAGANIA ZWIĄZANE Z PRAWEM PACJENTÓW?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględnienia indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Jak każde leczenie, również zastosowanie leku Enstilar® powinno być poprzedzone szczegółowym poinformowaniem pacjenta o potencjalnych korzyściach i ryzyku wynikających ze stosowania leku. Decyzja o wdrożeniu leku Enstilar® w leczeniu łuszczycy, podobnie jak w przypadku każdej innej terapii, powinna być poprzedzona świadomą zgodą chorego.

5 WPLYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Decyzja o finansowaniu leku Enstilar® ze środków publicznych w ramach refundacji aptecznej zwiększy dostęp do analizowanej interwencji. Wprowadzenie refundacji Enstilar® nie powinno wpłynąć na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych, gdyż lek jest dostępny w aptece na receptę. Finansowanie produktu Enstilar® ze środków publicznych nie będzie wiązało się z wydatkami NFZ z tytułu dodatkowych wymagań związanych z ocenianym lekiem takimi jak: potrzeba przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

Podjęcie decyzji o finansowaniu leku Enstilar® ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, dlatego też nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

6 OGRANICZENIA

Ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest brak możliwości zawężenia kosztów leków wyłącznie do leczenia pacjentów z łuszczycą zwyczajną. W ramach analizy wpływu na budżet analizowane są leki z grup limitowych 18.3, 55.0 i 56.0. Większość kortykosteroidów refundowanych w ramach grup 55.0 i 56.0 ma kilka wskazań refundacyjnych. Dane FNZ o liczbie zrefundowanych opakowań leków nie przedstawiają podziału w zależności od jednostki chorobowej. Nie ma to jednak wpływu na wartość inkrementalną analizy.

Ograniczeniem analizy jest przyjęte uproszczenie wymiany preparatów. Założono wymiennność gramów preparatów, tj. przejście udziału w refundacji preparatu A przez preparat B powoduje zwiększenie sprzedaży (w gramach) preparatu B o wartość, o którą zmniejszyła się sprzedaż preparatu A (w gramach). Takie założenie wynikało z braku DDD dla leków miejscowych stosowanych w leczeniu łuszczycy a także z braku danych o średnim zużyciu tych leków przez pacjentów w Polsce. Przyjęto również założenie, że 1 ml preparatu w postaci płynu to równowartość 1g preparatu w innej postaci farmaceutycznej.

Kolejnym z ograniczeń analizy jest brak danych refundacyjnych dla dwóch nowych leków Momecutan® i Daivobet® żel. Momecutan® został objęty refundacją od września 2016 r., natomiast Daivobet® żel od listopada 2016 r. W momencie przygotowywania niniejszej analizy dane NFZ o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań dostępne były za okres do sierpnia 2016. Niniejsza analiza uwzględnia prognozowaną sprzedaż tych dwóch leków.

Kolejnym ograniczeniem analizy jest brak możliwości prognozowania sprzedaży preparatu Enstilar® na podstawie realnej sprzedaży tej postaci leku w innych państwach europejskich. Enstilar® jest nowym lekiem. W Polsce został dopuszczony do obrotu w lipcu 2016 r. Najwcześniej refundacją został objęty w Niemczech i Wielkiej Brytanii (czerwiec 2016 r.). W momencie przygotowywania niniejszej analizy dostępne były dane refundacyjne Enstilar® z Niemiec i Wielkiej Brytanii za okres czerwiec-wrzesień 2016. Prognozowanie na podstawie tych danych sprzedaży dla okresu refundacji wynoszącego 2 lata obarczone byłoby dużym błędem.

7 WNIOSKI

Lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon (Enstilar®) ma postać piany. Od listopada 2016 r. w Polsce refundowany jest lek złożony zawierający kalcypotriol i betametazon w postaci żelu (Daivobet® żel). Wskazanie rejestracyjne preparatu Enstilar® obejmuje szerszą populację niż wskazanie obecnie refundowanego leku Daivobet® żel (uwzględnia również pacjentów z ciężką postacią łuszczycy skóry gładkiej). Refundacja leku Enstilar® zapewni pacjentom łatwiejszy dostęp do nowego, skutecznego leku w terapii łuszczycy zwyczajnej. Jednocześnie refundacja leku Enstilar® zwiększy wydatki NFZ o ok. ██████ zł w pierwszym roku refundacji i o ok. ██████ zł w roku drugim. Wydatki inkrementalne z perspektywy wspólnej wyniosą ok. ██████ zł i ok. ██████ zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku refundacji. Inne warianty finansowania leku, niż zaproponowany we wniosku refundacyjnym, testowane w ramach analizy wrażliwości okazały się bardziej korzystne z perspektywy NFZ.

8 ANEKS

8.1 Wskazania refundacyjne leków aptecznych uwzględnionych w niniejszej analizie

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
Grupa limitowa 18.3, Witamina D i jej analogi - kalcypotriol w połączeniach z kortykosteroidami do stosowania na skórę		
Calcipotriolum + Betamethasonum	Daivobet, żel	Leczenie miejscowe łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała, innej niż owłosiona skóra głowy.
Grupa limitowa 55.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o słabej i średniej sile działania		
Hydrocortisonum	Hydrocortisonum AFP, krem	<p>Produkt leczniczy Hydrocortisonum AFP stosuje się miejscowo w następujących wskazaniach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • liszaj rumieniowaty; • rumień wielopostaciowy; • liszaj płaski o nasilonym świądzie; • łojotokowe zapalenie skóry; • różne postaci wyprysku, zwłaszcza wyprysk zliszajowaciasty; • łuszczycza owłosionej skóry głowy, łuszczycza zadawniona; • świerzbiczka; • kontynuacja leczenia silnie działającymi glikokortykosteroidami. <p>Wskazania pozarejestacyjne: powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>
	Laticort 0,1%, płyn na skórę	<p>Podostre i przewlekłe, nie zakażone stany zapalne skóry różnego pochodzenia, zwłaszcza o podłożu alergicznym, o średnim lub ciężkim nasileniu, które reagują na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegają z uporczywym swędzeniem lub nadmiernym rogowaceniem.</p> <p>Laticort 0,1% wskazany jest w:</p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
		<ul style="list-style-type: none"> • łojotokowym zapaleniu skóry; • atopowym zapaleniu skóry; • liszaju pokrzywkowym; • wyprysku kontaktowym alergicznym; • rumieniu wielopostaciowym; • toczeniu rumieniowatym; • łuszczycy zadawnionej; • liszaju płaskim. <p>Zwykle Laticort 0,1% w postaci płynu na skórę stosuje się w pierwszej fazie leczenia, przed zastosowaniem produktu Laticort 0,1% w postaci maści, który jest stosowany na łuszczące i suche zmiany na skórze.</p> <p>Wskazania pozarejestryacyjne: powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>
Grupa limitowa 56.0, Kortykosteroidy do stosowania na skórę - o dużej sile działania		
Clobetasolum	Dermovate, krem	<p>Propionian klobetazolu jest kortykosteroidem o bardzo silnym działaniu, przeznaczonym do stosowania miejscowego. Dermovate w postaci kremu wskazany jest u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do leczenia objawów stanu zapalnego i świądu w przebiegu chorób skóry reagujących na leczenie kortykosteroidami, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • łuszczycy (z wyłączeniem zmian uogólnionych), • liszaj płaski, • toczni rumieniowaty (DLE), • nawracający wyprysk, • trudne w leczeniu choroby skóry, których dotychczasowe leczenie słabszymi kortykosteroidami okazało się nieskuteczne.
	Dermovate, maść	
	Dermovate, roztwór na skórę	<p>Leczenie miejscowe chorób zapalnych owłosionej skóry głowy, reagujących na leczenie steroidami, takich jak łuszczycy</p> <p>Trudne w leczeniu postaci wyprysku, dla których dotychczas stosowane leczenie słabszymi steroidami okazało się nieskuteczne.</p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
Fluticasonum	Cutivate, krem	<p>Propionian flutykazonu w postaci kremu 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, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • atopowe zapalenie skóry (w tym wyprysk atopowy i dziecięcy), • wyprysk pienneżkowaty, • alergiczny wyprysk kontaktowy, • świerzbiczka guzkowa, • świerzbiczka ograniczona, • łuszczycy (z wyłączeniem zmian uogólnionych), • liszaj płaski, • toczeń rumieniowaty - postać skórna (DLE, DDLE) - jako leczenie wspomagające, • łojotokowe zapalenie skóry - jako leczenie wspomagające, • duże odczyny po ukąszeniach owadów.
	Cutivate, maść	
Mometasonum	Momecutan, maść	Momecutan jest wskazany w leczeniu w szelkich stanów zapalnych i świądu skóry, reagujących na leczenie miejscowe glikokortykosteroidami, takich jak łuszczycy, atopowe zapalenie skóry oraz kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia lub alergiczne.
Cyklosporyna (grupy limitowe: 137.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne; 138.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne)		
Cyklosporyna	Cyclaid	<p>Jednocześnie z innymi lekami immunosupresyjnymi w celu zapobiegania ostremu lub przewlekłemu odrzuceniu przeszczepu po allogenicznnej transplantacji nerek, wątroby, serca, serca z płucami, płuc lub trzustki.</p> <p>Leczenie odrzucenia przeszczepu u pacjentów uprzednio otrzymujących inne leki immunosupresyjne.</p> <p>Zapobieganie i leczenie choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. <i>graft-versus-host-disease</i>, GVHD) w następstwie allogenicznego przeszczepu szpiku.</p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskaźniki refundacyjne (zbliżone do omawianego)
		<p>Leczenie ciężkiej łuszczycy szczególnie typu płytkowego, u pacjentów, u których konwencjonalne metody leczenia układowego są niewystarczająco skuteczne.</p> <p>Leczenie ciężkiego atopowego zapalenia skóry u pacjentów, u których konwencjonalne metody leczenia są nie skuteczne lub niewskazane.</p> <p>Leczenie steroidozależnego i steroidoopornego zespołu nerczycowego u dorosłych i dzieci, wywołanego przez choroby kłębuszków nerkowych, takie jak: nefropatia ze zmianami minimalnymi, ogniskowe i segmentowe stwardnienie kłębuszków lub błoniaste zapalenie kłębuszków nerkowych, u pacjentów, u których glikokortykosteroidy i leki alkilujące są niewystarczająco skuteczne lub związane ze zbyt dużym ryzykiem.</p> <p>Cyclaid może być stosowany do wywołania remisji i jej utrzymania, może też być stosowany do podtrzymania remisji wywołanej przez kortykosteroidy, co pozwala zmniejszyć ich dawkę.</p> <p>Leczenie ciężkiego, czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, u których konwencjonalne metody leczenia: obejmujące przynajmniej jeden lek modyfikujący przebieg choroby (ang. <i>disease-modifying antirheumatic drugs</i> -DMARD - na przykład niskie dawki metotreksatu) okazały się niewystarczające.</p> <p>Wskaźniki pozarejestrowane: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielo-dysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek</p>
	Equoral	<p><u>Przeszczepianie narządów mięszowych</u></p> <p>Zapobieganie odrzucaniu przeszczepu po przeszczepieniu narządów mięszowych.</p> <p>Leczenie komórkowego odrzucania przeszczepu u pacjentów uprzednio otrzymujących inne leki immunosupresyjne.</p> <p><u>Przeszczepianie szpiku</u></p> <p>Zapobieganie odrzucaniu przeszczepu po allogeniczej transplantacji szpiku i transplantacji komórek macierzystych.</p> <p>Zapobieganie lub leczenie choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD, ang. <i>graft-versus-host disease</i>).</p> <p><u>Endogenne zapalenie błony naczyniowej oka</u></p> <p>Leczenie zagrażającego utratą wzroku, zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka pochodzenia</p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskaźniki refundacyjne (zbliżone do omawianego)
		<p>niezakaźnego, gdy leczenie konwencjonalne było nie skuteczne lub powodowało nieakceptowalne działania niepożądane.</p> <p>Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçeta z nawracającymi reakcjami zapalnymi, obejmującymi siatkówkę u pacjentów bez objawów neurologicznych.</p> <p><u>Zespół nerczycowy</u></p> <p>Steroidozależny i steroidooporny zespół nerczycowy, wywołany przez pierwotne choroby kłębuszków nerkowych, takie jak nefropatie z minimalnymi zmianami, ogniskowe i segmentowe stwardnienie kłębuszków lub błoniaste zapalenie kłębuszków nerkowych.</p> <p>Produkt leczniczy Equoral może być stosowany do wywołania remisji i jej utrzymania. Może też być użyty do podtrzymania remisji wywołanej steroidami, co pozwala na odstawienie steroidów.</p> <p><u>Reumatoidalne zapalenie stawów</u></p> <p>Leczenie ciężkiego, czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów.</p> <p><u>Łuszczycyca</u></p> <p>Leczenie ciężkiej łuszczycy u pacjentów, u których konwencjonalne leczenie jest nie skuteczne lub niewskazane.</p> <p><u>Atopowe zapalenie skóry</u></p> <p>Produkt leczniczy Equoral jest wskazany u pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry, u których konieczne jest leczenie ogólne.</p> <p>Wskaźniki pozarejestrycyjne: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kośćczyny, rogówki, tkanek lub komórek</p>
	Sandimmun Neoral	<p><u>Przeszczepianie narządów mięsnych</u></p> <p>Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu po przeszczepieniu narządów mięsnych.</p> <p>Leczenie komórkowego odrzucenia przeszczepu u pacjentów uprzednio otrzymujących inne leki immunosupresyjne.</p> <p><u>Przeszczepianie szpiku</u></p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
		<p>Zapobieganie odrzucaniu przeszczepu po allogenicznej transplantacji szpiku i transplantacji komórek macierzystych.</p> <p>Zapobieganie lub leczenie choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (GVHD, ang. <i>graft-versus-host disease</i>).</p> <p><u>Endogenne zapalenie błony naczyniowej oka</u></p> <p>Leczenie zagrażającego utratą wzroku, zapalenia błony naczyniowej pośredniego lub tylnego odcinka oka pochodzenia niezakaźnego, gdy leczenie konwencjonalne było nie skuteczne lub powodowało nieakceptowalne działania niepożądane.</p> <p>Leczenie zapalenia błony naczyniowej oka w chorobie Behçet'a z nawracającymi reakcjami zapalnymi, obejmującymi siatkówkę u pacjentów bez objawów neurologicznych.</p> <p><u>Zespół nerczycowy</u></p> <p>Steroidozależny i steroidooporny zespół nerczycowy, wywołany przez pierwotne choroby kłębuszków nerkowych, takie jak nefropatie z minimalnymi zmianami, ogniskowe i segmentowe stwardnienie kłębuszków lub błoniaste zapalenie kłębuszków nerkowych.</p> <p>Produkt leczniczy Sandimmun Neoral może być stosowany do wywołania remisji i jej utrzymania. Może też być użyty do podtrzymania remisji wywołanej steroidami, co pozwala na odstawienie steroidów.</p> <p><u>Reumatoidalne zapalenie stawów</u></p> <p>Leczenie ciężkiego, czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów.</p> <p><u>Łuszczyca</u></p> <p>Leczenie ciężkiej łuszczycy u pacjentów, u których konwencjonalne leczenie jest nie skuteczne lub niewskazane.</p> <p><u>Atopowe zapalenie skóry</u></p> <p>Produkt leczniczy Sandimmun Neoral jest wskazany u pacjentów z ciężkim atopowym zapaleniem skóry, u których konieczne jest leczenie ogólne.</p> <p>Wskazania pozarejestacyjne: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonych krwinek; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielo-dysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kości, rogówki, tkanek lub komórek</p>

Kalcypatriol/betametazon (Enstilar®) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej - analiza wpływu na budżet

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
Metotreksat (grupy limitowe: 120.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - antymetabolity - metotreksat do stosowania doustnego; 120.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego)		
Metotreksat	Ebetrexat	<p>Czynne reumatoidalne zapalenie stawów u pacjentów dorosłych.</p> <p>Wielostawowe postacie ciężkiego czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli leczenie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) okazało się nie skuteczne.</p> <p>Ciężka, oporna na leczenie, prowadząca do niesprawności łuszczycy, u dorosłych pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, fotochemioterapia (PUVA) i retinoidy oraz ciężka łuszczycy stawowa (łuszczycowe zapalenie stawów).</p> <p>Wskazania pozarejestacyjne: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL</p>
	Metex	<p>Czynne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Wielostawowe postacie ciężkiego, czynnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca.</p> <p>Ciężka, oporna na leczenie łuszczycy, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z glikokortykosteroidami u dorosłych pacjentów, u których występuje oporność bądź nietolerancja na tiopuryny.</p> <p>Wskazania pozarejestacyjne: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL</p>
	Methotrexat-Ebewe	<p>Najcięższa, oporna na leczenie postać uogólnionej łuszczycy pospolitej (<i>psoriasis vulgaris</i>), włącznie z łuszczycowym zapaleniem stawów (łuszczycy stawowa).</p> <p>Choroby autoimmunologiczne, np. reumatoidalne zapalenie stawów.</p> <p>Skojarzone leczenie wielolekowe nowotworów złośliwych i ostrych białaczek, kiedy występują wskazania do leczenia doustnego.</p> <p>Wskazania pozarejestacyjne: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL</p> <p>Inne wskazania: nowotwory złośliwe</p>

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać	Wskazania refundacyjne (zbliżone do omawianego)
	Metotab	<p>Ciężka, aktywna postać reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Ciężka i uogólniona łuszczyca, szczególnie plackowata, u pacjentów dorosłych, którzy nie reagują na standardowe leczenie.</p> <p>Wskazania pozarejestrycyjne: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL</p>
	Namaxir	<p>Aktywne, reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Wielostawowe postaci ciężkiego, aktywnego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, jeśli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca.</p> <p>Ciężka, oporna na leczenie, powodująca niesprawność łuszczyca, w której nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi po zastosowaniu fototerapii, terapii PUVA i retinoidów oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Choroba Leśniowskiego-Crohna o przebiegu łagodnym do umiarkowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z glikokortykosteroidami u dorosłych pacjentów, u których występuje oporność bądź nietolerancja na tiopuryny.</p>
	Trexan	<p>Czynne reumatoidalne zapalenie stawów u dorosłych pacjentów.</p> <p>Ciężkie postaci łuszczycy zwykłej, zwłaszcza postać plackowata, których konwencjonalne leczenie, takie jak fototerapia, fotochemioterapia PUVA i retinoidy jest niewystarczające; oraz ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów.</p> <p>Wskazania pozarejestrycyjne: sarkoidoza; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL</p> <p>Inne wskazania: nowotwory złośliwe</p>

8.2 Programy lekowe, w ramach których finansowane są leki refundowane również w leczeniu cięższych postaci łuszczycy

Lek	Oznaczenie załącznika z Obwieszczenia MZ, z awierające go opis programu lekowego określającego zakres refundacji
Infliksymab	B.35.; B.33.; B.36.; B.32.; B.55.; B.47.
Adalimumab	B.35.; B.36.; B.33.; B.32.; B.47.
Etanercept	B.33.; B.35.; B.36.; B.47.
Ustekinumab	B.47

8.3 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu istniejącym

Parametr	Wartość		Źródło oszacowania
Wielkość rocznej sprzedaży leków obecnie refundowanych w leczeniu łuszczycy zwyczajnej, dla których są dane w komunikatach DGL	hydrokortyzon - 3 612 995 g klobetazol - 19 786 775 g flutykazon - 3 401 550 g (zakładana taka sama sprzedaż w każdym roku analizy)		dane NFZ o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań za okres od września 2015 do sierpnia 2016
Wielkość rocznej sprzedaży nowych leków refundowanych w leczeniu łuszczycy (refundacja od września 2016 – Momecutan® i od listopada 2016 – Daivobet® żel)			
Momecutan® (mometazon)	1 499 503 g (zakładana taka sama sprzedaż w każdym roku analizy)		1/3 średniej, rocznej liczby zrefundowanych gram leku mometazon w postaci do stosowania na skórę w latach 2012-2013
Daivobet® żel (kalcypotriol + betametazon)	1. rok refundacji - ██████████ 2. rok refundacji - ██████████ 3. rok refundacji - ██████████		prognoza sprzedaży w 1. i 2. roku refundacji zgodna z założeniami Analizy wpływu na budżet przygotowanej dla tego leku przez firmę HealthQuest w 2014 r.; dla 3 roku refundacji Daivobet® żel założono taki sam wzrost sprzedaży jak obserwowany między drugim i pierwszym rokiem refundacji
Koszt 1 grama leku	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 110). Koszt 1 g ważono udziałem poszczególnych prezentacji leku w refundacji danej substancji czynnej za okres 09.2015-08.2016 r. (dane NFZ)
hydrokortyzon	0,148	0,308193853	
klobetazol	0,223073417	0,462580379	
flutykazon	0,224666667	0,742666667	
mometazon	0,2244	0,4604	
Daivobet® żel	1,960666667	2,905519925	

8.4 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym – podstawowym

Parametr	Wartość		Źródło oszacowania
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	
Docelowa sprzedaż Daivobet® żel i Enstilar® łącznie (gramy)	██████████	██████████	docelową sprzedaż Enstilar® i Daivobet® żel w 2. roku refundacji Enstilar® przyjęto za średnią roczną sprzedażą produktów CAL/BMD w krajach europejskich: Czechy, Słowacja, Niemcy, Grecja, Wielka Brytania i Portugalia; na podstawie obserwacji rynku czeskiego produktów CAL/BMD przyjęto, że w pierwszym roku refundacji łączna sprzedaż Daivobet® żel i Enstilar® będzie stanowiła ██████ sprzedaży docelowej
Zmniejszenie sprzedaży Daivobet® żel wynikające z wyboru terapii preparatem Enstilar®	██████████	██████████	Oszacowano na podstawie założenia własnego, że 2. i 3. roku refundacji leku Daivobet® żel prognozowany wzrost sprzedaży (czyli o ██████ g względem roku poprzedniego) będzie mniejszy o ok. ██████ na korzyść Enstilar®. Do oszacowania tego odsetka posłużono się proporcją sprzedaży Daivobet® żel i Xamiol® żel w stosunku do Daivobet® maść w okresie 10.2015-09.2016. Założono, że taka sama proporcja będzie obserwowana między preparatem w postaci żelu i preparatem w postaci piany. W tym okresie udział maści w sprzedaży gramów produktów CAL/BMD wynosił ok. ██████. Następnie zmniejszenie sprzedaży w gramach przeliczono na procentowy spadek sprzedaży.
	██████████	██████████	
Docelowa sprzedaż Enstilar®	██████████	██████████	Oszacowano odejmując od wielkości sprzedaży docelowej refundowanych CAL/BMD w kolejnych latach objętych horyzontem analizy zakładaną sprzedaż Daivobet® żel w danym roku. Do uzyskanej wartości dodano sprzedaż wynikającą ze spowolnienia wzrostu sprzedaży Daivobet® żel na korzyść Enstilar®.

Parametr	Wartość			Źródło oszacowania
Koszt 1 grama preparatu Enstilar®				
Sposób finansowania	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa wspólna	przy uwzględnieniu ceny zbytu netto zaproponowanej przez zleńciodawcę
████████████████████ ██████████	████	████	████	
████████████████████ ██████████	████	████	████	
████████████████████ ██████████	████	████████	████	
Koszt 1 grama pozostałych leków refundowanych w leczeniu łuszczycy zwyczajnej				
Lek	Perspektywa NFZ	Perspektywa wspólna	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 110). Koszt 1 g ważono udziałem poszczególnych prezentacji leku w refundacji danej substancji czynnej za okres 09.2015-08.2016 r. (dane NFZ)	
hydrokortyzon	0,148	0,308193853		
klobetazol	0,223073417	0,462580379		
flutykazon	0,224666667	0,742666667		
mometazon	0,2244	0,4604		
Daivobet żel	1,960666667	2,905519925		

8.5 Wartości parametrów przyjęte w scenariuszu nowym – minimalnym i nowym maksymalnym

Parametr	Wartości przyjęte w scenariuszu nowym - minimalnym		Wartości przyjęte w scenariuszu nowym - maksymalnym		Komentarz
	1. rok refundacji	2. rok refundacji	1. rok refundacji	2. rok refundacji	
Docelowa sprzedaż Daivobet® żel i Enstilar® łącznie (gramy)	██████████	██████████	██████████	██████████	<p>W scenariuszu nowym - minimalnym wartość docelową w 2. roku refundacji przyjęto na podstawie sprzedaży produktów CAL/BMD w Grecji ze względu na zbliżony poziom refundacji produktów CAL/BMD w Grecji (██████████) w porównaniu z poziomem refundacji Daivobet® żel i wnioskowanym poziomem refundacji Enstilar® w Polsce</p> <p>W scenariuszu nowym - maksymalnym wartość docelową w 2. roku refundacji oszacowano na podstawie średniej sprzedaży produktów CAL/BMD w krajach o zbliżonym PKB do Polski: Słowacja, Grecja i Portugalia</p>
Zmniejszenie sprzedaży Daivobet® żel wynikające z wyboru terapii preparatem Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████	wartości takie same jak w scenariuszu nowym - podstawowym
	██████████	██████████	██████████	██████████	
Docelowa sprzedaż Enstilar®	██████████	██████████	██████████	██████████	wartości wynikające z poziomu docelowego sprzedaży Daivobet® żel i Enstilar® w danym roku analizy

Parametr	Wartości przyjęte w scenariuszu nowym - minimalnym		Wartości przyjęte w scenariuszu nowym - maksymalnym		Komentarz
Koszt 1 grama preparatu Enstilar®					
Sposób finansowania	Perspektywa NFZ	Perspektywa pacjenta	Perspektywa w spólna		wartości takie same jak w scenariuszu nowym - podstawowym
██████████ ██████████	████	████	████		
██████████ ██████████	████	████	████		
██████████ ██████████ ██████████	████	████	████		
Koszt 1 grama pozostałych leków refundowanych w leczeniu łuszczycy zwyczajnej					
Lek	Perspektywa NFZ	Perspektywa w spólna			wartości takie same jak w scenariuszu nowym - podstawowym
hydrokortyzon	0,148	0,308193853			
klobetazol	0,223073417	0,462580379			
flutykazon	0,224666667	0,742666667			
mometazon	0,2244	0,4604			
Daivobet żel	1,960666667	2,905519925			

8.6 Zgodność z minimalnymi wymaganiami dla analizy wpływu na budżet (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.)

Wymaganie	Rozdział/Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Informacje o finansowaniu zgodne z Obwieszczeniem MZ z 25 października 2016 roku.
§ 6.1 Analiza wpływu na budżet zawiera:	
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji: <ul style="list-style-type: none"> ▪ obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana; ▪ docelowej, wskazanej we wniosku; ▪ w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana; 	Rozdział 2.3.1
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.3.2
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym w wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; 	Rozdział 2.3.3
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...) ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.3.4
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 2.7.3
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.1.1
<ul style="list-style-type: none"> • ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją (...); 	Rozdział 3.1.2.1
<ul style="list-style-type: none"> • oszacowanie dodatkowych wydatków (...), jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami (...); 	Rozdział 3.1.2.1
<ul style="list-style-type: none"> • minimalny i maksymalny wariant oszacowania (...); 	Rozdział 3.1.2.2 i 3.1.2.3
<ul style="list-style-type: none"> • zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...); 	Aneks 8.3, 8.4, 8.5

Wymaganie	Rozdział/Tabela
<ul style="list-style-type: none"> wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...) oraz prognoz (...), w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; 	Rozdział 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7
<ul style="list-style-type: none"> dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie w wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...) oraz prognozy (...). 	Dokument załączono
<p>§ 6.2 Oszacowania (...) oraz prognozy (...) dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	Rozdział 2.2
<p>§ 6.3 Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. (...). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 6.4 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...), oszacowania (...) oraz prognozy (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	Nie dotyczy
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	
<p>§ 6.5 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.</p>	[REDACTED]
<p>§ 6.6 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 8. Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	PIŚMIENNICTWO
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	

SPIS TABEL

Tab. 1. Wydatki z perspektywy NFZ oszacowane w ramach skrajnych scenariuszy BIA (zł).....	12
Tab. 2. Wydatki z perspektywy wspólnej oszacowane w ramach skrajnych scenariuszy BIA (zł).....	12
Tab. 3. Wydatki z perspektywy NFZ oszacowane w ramach analizy wrażliwości dla innych wariantów finansowania leku Enstilar® (zł).....	13
Tab. 4. Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.....	14
Tab. 5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie współczynników chorobowości.....	17
Tab. 6. Oszacowanie populacji docelowej na podstawie danych o zużyciu leków refundowanych stosowanych w leczeniu łuszczycy oraz sprzedaży nierefundowanych produktów CAL/BMD w Polsce.....	19
Tab. 7. Oszacowanie populacji docelowej na podstawie prognozy zużycia leków refundowanych w ramach scenariusza istniejącego.....	20
Tab. 8. Szacowanie średniego zużycia Enstilar® na pacjenta na rok.....	21
Tab. 9. Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana na podstawie prognozy sprzedaży refundowanego preparatu Enstilar® i oszacowania rocznego zużycia preparatu Enstilar® na pacjenta (169 g/rok).....	21
Tab. 10. Podsumowanie oszacowań rocznej wielkości populacji zdefiniowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczących minimalnych wymagań dla analiz HTA.....	22
Tab. 11. Liczba zrefundowanych gramów produktów zawierających mometazon w latach 2012-2013.....	24
Tab. 12. Prognozowana roczna sprzedaż produktów Daivobet® żel i Enstilar® w Polsce na podstawie danych sprzedażowych z 6 państw europejskich.....	25
Tab. 13. Wzrost sprzedaży gramów produktów CAL/BMD w Czechach po wprowadzeniu 3 prezentacji leku na rynek.....	26
Tab. 14. Szacowanie wielkości sprzedaży preparatu Enstilar® w dwóch kolejnych latach refundacji.....	27
Tab. 15. Zmniejszenie sprzedaży Daivobet® żel w wyniku refundacji preparatu Enstilar®.....	28
Tab. 16. Wartości sprzedaży refundowanych produktów CAL/BMD (Daivobet® żel i Enstilar®) w wariantach analizy wpływu na budżet.....	28
Tab. 17. Cena detaliczna preparatu Enstilar® oraz dopłata pacjentów do opakowania dla różnych wariantów finansowania leku.....	29
Tab. 18. Koszt 1 g preparatu Enstilar® z perspektywy NFZ, pacjentów i wspólnej, dla różnych wariantów finansowania leku.....	29
Tab. 19. Koszt leków refundowanych w leczeniu miejscowym łuszczycy zwyczajnej w przeliczeniu na 1 g, ważony udziałem w refundacji za okres 09.2015-08.2016 r. lub w sprzedaży wg danych IMS za okres 10.2015-09.2016 r. dla Daivobet® żel.....	30
Tab. 20. Roczny wydatki NFZ na leki refundowane m.in. w łuszczycy (brak możliwości wydzielenia refundacji wyłącznie w analizowanym wskazaniu).....	32
Tab. 21. Koszt hospitalizacji w roku 2015 pacjentów z łuszczycą zwyczajną.....	33
Tab. 22. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji: scenariusz istniejący.....	34

Tab. 23. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; scenariusz istniejący.....	34
Tab. 24. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; scenariusz nowy - podstawowy.....	35
Tab. 25. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - podstawowego.....	36
Tab. 26. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; scenariusz nowy - podstawowy.....	36
Tab. 27. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - podstawowego.....	37
Tab. 28. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; scenariusz nowy - minimalny.....	38
Tab. 29. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - minimalnego.....	38
Tab. 30. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; scenariusz nowy - minimalny.....	39
Tab. 31. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - minimalnego.....	39
Tab. 32. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; scenariusz nowy - maksymalny.....	40
Tab. 33. Liczba zrefundowanych gramów terapii i udział w refundacji; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - maksymalnego.....	40
Tab. 34. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; scenariusz nowy - maksymalny.....	41
Tab. 35. Koszty leków z perspektywy NFZ i wspólnej; analiza inkrementalna dla scenariusza nowego - maksymalnego.....	42
Tab. 36. Wydatki NFZ przy założeniu [redacted] odpłatności preparatu Enstilar® [redacted] [redacted]; wariant pierwszy analizy wrażliwości.....	43
Tab. 37. Wydatki NFZ (zł) w przypadku finansowania leku Enstilar® [redacted] [redacted].....	43
Tab. 38. Wydatki NFZ przy założeniu [redacted] odpłatności preparatu Enstilar® [redacted] [redacted]; wariant drugi analizy wrażliwości.....	44
Tab. 39. Wydatki NFZ (zł) w przypadku finansowania leku Enstilar® z odpłatnością [redacted] [redacted].....	44
Tab. 40. Aktualne wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy; scenariusz istniejący.....	45
Tab. 41. Wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy; warianty scenariusza nowego.....	46
Tab. 42. Wydatki pacjentów na leki refundowane w miejscowym leczeniu łuszczycy; scenariusz nowy - podstawowy i warianty analizy wrażliwości.....	47

SPIS RYCIN

Ryc. 1. Prognozowana sprzedaż Daivobet® żel w kolejnych latach refundacji.....	23
Ryc. 2. Prognozowana roczna sprzedaż preparatów zawierających kalcypotriol/betametazon w Polsce na podstawie danych sprzedażowych z 6 państw europejskich.....	26

PIŚMIENNICTWO

¹ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. *health technology assessment*). Wersja 3.0. Warszawa, sierpień 2016.

² 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.

³ 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. zmianami).

⁴ ██████████ M. Kalcypotriol/betametazon (Enstilar[®]) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej skóry gładkiej i owłosionej skóry głowy. Analiza problem decyzyjnego. Warszawa 2016.

⁵ World Health Organization, Global report on psoriasis. 2016.

⁶ Borzęcki A, Dudra-Jastrzębska M, Sajdak-Wojtaluk A. Epidemiologia łuszczycy w rejonie województwa lubelskiego w latach 2005–2009. *Dermatol Klin.* 2012;14(4):149–53.

⁷ Stanowisko Krajowego Zespołu Ekspertów do spraw Dermatologii, Lipiec 2009.

<http://luszczyca.org.pl/@pliki/stanowiskopdf> [dostęp 15.07.2016]

⁸ Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. NICE technology appraisal guidance 103. NICE 2006.

⁹ Svedbom A, Dahlén J, Mamolo C, Cappelleri JC, Mallbris L, Petersson IF, Ståhle M. Economic Burden of Psoriasis and Potential Cost Offsets with Biologic Treatment: A Swedish Register Analysis. *Acta Derm Venereol.* 2016 Jun 15;96(5):651–7.

¹⁰ Aktualności Centrali NFZ. Komunikat DGL. Informacja i o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, za styczeń – sierpień 2016 r.

<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl6938.html> [dostęp 09.12.2016]

¹¹ Dane IMS dotyczące sprzedaży produktów zawierających kalcypotriol i betametazon w Polsce. Dane dostarczone przez zleceniodawcę.

¹² LEO Pharma. Danish medical consumption data for psoriasis. s.l. : Market Access ZOE. 2013. Dane dostarczone przez zleceniodawcę.

¹³ Szczegóły produktu leczniczego Enstilar. Decyzje do pozwolenia.

<http://pubrejestrmedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=33977> [dostęp 28.11.2016 r.]

¹⁴ Obwieszczenie z dnia 25 października 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 110).

¹⁵ Aktualności Centrali NFZ. Komunikat DGL. Informacja i o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN.

<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> [dostęp 28.11.2016 r.]

¹⁶ [redacted]. Daivobet® żel (kalcypotriol/betametazon) w leczeniu łuszczycy owłosionej skóry głowy oraz łuszczycy plackowatej umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy. Analiza wpływu na budżet. Warszawa 2014.

¹⁷ Sprzedaż preparatów złożonych zawierających kalcypotriol i betametazon w Czechach, Słowacji, Niemczech, Grecji, Wielkiej Brytanii i Portugalii. Dane dostarczone przez zlecniodawcę.

¹⁸ GUS. Statystyka międzynarodowa. Terytorium i ludność.

<http://stat.gov.pl/statystyka-miedzynarodowa/porownania-miedzynarodowe/tablice-o-krajach-wedlug-tematow/terytorium-i-ludnosc/> [dostęp 23.11.2016]

¹⁹ GUS. Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym (stanu w dniu 30.06.2016 r.).

<http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-stan-i-struktura-oraz-ruch-naturalny-w-przekroju-terytorialnym-stanu-w-dniu-30-06-2016-r-,6,20.html> [dostęp 23.11.2016]

²⁰ Basse LH, Olesen M, Lacour J, Queille-Roussel C. Enhanced in vitro skin penetration and antipsoriatic effect of fixed combination calcipotriol plus betamethasone dipropionate in an innovative foam vehicle.

[http://www.jidonline.org/article/S0022-202X\(15\)37003-2/pdf](http://www.jidonline.org/article/S0022-202X(15)37003-2/pdf) [dostęp 23.11.2016]

²¹ [redacted] Kalcypotriol/betametazon (Enstilar®) w leczeniu łuszczycy zwyczajnej skóry gładkiej i owłosionej skóry głowy. Analiza kliniczna. Warszawa 2016.

²² Szczegóły produktu leczniczego Enstilar. Ulotka.

<http://pubrejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ProduktSzczegoly.aspx?id=33977> [dostęp 28.11.2016 r.]

²³ Narodowy Fundusz Zdrowia. Aktualności Centrali. Komunikaty DGL. Informacje o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, narastająco od stycznia do grudnia 2015.

<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl6839.html> [dostęp 19.12.2016 r.]

²⁴ NFZ. Statystyka JGP. <https://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/KatalogJGP.aspx> [dostęp 19.12.2016 r.]