

**Daivobet® żel (kalcypotriol/betametazon)
w leczeniu łuszczycy zwykłej**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa

Październik 2012

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

SPIS TREŚCI

Spis treści	5
Skróty i akronimy	7
Streszczenie	9
1 Cel analizy	11
2 Metodyka	13
2.1 Perspektywa analizy.....	13
2.2 Horyzont czasowy analizy	13
2.3 Populacja	13
2.3.1 Epidemiologia.....	13
2.3.2 Leczenie.....	19
2.3.3 Dotychczasowe finansowanie	19
2.4 Interwencja	19
2.5 Porównywane scenariusze.....	21
2.5.1 Scenariusz istniejący	21
2.5.1.1 Rynek kortykosteroidów.....	24
2.5.1.2 Rynek kalcyptriolu	27
2.5.1.3 Rynek kalcyptriol/betametazon.....	27
2.5.1.4 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	28
2.5.2 Scenariusz nowy	31
2.5.2.1 Uzasadnienie stworzenia nowej grupy limitowej.....	31
2.5.2.2 Poziom docelowy.....	31
2.5.2.3 Dynamika osiągnięcia poziomu docelowego.....	33
2.5.2.4 Scenariusz minimalny i maksymalny.....	34
2.6 Koszty	35
2.6.1 Koszty preparatów Daivobet® żel	35
2.6.2 Koszty substancji czynnych.....	35
3 Wyniki	37
3.1 Scenariusz istniejący	37

3.2	Scenariusz nowy podstawowy	39
3.3	Scenariusz nowy minimalny.....	42
3.4	Scenariusz nowy maksymalny.....	45
4	Aspekty etyczne i społeczne.....	48
5	Wpływ na udzielanie świadczeń zdrowotnych	51
6	Ograniczenia analizy.....	52
7	Podsumowanie wyników	54
8	Wnioski.....	55
9	Aneks.....	56
9.1	Status refundacyjny preparatu kalcypotriol/betametazon w żelu (Daivobet® gel) na terenie Europy (źródło: dane producenta).....	56
9.2	Status refundacyjny preparatu kalcypotriol/betametazon w maści (Daivobet®/Dovobet®/Psorcutan®/Token®) na terenie Europy.....	57
9.3	Wykaz kortykosteroidów o dużej/bardzo dużej sile działania refundowanych zgodnie z obwieszczeniem MZ z 28 sierpnia 2012 r.....	58
9.4	Wykaz kortykosteroidów o dużej/bardzo dużej sile działania refundowanych w 2011 r.....	59
9.5	Wydatki na leki stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy (opracowanie własne na podstawie danych IMS oraz NFZ za rok 2012).....	61
Spis tabel		64
Spis rycin.....		65
Piśmiennictwo		66

SKRÓTY I AKRONIMY

ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (ang. <i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	definiowana dawka dobową
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
PUVA	fotokemioterapia (ang. <i>Psolaren Ultra-Violet A</i>)

STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), refundacji preparatu Daivobet® żel w perspektywie 2 kolejnych lat.

Strategia analityczna, struktura i parametry analizy

Populację docelową w analizie wpływu na budżet stanowią dorośli pacjenci z łuszczycą owłosionej skóry głowy oraz łuszczycą plackowatą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, umiejscowioną na skórze gładkiej.

Analizę kosztów przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz pacjenta w 2-letnim horyzoncie czasowym. Przeprowadzono analizę dwóch scenariuszy: scenariusza istniejącego, przy braku refundacji preparatu Daivobet® żel oraz scenariusza nowego, [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] W zależności od docelowego poziomu sprzedaży preparatu Daivobet®, osiągniętego po trzech latach refundacji, przeprowadzono analizę podstawową oraz analizę scenariuszy skrajnych (minimalnego i maksymalnego). Koszty jednostkowe oszacowano w oparciu o wykaz leków refundowanych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. oraz na podstawie danych IMS.

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

Słowa kluczowe

łuszczyca zwykła, łuszczyca owłosionej skóry głowy, kalcypotriol, betametazon, żel, analiza wpływu na budżet, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

1 CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), refundacji preparatu Daivobet® żel [REDAKTOR]. Analizę przeprowadzono w perspektywie dwóch kolejnych lat od wprowadzenia refundacji (2013 – 2014 rok).

W tabeli 1 przedstawiono kontekst kliniczny wg schematu PICO.

Tab. 1
Cele analizy z wyszczególnieniem PICO.

Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none">• pacjenci z łuszczycą zwykłą owłosionej skóry głowy• pacjenci z łuszczycą zwykłą skóry gładkiej
Interwencja (I)	kalcyptriol i dipropionian betametazonu w postaci żelu (Daivobet® żel)
Komparatory (C)	<ul style="list-style-type: none">• rynek analogów witaminy D₃• rynek refundowanych kortykosteroidów miejscowych (grupa limitowa 56.0)
Perspektywa	<ul style="list-style-type: none">• płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia• pacjenta
Horyzont czasowy	2 lata
Porównywane scenariusze	<ul style="list-style-type: none">• scenariusz istniejący: brak refundacji preparatu Daivobet® żel• scenariusz nowy: refundacja preparatu Daivobet® żel przy 30% odpłatności świadczeniobiorcy
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none">• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją preparatu• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych• aspekty etyczne i społeczne

2 METODYKA

2.1 Perspektywa analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo ze względu na współpłacenie, wyniki przedstawiono z perspektywy pacjenta.

2.2 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy obserwacji, zakładając, że będzie wystarczający do określenia kierunku zmian rynku.

2.3 Populacja

Populację docelową stanowią pacjenci z łuszczycą zwykłą w stopniu łagodnym do umiarkowanego skóry gładkiej oraz łuszczycą owłosionej skóry głowy.

Łuszczyca jest przewlekłą autoimmunologiczną, nawrotową chorobą skóry, o podłożu genetycznym. Istotą procesu chorobowego jest wzmożona liczba podziałów komórkowych w warstwie podstawnej naskórka oraz przyspieszony i nieprawidłowy cykl dojrzewania keratynocytów. Choroba objawia się występowaniem zazwyczaj symetrycznych, dobrze odgraniczonych, brunatno-czerwonych blaszek, o drobnopłatkowej złuszczonej powierzchni, początkowo drobnych, z czasem zlewających się w blaszki szerzące się obwodowo. Zmiany mogą być umiejscowione w okolicy kolan, łokci, owłosionej skóry głowy, uogólniać się na tułów a także pokrywać znaczne obszary skóry.

Wyróżnia się 4 podstawowe kliniczne typy łuszczycy, traktowane jako odrębne jednostki chorobowe:

- łuszczycę zwykłą (łac. *psoriasis vulgaris*), kod ICD10: L40.0;
- łuszczycę krostkową (łac. *psoriasis pustulosa*), kod ICD10: L40.1/3;
- łuszczycę stawową (łac. *psoriasis arthropatica*), kod ICD10: L40.5;
- erythrodermię łuszczycową (łac. *erythrodermia psoriatica*) – postaci tej nie traktuje się jako odrębnej jednostki chorobowej, lecz jako skrajnie ciężką postać, mogącą wystąpić w przebiegu każdej z trzech powyższych odmian.¹

2.3.1 Epidemiologia

Łuszczyca należy do najczęstszych dermatoz, badania epidemiologiczne prowadzone na całym świecie szacują częstość łuszczycy w granicach 0,3-4,8%.² Częstość występowania choroby zależy od rasy i szerokości geograficznej i jest najwyższa w północnych obszarach Europy (4,8% populacji Norwegii), zaś najniższa wśród mieszkańców Afryki i Azji a także wśród wybranych grup etnicznych tj.: Indian Ameryki Północnej, Eskimo-

sów, Mongołów, mieszkańców Afryki Wschodniej (0-0,8%).^{2,3} Średni współczynnik rozpowszechnienia choroby w populacji Europejskiej wynosi ok. 2% (Tab. 4). Szacuje się, że liczba nowych przypadków łuszczycy rocznie wynosi 1 200-1 500 chorych rocznie.⁴

Przyjmując, że częstość występowania łuszczycy w Polsce nie odbiega od średniej wartości w Europie, liczbę osób z łuszczycą w Polsce można szacować na ok. 760 000. Większość przypadków łuszczycy (80%) stanowi łuszczyca zwyczajna, co odpowiada liczbie ok. 600 000 chorych.⁵ Wg opinii ekspertów, w ok. 25-30% przypadków łuszczyca występuje w postaci ciężkiej i umiarkowanej.⁶ Zgodnie z europejskim konsensusem, łuszczycę umiarkowaną do ciężkiej należy leczyć ogólnoustrojowo.⁷ Na tej podstawie można przypuszczać, że odsetek pacjentów z łuszczycą łagodną, poddającą się leczeniu miejscowemu, wynosi ok. 70-75%, co odpowiada liczbie ok. 420 000 – 450 000 chorych. Ze względu na brak danych odnośnie odsetka przypadków łuszczycy umiarkowanej poddającej się leczeniu miejscowemu, przyjęto, że wyżej oszacowana populacja pacjentów z łuszczycą skóry gładkiej odpowiada populacji wskazanej we wniosku.

Szacuje się, że łuszczyca skóry głowy występuje u 80% chorych z łuszczycą zwyczajną, co w warunkach polskich odpowiada liczbie ok. 350 tys. pacjentów.⁸

Szacowana roczna liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi ok. 430 tys. osób i stanowi jednocześnie populację docelową wskazaną we wniosku (Tab. 2).


Tab. 2
Zestawienie parametrów epidemiologicznych zastosowanych w oszacowaniu populacji docelowej.

Populacja	Wskaźnik rozpowszechnienia [źródło danych]	Szacowana liczebność
Łuszczyca	2% [2]	764 000
Łuszczyca zwyczajna	80% [5]	611 200
Łuszczyca zwyczajna poddająca się leczeniu miejscowemu	70-75% [6]	420 000-450 000
- w tym owłosionej skóry głowy*	80% [8]	336 000-360 000

* nie istnieje oddzielna jednostka chorobowa – łuszczyca skóry owłosionej. Zmiany łuszczycowe na skórze głowy najczęściej towarzyszą zmianom skóry nieowłosionej. Łuszczyca może zaczynać się od zmian skóry owłosionej, ale po ok. 2 miesiącach u 100% pacjentów pojawiają się również zmiany skóry nieowłosionej.

Tab. 3
Wyszczególnienie populacji zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań.

Kategoria	Definicja populacji	Liczba chorych	Komentarz/Źródło danych
Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	dorośli z łuszczycą owłosionej skóry głowy, dorośli z łuszczycą plackowatą o przebiegu łagodnym do umiarkowanego (wg ChPL)	420 000-450 000	Dokładne oszacowanie: patrz powyższa tabela
Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana		0	Preparat Daivobet® żel jest dostępny w hurtowniach od 27 sierpnia 2012. Pierwsze dane sprzedażowe będą dostępne po 26.10.2012.
Populacja wskazana we wniosku	zgodna z ChPL, tożsama z populacją obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	420 000-450 000	Dokładne oszacowanie: patrz powyższa tabela



Oszacowanie liczebności populacji wskazanej we wniosku wiąże się z pewnym ograniczeniem - uwzględnia wszystkich pacjentów z łuszczycą zwyczajną, również tych, którzy nie są aktywnie leczeni, a więc w rzeczywistości nie stanowią potencjalnej grupy odbiorców.

Powyższe ograniczenia istotnie zwiększają prawdopodobieństwo błędnego oszacowania realnych wydatków płatnika publicznego, związanych z refundacją miejscowej terapii łuszczycy zwykłej. Zdaniem autorów strategią bardziej precyzyjną jest szacowanie w oparciu o dane rynkowe, które pokazują zapotrzebowanie na leki, a pośrednio określają wielkość populacji docelowej, w sposób najbardziej zbliżony do rzeczywistości.

Tab. 4
Rozpowszechnienie fuszycy, na podstawie wyników badań epidemiologicznych.2

Kraj	Identyfikator badania	Liczba pacjentów i badanej populacji (wiek)	Miara	Chorobowość [%]	Referencje
Chorwacja	Barisic-Drusko 1989	8 416	PT		1,5 [9]
Hiszpania	Ferrandiz 2001	12 938 (wszystkie grupy wiekowe)	LT	1,2-1,4	[10]
Włochy	Naldi 2004	3 660 (> 45 lat)	PT		3,1 [11]
Wlk. Brytania	Gelfand 2005a	7 533 475 (wszystkie grupy wiekowe)	LT		1,5 [12]
Wlk. Brytania	Nevitt 1996	5 395 (wszystkie grupy wiekowe)	PT		1,5 [13]
Anglia	Rea 1976	2 180 (15-74 lat)	PT		1,6 [14]
Dania	Brandrup 1981	3 892 (16-99 lat)	LT	3,2 (mężczyźni); 2,5 (kobiety)	[15]
Wyspy Owcze	Lomholt 1964	10 984	PT		2,8 [16]
Szwecja	Lindgard 1986	159 200	PP (10 lat)		2,3 [17]
Szwecja	Hellgren 1964	38 670 (> 6 lat)	PT		2,0 [18]
Norwegia	Kavli 1985a	14 667 (20-54 lat)	LT		4,8 [19]
Norwegia	Braathan 1989	10 576 (wszystkie grupy wiekowe)	LT		1,4 [20]
Norwegia (Lapończycy)	Falk 1993	2 963 (wszystkie grupy wiekowe)	LT		1,4 [21]
Norwegia (Lapończycy)	Kavli 1985b	2 000	PP (4 lata)		0,6 [22]
USA	Koo 1996	50 000 (wszystkie grupy wiekowe)	LT		2,6 [23]
USA	Stern 2004	27 220 (> 18 lat)	LT		2,2 [24]
USA	Johnson 1978	20 749 (1-74 lat)	PT		1,4 [25]
USA (Afroamerykanie)	Gelfand 2005b	2 443 (18 lat)	LT		1,3 [26]

Kraj	Identyfikator badania	Liczba pacjentów i badanej populacji (wiek)	Miara	Chorobowość [%]	Referencje
Australia	Quirk 1979	1 037 (> 18 lat)	PT		2,3 [27]
Chiny	Yip 1984	670 000	LT	0,05-0,8	[28]
				średnia_świat 1,9	
				średnia_Europa 2,0	

PT - chorobowość punktowa (*point prevalence*); PP - chorobowość okresowa (*period prevalence*); LT - chorobowość w ciągu całego życia (*lifetime prevalence*)

2.3.2 Leczenie

U większości chorych z łżejszymi postaciami łuszczycy, zajmującymi nie więcej niż 25% powierzchni skóry, wystarczające jest leczenie miejscowe. W terapii miejscowej stosuje się preparaty zawierające hormony kortykosteroidowe, pochodne witaminy D, kwas salicylowy, ditranol, dziegcie. W przypadku niepowodzenia leczenia miejscowego, stosuje się terapie ogólne: fotochemioterapię (kąpiel lub podanie doustne psoralenu wraz z naświetlaniem UVA lub UVB [PUVA, PUVB]) lub retinoidy (ew. łączone z PUVA), leki immunosupresyjne, głównie metotreksat lub cyklosporynę a także leki biologiczne, inhibitory TNF-alfa (m.in. etanercept, adalimumab, infliksimab). Leczenie miejscowe w wielu przypadkach stanowi również niezbędne uzupełnienie leczenia ogólnego.

2.3.3 Dotychczasowe finansowanie

W skład leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy zwykłej, finansowanych w Polsce z funduszy publicznych wchodzą: kortykosteroidy dermatologiczne – o dużej sile działania (grupa limitowa 56.0: klobetazol, flutykazon, mometazon) oraz o słabej i średniej sile działania (grupa limitowa 55.0: deksametazon, hydrokortyzon; grupa o zdecydowanie mniejszym znaczeniu praktycznym w leczeniu łuszczycy). W aneksie 9.3 zestawiono preparaty zawierające kortykosteroidy o dużej sile działania (grupa limitowa 56.0), podlegające refundacji oraz informacje na temat sposobu ich finansowania, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.²⁹

2.4 Interwencja

Ocenianą interwencję stanowi żel Daivobet® łączący kalcypotriol (analog wit. D₃) z dipropionianem betametazonu (kortykosteroid o silnym działaniu).

Daivobet® (dostępny w formie maści oraz żelu) jest pierwszą i jedyną podwójnie działającą terapią oferującą korzyści płynące z dwóch uzupełniających się mechanizmów działania: miejscowego steroidu w postaci dipropionianu betametazonu i analogu witaminy D₃, kalcypotriolu. Dopóki nie opracowano preparatu Daivobet®, kalcypotriol i steroid nie mogły być stosowane jednocześnie, ponieważ wykazują optymalną stabilność w środowiskach o różnym poziomie pH (Ryc. 1). Wyjątkowe podłoże leku pozwala zastosować dwa, normalnie niemożliwe do połączenia składniki, w jednym preparacie. Daivobet® dostępny jest w Polsce w postaci maści (wskazanie: łuszczycy zwykła) oraz żelu (wskazanie: łuszczycy skóry owłosionej, łuszczycy plackowata; patrz Tab. 5).

Analog witaminy D₃ i miejscowy steroid działają na łuszczycę w różny sposób. Kalcypotriol normalizuje funkcjonowanie naskórka (indukcja różnicowania i hamowanie proliferacji keratynocytów) oraz zmniejsza stan zapalny. Dipropionian betametazonu działa

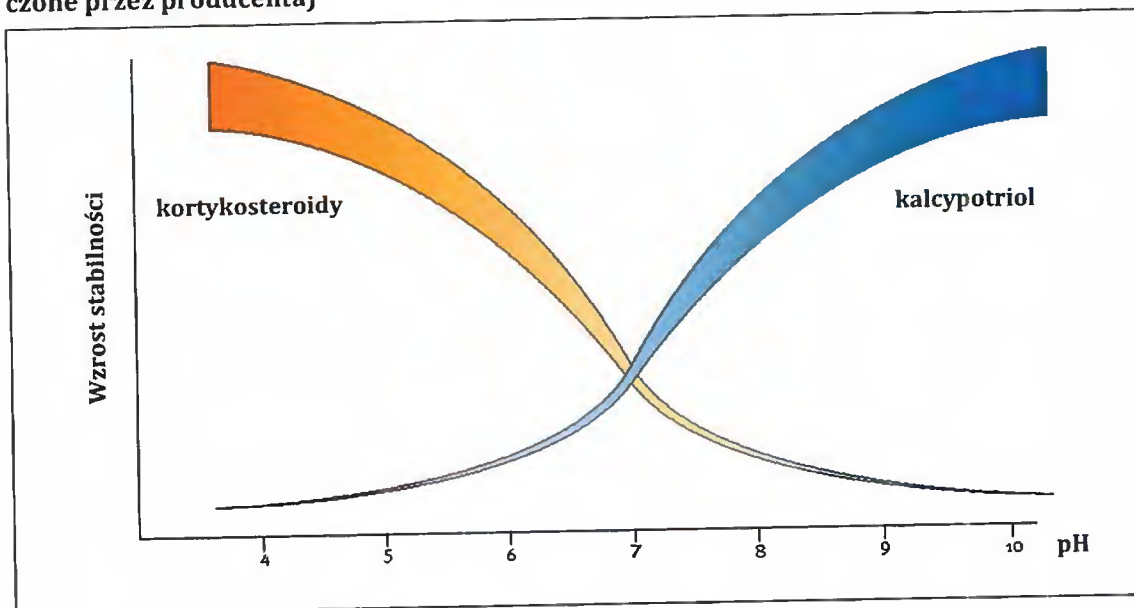
miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo, zwężająco na naczynia krwionośne i immunosupresyjnie.

Daivobet® żel jest dostępny w Polsce w opakowaniach 30- oraz 60-gramowych. Preparat nie jest finansowany ze środków publicznych. Informacje odnośnie sytuacji refundacyjnej leku w innych państwach europejskich przedstawiono w Aneksie 1.1, w oparciu o dane dostarczone przez producenta.

Tab. 5
Porównanie podstawowej charakterystyki żelu i maści Daivobet.

Nazwa handlowa	Daivobet (50 µg + 0,5 mg)/g żel	Daivobet (50 µg + 0,5 mg)/g maść
Nazwa międzynarodowa	<i>Calcipotriolum, Betamethasoni dipropionas</i>	
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC)	leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego, kalcypotriol w połączeniu z innymi lekami (D05 AX 52)	
Postać farmaceutyczna	żel	maść
Skład	0,05 mg kalcypotriolu + 0,5 mg dipropionianu betametazonu w 1g leku	
Wskazania do stosowania	Miejscowe leczenie 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.	Miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (<i>psoriasis vulgaris</i>)
Dawkowanie	<p>Żel Daivobet należy stosować na obszar skóry dotknięty chorobą raz na dobę. Zalecany okres leczenia wynosi 4 tygodnie w obszarach owłosionej skóry głowy i 8 tygodni w pozostałych obszarach skóry. Po tym czasie, jeżeli to konieczne, można rozpocząć pod kontrolą lekarza powtórne leczenie żelem Daivobet.</p> <p>Podczas stosowania produktów leczniczych zawierających kalcypotriol maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 15 g. Powierzchnia skóry leczonej produktami leczniczymi zawierającymi kalcypotriol nie powinna przekraczać 30% powierzchni ciała.</p> <p>Żelem Daivobet mogą być leczone miejsca na owłosionej skórze głowy dotknięte łuszczycą. Zazwyczaj 1 g do 4 g żelu na dobę wystarcza w leczeniu owłosionej skóry głowy (4 g żelu odpowiada zawartości jednej łyżeczki).</p>	Produkt leczniczy Daivobet w postaci maści należy nakładać na miejsca na skórze objęte łuszczycą raz na dobę. Zalecany czas stosowania wynosi 4 tygodnie. Po tym czasie można kontynuować leczenie produktem Daivobet po ścisłej kontroli lekarza.

Ryc. 1
Stabilność kortykosteroidów oraz kalcypotriolu w zależności od pH (źródło: dane dostarczone przez producenta)



2.5 Porównywane scenariusze

W przeprowadzonej analizie porównywano koszty dwóch scenariuszy: scenariusza istniejącego oraz scenariusza nowego.

Scenariusz istniejący zakłada brak finansowania preparatu Daivobet® ze środków publicznych.



2.5.1 Scenariusz istniejący

Rynek leków stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy w scenariuszu istniejącym oszacowano na podstawie danych IMS dostarczonych przez producenta leku Daivobet® oraz danych NFZ dotyczących sprzedaży preparatów refundowanych.

Dane IMS dla preparatu Daivobet® dotyczą okresu 2006 –2012, natomiast dla kalcypotriolu – okresu: 2008-2012. Dane dla kortykosteroidów o silnym i bardzo silnym działaniu miejscowym pochodzą z dwóch źródeł: (1) dane IMS za okres 2006-2010 oraz (2) dane NFZ dotyczące sprzedaży refundowanych preparatów steroidowych za okres 2011-2012. W obu przypadkach sprzedaż dotyczyła różnych wskazań, bez wyszczególnienia sprzedaży w łuszczycy.

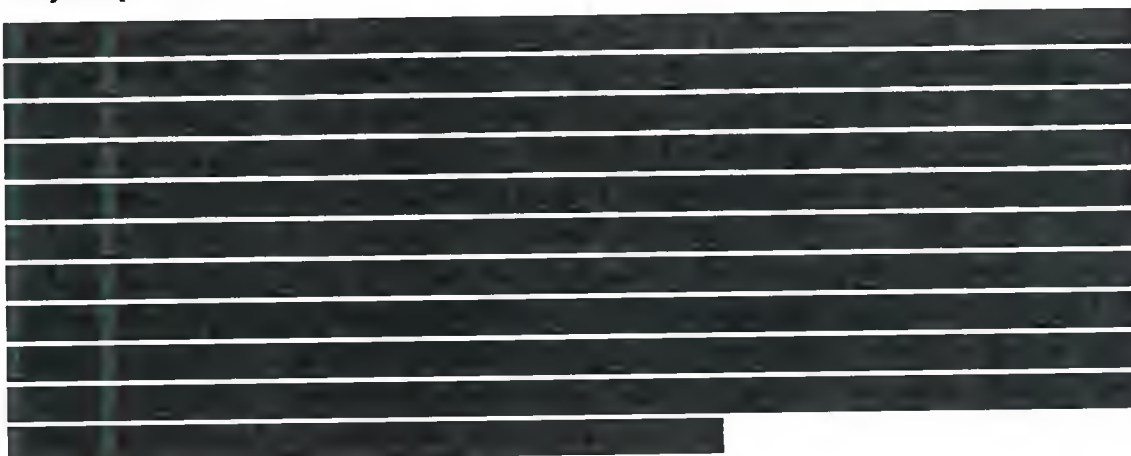
Dodatkowo przedstawiono sprzedaż steroidów w okresie 2008-2010 skorygowaną o sprzedaż tylko w łuszczycy. Dane oparto na szacunkach producenta nieuwzględniających wszystkich refundowanych preparatów, dlatego wykorzystano je jako dodatkowe

źródło informacji przybliżające wydatki płatnika. Podstawowe wyniki analizy przedstawiono dla wszystkich refundowanych kortykosteroidów, bez wyróżnienia wskazania.

W skład analizowanej grupy leków wchodzi preparaty w postaci maści, kremu, żelu, szamponu oraz roztworu stosowanego na skórę, dla których nie ma zdefiniowanej dawki dobowej (DDD). ChPL nie definiują jednoznacznie dziennej dawki leków. Zgodnie ze wskazaniem, produkty przeznaczone do miejscowego leczenia łuszczycy powinny być stosowane w postaci cienkiej warstwy leku aplikowanej na miejsca chorobowo zmienione. Na ilość zużytego leku wpływać będzie zatem zarówno stopień nasilenia objawów łuszczycy, pole powierzchni skóry zmienionej chorobowo, postać farmaceutyczna leku jak również maksymalna dopuszczalna długość terapii.

Ze względu na odmienny mechanizm działania oraz profil bezpieczeństwa długość leczenia preparatami zawierającymi kalcypotriol (lub inny analog wit. D₃) odbiega od długości leczenia preparatami steroidowymi. Terapia kortykosteroidami o dużej lub bardzo dużej sile działania nie powinna trwać dłużej niż 4 tygodnie, po tym czasie, w przypadku konieczności kontynuowania leczenia, należy stosować niższą dawkę leku lub wprowadzić lek o mniejszej sile działania. W przypadku kalcypotriolu nie określono zalecanej długości terapii. Leczenie kalcypotriolem w połączeniu z kortykosteroidem w postaci preparatu Daivobet® powinno trwać od 4 do 8 tygodni, w zależności od umiejscowienia zmian łuszczycowych; jeżeli to konieczne, można rozpocząć pod kontrolą lekarza powtórne leczenie preparatem. Zarówno w przypadku kalcypotriolu, jak i preparatu Daivobet® w żelu i maści przeprowadzono badania kliniczne w długim, 52-tygodniowym okresie obserwacji. Nie odnaleziono danych klinicznych na temat stosowania kortykosteroidów w takim samym (lub dłuższym) przedziale czasowym.

Brak jednoznacznie określonej jednostki terapeutycznej oraz informacji odnośnie zużycia leków w ciągu jednego roku uniemożliwia przeliczenie danych IMS (przedstawionych w postaci liczby sprzedanych opakowań) na osobolata terapii. W związku z powyższym oszacowanie rynku oraz zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby sprzedanych opakowań.



Daivobet®
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Ryc. 2

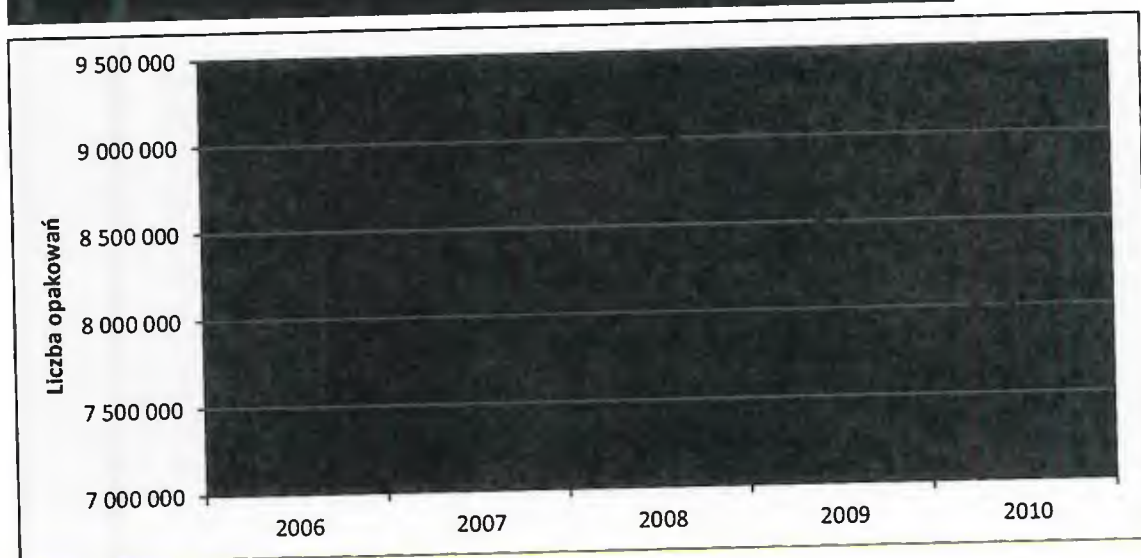


* Oszacowanie na podstawie liczby zużytych jednostek leków (g lub ml)

2.5.1.1 Rynek kortykosteroidów

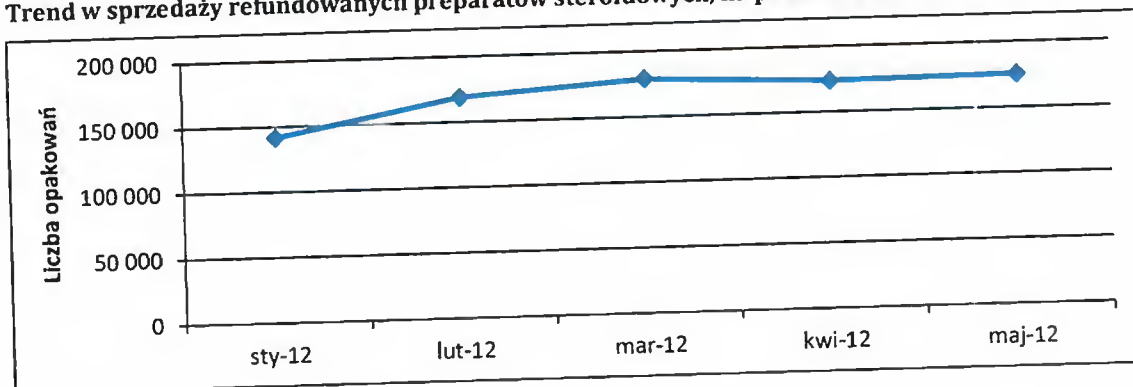
[Redacted text block]

Ryc. 3



[Redacted text block]

Ryc. 4
Trend w sprzedaży refundowanych preparatów steroidowych, na podstawie komunikatu NFZ.

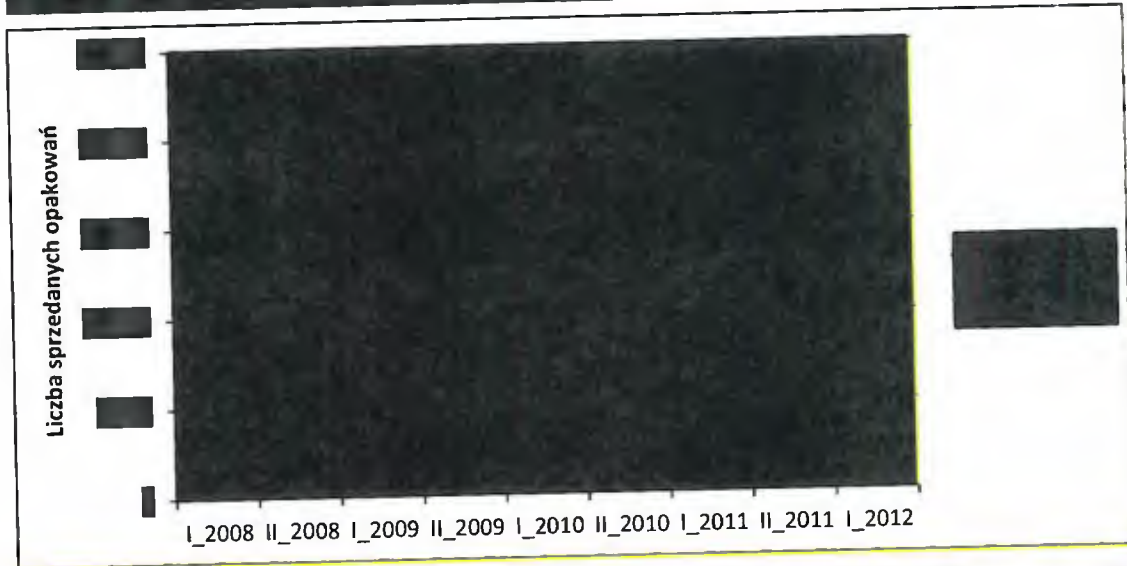


2.5.1.2 Rynek kalcypotriolu

[Redacted text]

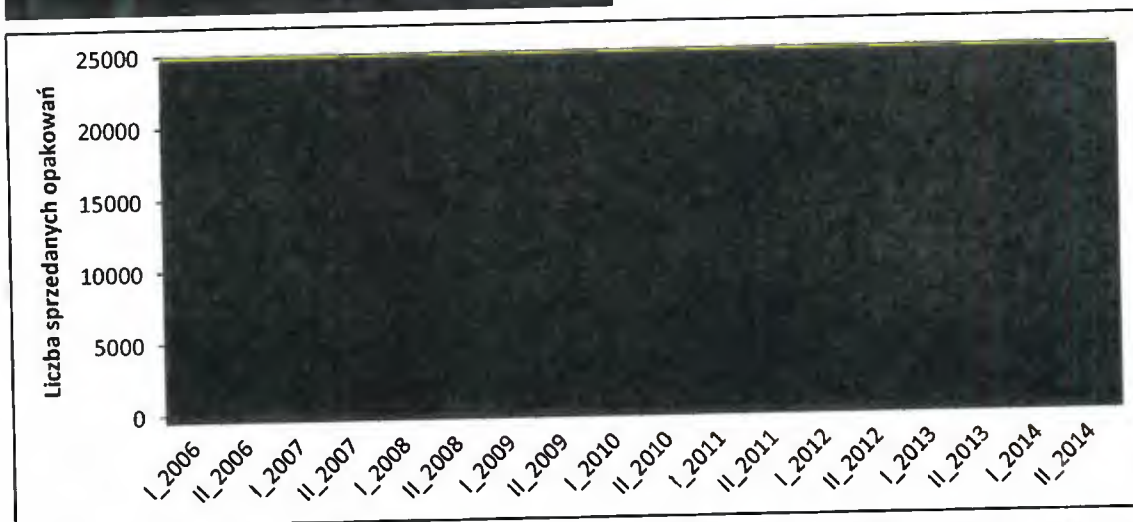
Ryc. 5

[Redacted text]



[Redacted text]

Ryc. 6



2.5.1.4 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na refundację leków miejscowych stosowanych w terapii łuszczycy skóry owłosionej oraz łuszczycy plackowatej stopnia łagodnego lub umiarkowanego (aneks na str. 61 zawiera szczegółowe wyliczenia). Nie uwzględniono wydatków na leki doustne (np. metotreksat, leflunomid, acitretynę, cyklosporynę), gdyż służą do leczenia postaci opornych na leczenie miejscowe – do terapii ciężkiej łuszczycy (populacja odmienna od wskazanej we wniosku).

Tab. 8 zawiera podsumowanie danych NFZ odnośnie wydatków na leczenie szpitalne pacjentów z łuszczycą (źródło: Statystyki JGP 2011; Narodowy Fundusz Zdrowia). Znaczna część tych wydatków może być przeznaczona na leczenie ciężkich postaci łuszczycy, niemniej dostępne dane nie pozwalają na wyodrębnienie kosztów dla tej grupy chorych.

Podsumowując, obecne wydatki płatnika publicznego na leki stosowane w terapii łuszczycy skóry owłosionej oraz łuszczycy plackowatej o łagodnym bądź umiarkowanych

nasileniu kształtują się na poziomie ok. 9,3 mln zł (we wszystkich wskazaniach, w tym ok. 1,4 mln zł w samej łuszczycy). Płatnik publiczny nie refunduje terapii, która jest przedmiotem niniejszego opracowania, ani żadnego innego preparatu zawierającego połączenie betametazonu z kalcyptriołem. Wydatki na leczenie szpitalne pacjentów z łuszczycą wynoszą ok. 17,8 mln zł, ale trudno wyodrębnić z nich wydatki na subpopulację wskazaną we wniosku.

2.5.2 Scenariusz nowy

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

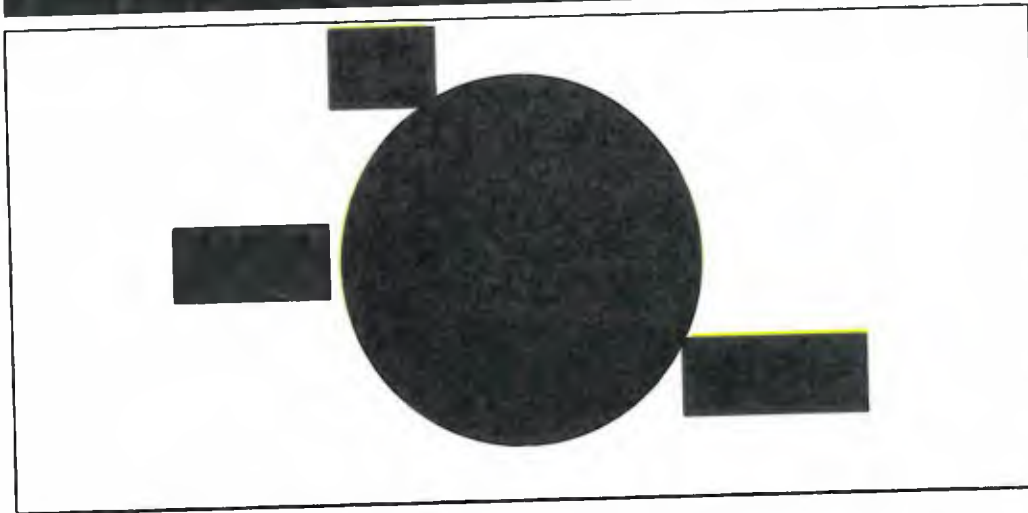
[REDACTED]

[REDACTED]

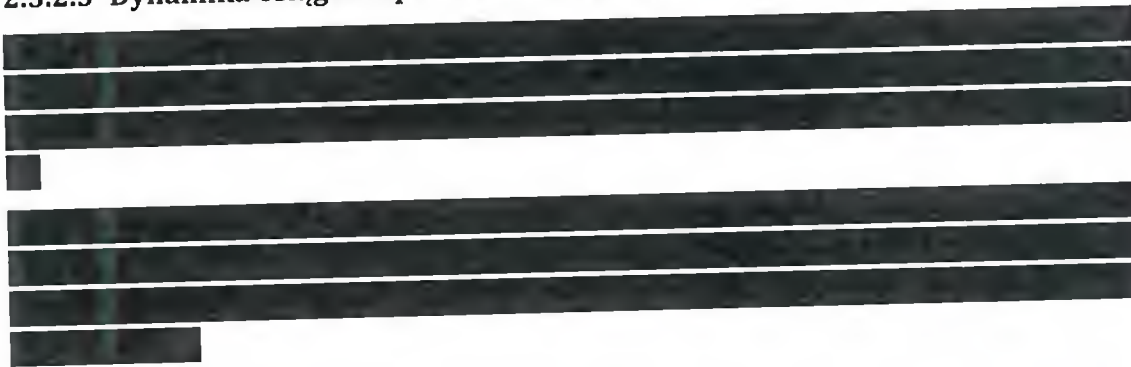
Tab. 9

Preparat	Sprzedaz (gr)	Udział
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

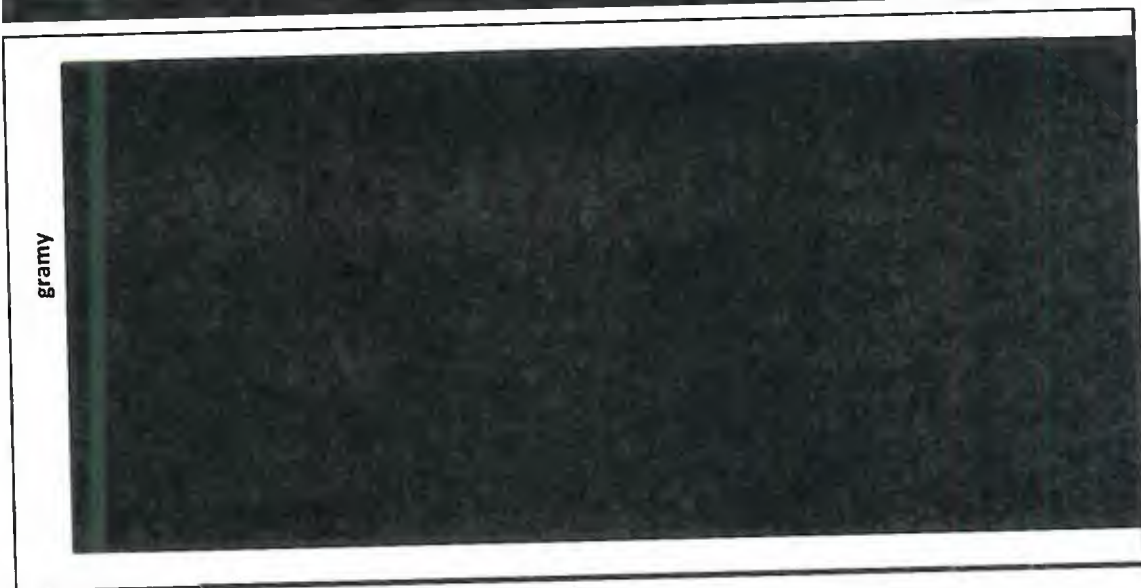
Tab. 10



2.5.2.3 Dynamika osiągnięcia poziomu docelowego



Ryc. 7



[REDACTED]

Tab. 12

Gramatura opakowania [mg]	Cena zbytu netto za opakowanie [zł]	Cena zbytu z uwzględnieniem VAT [zł]	Cena hurtowa za opakowanie [zł]	Limit finansowania [zł]	Dopłata świadczeniobiorcy [zł]	Dopłata NFZ do opakowania [zł]	Cena detaliczna za opakowanie [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Rodzaj odpłatności	2012		2013		2014	
	Limit [zł]	Dopłata NFZ [zł]	Limit [zł]	Dopłata NFZ [zł]	Limit [zł]	Dopłata NFZ [zł]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

[Redacted content]

Daivobet®
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Liczba sprzeżanych opakowań		Koszty NFZ [zł]				Koszty pacjentów [zł]				Koszty łączne [zł]				
2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014	2012	2013	2014
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

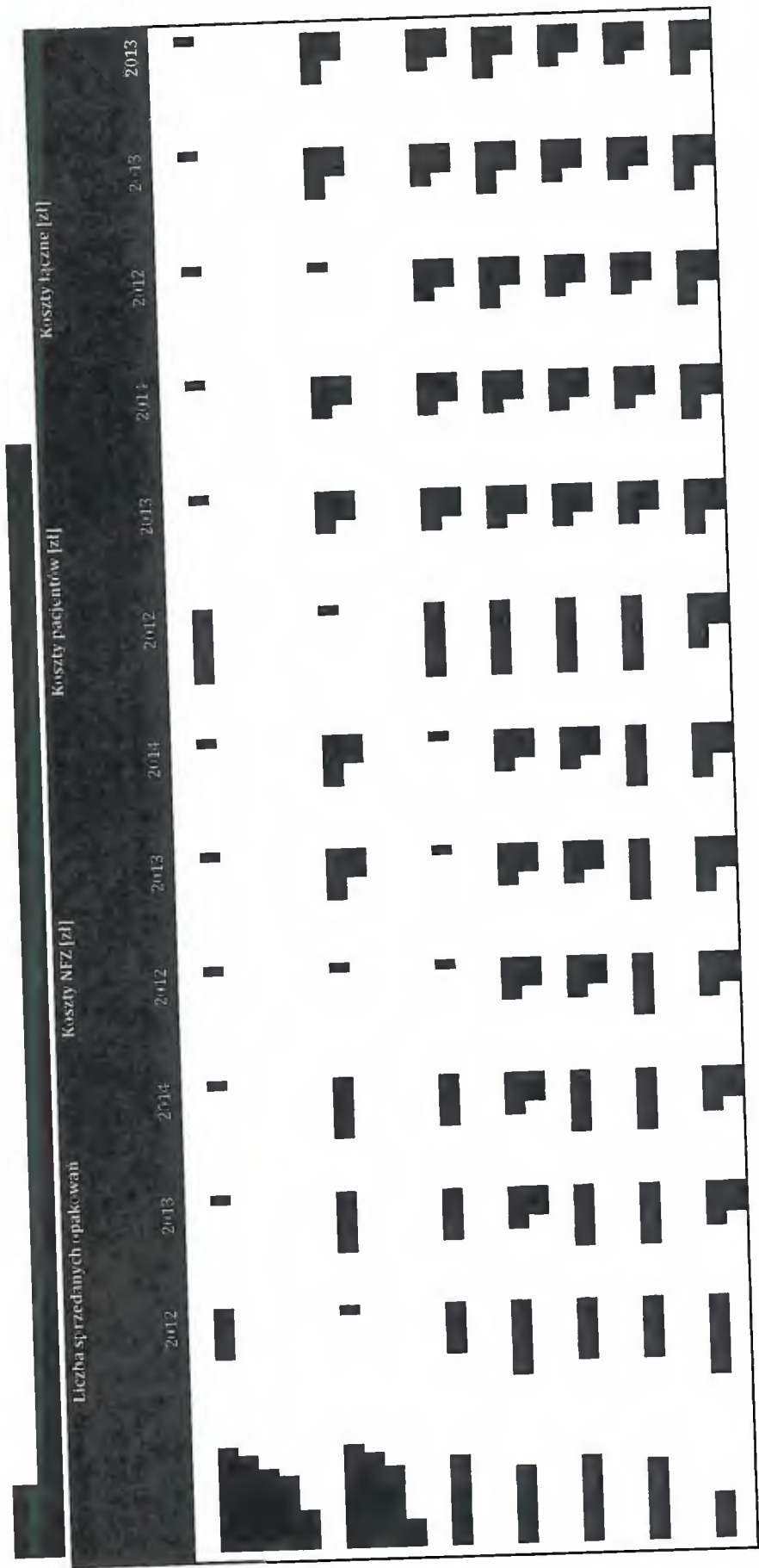
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Daivobet®
 - analiza wpływu na system ochrony zdrowia



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Łuszczyca należy do najczęstszych dermatoz. Przyjmując, że częstość występowania łuszczycy w Polsce nie odbiega od średniej wartości w Europie, liczbę osób z łuszczycą w Polsce szacuje się na ok. 760 tys., w tym z łuszczycą zwykłą na 600 tys. chorych, a łagodną łuszczycą zwykłą na ok. 420 – 450 tys. chorych. Szacuje się, że łuszczyca skóry głowy występuje u 80% chorych z łuszczycą zwyczajną, co w warunkach polskich odpowiada liczbie ok. 350 tys. pacjentów.³⁴

Wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® żel, zwiększy dostępność do skutecznych i nowoczesnych metod leczenia łuszczycy. Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować problemów społecznych. Nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach oraz nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

W poniższej tabeli zestawiono podsumowanie aspektów etycznych i społecznych dotyczących wprowadzenia refundacji preparatu Daivobet® żel.

Tab. 21

Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji żelu Daivobet®.

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE 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 medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

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

Spodziewana korzyść dotyczy szerokiej grupy pacjentów z łuszczycą zwykłą oraz łuszczycą skóry owłosionej głowy (od kilkudziesięciu do ok. 200 tysięcy pacjentów).

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

W pewnym sensie tak. Do tej pory udział NFZ we współpłaceniu za leki w łuszczycy był niski. Wśród leków refundowanych w łuszczycy nie były dostępne żadne preparaty złożone zawierające steroid i pochodne witaminy D (skuteczne i zalecane przez wytyczne połączenie leków).

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie

ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Nie dotyczy.

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

Technologia stanowi nową alternatywę dla obecnie refundowanych leków, stąd może wpływać na poprawę poziomu satysfakcji pacjentów, którzy nie tolerują lub mają przeciwwskazania do ich stosowania. Jednocześnie technologia znacząco rozszerza zakres możliwości terapeutycznych u pacjentów z łuszczycą (wnosi nową wartość terapeutyczną).

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Nie dotyczy.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Poprzez wpływ na bardziej skuteczną kontrolę zmian łuszczycowych na skórze nieowłosionej oraz skórze głowy, 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 KOLIDUJE 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 WYMOGI?

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 uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

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

5 WPŁYW NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® żel [REDAKTOWANE] może mieć wpływ na zmianę organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. W teorii, można oczekiwać, że lepsza kontrola łuszczycy na etapie leczenia miejscowego może obniżyć zapotrzebowanie na kolejne linie leczenia – fototerapię PUVA (mniejsze obciążenie ambulatoriów dermatologicznych) oraz leczenie systemowe. Pośrednio może również wpływać na zmniejszenie liczby pacjentów kwalifikujących się do programu leczenia ciężkiej łuszczycy, gdyby taki program został wprowadzony. Szacowanie wielkości powyższych efektów jest obarczone ryzykiem dużego błędu.

6 OGRANICZENIA ANALIZY

W niniejszej analizie przeprowadzono ocenę obciążeń budżetowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz dopłat pacjenta związanych z finansowaniem preparatu Daivobet® w perspektywie 2 kolejnych lat.

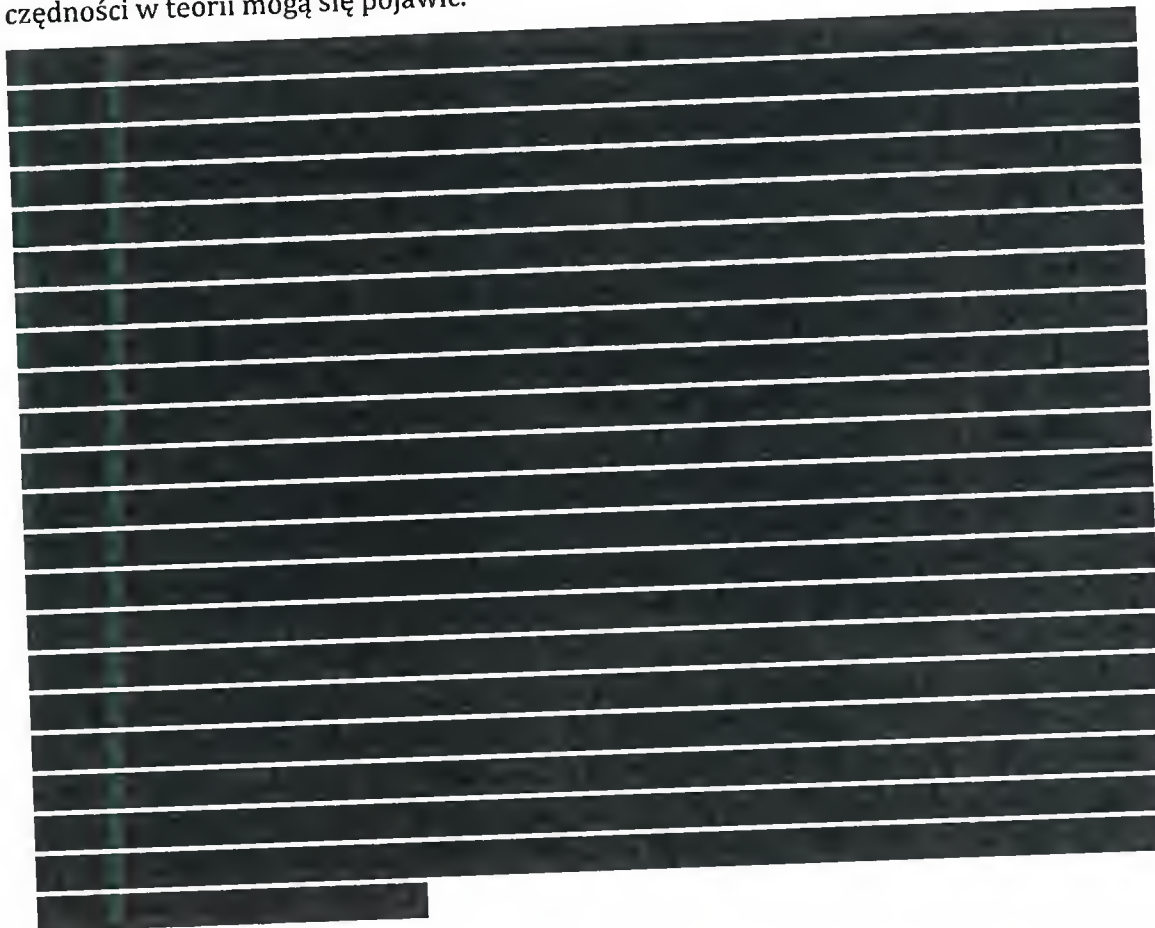
Ograniczenia przeprowadzonej analizy wynikają w głównej mierze z braku danych umożliwiających precyzyjne oszacowanie epidemiologiczne oraz przedstawienie dynamiki rynku leków stosowanych w łuszczycy.

Uwzględniając dostępne dane epidemiologiczne szacuje się, że liczba chorych z łuszczycą zwyczajną w Polsce wynosi ok. 600 tys. przypadków każdego roku. Przyjmuje się, że średnio u 80% chorych zmianom na skórze gładkiej towarzyszą zmiany w obrębie owłosionej skóry głowy. Nie wszyscy pacjenci są w rzeczywistości poddawani leczeniu farmakologicznemu, ze względu na łagodną postać choroby. Z drugiej strony, w 25-30% przypadków zmiany są na tyle ciężkie, że pacjenci podlegają leczeniu lekami ogólnoustrojowymi. Biorąc pod uwagę powyższe założenia, oszacowano, że roczna liczebność populacji docelowej wynosi ok. 430 tys. pacjentów. Przedstawione oszacowanie liczebności pacjentów we wnioskowanej grupie, nie pozwala jednak na właściwą ocenę wydatków związanych z refundacją leków przeciwłuszczycowych. Prawidłowe oszacowanie zużycia leku wymaga bowiem danych odnośnie odsetka pacjentów, u których owłosiona skóra głowy jest jedynym miejscem lokalizacji zmian łuszczycowych, jak również danych odnośnie zużycia leku w zależności od umiejscowienia oraz rozległości zmian łuszczycowych. Na chwilę obecną, nie odnaleziono ww. informacji w dostępnej literaturze. Ponadto oszacowanie epidemiologiczne nie może posłużyć do przedstawienia rynku leków przeciwłuszczycowych jak również do prognozowania zmian rynkowych. Z tego względu analizę przeprowadzono w oparciu o dane sprzedażowe, które określają realne zapotrzebowanie na omawianą grupę leków.

Oszacowanie poziomu sprzedaży kalcypotriolu oraz steroidów dermatologicznych przeprowadzono w oparciu dane IMS oraz dane Narodowego Funduszu Zdrowia, które w przypadku kalcypotriolu obejmowały okres 2008-2012. Dane dla kortykosteroidów o silnym i bardzo silnym działaniu miejscowym pochodzą z dwóch źródeł: (1) dane IMS za okres 2006-2010 oraz (2) dane NFZ dotyczące sprzedaży refundowanych preparatów steroidowych za okres 2011-2012. W obu przypadkach sprzedaż dotyczyła różnych wskazań, bez wyszczególnienia sprzedaży w łuszczycy. W przypadku kalcypotriolu dane nie wskazywały precyzyjnie trendu w zapotrzebowaniu na lek, dlatego przyjęto, że w kolejnych latach sprzedaż będzie utrzymywała się na stałym poziomie. Z kolei w przypadku steroidów dostępne informacje nie mogą posłużyć do oszacowania rynku w łuszczycy, wskazują jednak na tendencję spadkową w zapotrzebowaniu na steroidy dermatologiczne. W związku z powyższym konserwatywne założenie o utrzymaniu poziomu

sprzedaży z 2012 roku, zgodnie z komunikatami NFZ, w omawianej grupie leków wydaje się być optymalnym rozwiązaniem.

Konserwatywnie założono, że wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® źel nie wpłynie na sprzedaż leków z innych grup stosowanych w leczeniu łuszczycy, w tym silnych steroidów (aby zachować konserwatywny charakter analizy nie uwzględniano oszczędności mogących płynąć ze zmniejszenia zużycia silnych steroidów, choć takie oszczędności w teorii mogą się pojawić.






7 PODSUMOWANIE WYNIKÓW

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]

8 WNIOSKI

Obecnie na rynku polskim na liście leków refundowanych stosowanych w miejscowym leczeniu łuszczycy znajdują się steroidy dermatologiczne. Daivobet® stanowi unikalną, ze względu na swoje podłoże, opcję terapeutyczną, łączącą dwie szeroko stosowane w miejscowym leczeniu łuszczycy substancje: analog witaminy D₃ (kalcypotriol) oraz kortykosteroid (dipropionian betametazonu). Wyniki badań klinicznych wskazują na wyższą skuteczność preparatu złożonego niż jego składników stosowanych osobno. Lek jest dostępny zarówno w postaci maści, jak i żelu, przy czym przewaga drugiej postaci polega na tym, że może być stosowana zarówno w łuszczycy skóry nieowłosionej, jak i owłosionej.

Wprowadzenie refundacji preparatu Daivobet® żel umożliwi szeroki dostęp do wysoce skutecznej i bezpiecznej terapii w populacji chorych z łuszczycą zwykłą, w tym łuszczycą skóry owłosionej i będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego (o



9 ANEKS

9.1 Status refundacyjny preparatu kalcypotriol/betametazon w żelu (Daivobet® gel) na terenie Europy (źródło: dane producenta³⁵).

Państwo	Poziom refundacji	Data wprowadzenia refundacji
Belgia	75%	2012-01
Czechy	55%	b.d.
Dania	100%	2010-03-22
Finlandia	42%	2010-12-01
Francja	65%	2011-01
Grecja	75%	2011-01
Hiszpania	90%	b.d.
Holandia	100%	b.d.
Irlandia	100%	b.d.
Niemcy	100%	b.d.
Norwegia	100%	2011-02-01
Portugalia	brak	b.d.
Rumunia	50%	b.d.
Słowacja	55%	b.d.
Szwajcaria	90%	b.d.
Szwecja	100%	2010-12-18
Wlk. Brytania	100%	b.d.
Włochy	brak	b.d.

9.2 Status refundacyjny preparatu kalcyotropiol/betametazon w ma- ści (Daivobet®/Dovobet®/Psorcutan®/Token®) na terenie Europy.

Państwo	Nazwa handlowa	Data wprowadzenia refundacji*
Belgia	DOVOBET®	bd
Czechy	DAIVOBET®	bd
Niemcy	PSORCUTAN® BETA	bd
Niemcy	DAIVOBET®	2005-09-15
Dania	DAIVOBET®	bd
Estonia	DAIVOBET®	2006-01-01
Hiszpania	DAIVOBET®	2003-06-24
Finlandia	DAIVOBET®	bd
Francja	DAIVOBET®	2004-05-11
Wlk. Brytania	DOVOBET®	2002-05-01
Węgry	DAIVOBET®	2011-05-01
Irlandia	DOVOBET®	bd
Włochy	DOVOBET®	2007-08-02
Włochy	TOKEN®	bd
Litwa	DAIVOBET®	2006-01-01
Łotwa	DAIVOBET®	2006-01-01
Holandia	DOVOBET®	2003-03-01
Norwegia	DAIVOBET®	2003-01-01
Portigalia	DAIVOBET®	bd
Rumunia	DAIVOBET®	2005-04-01
Szwecja	DAIVOBET®	bd
Słowenia	DAIVOBET®	2008-12-01

* bd oznacza brak informacji odnośnie daty wprowadzenia refundacji

9.3 Wykaz kortykosteroidów o dużej/bardzo dużej sile działania refundowanych zgodnie z obwieszczeniem MZ z 28 sierpnia 2012 r.

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	Kod EAN	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ [zł]	Dopłata pacjenta [zł]
Clobetasolum	Clobederm, krem	25 g	5909990867714	8,42	9,01	11,5	9,05	50%	4,52	6,98
Clobetasolum	Clobederm, maść	25 g	5909990867813	8,42	9,01	11,5	9,05	50%	4,52	6,98
Clobetasolum	Dermovate, krem	25 g	5909990004713	8,64	9,24	11,74	9,05	50%	4,52	7,22
Clobetasolum	Dermovate, maść	25 g	5909990004812	8,64	9,24	11,74	9,05	50%	4,52	7,22
Clobetasolum	Dermovate, roztwór na skórę	25 ml	5909990369911	8,64	9,24	11,74	9,05	50%	4,52	7,22
Clobetasolum	Dermovate, roztwór na skórę	50 ml	5909990369928	17,28	18,49	22,65	18,1	50%	9,05	13,6
Clobetasolum	Novate, krem	30 g	5909990932023	7,45	7,97	10,86	10,86	50%	5,43	5,43
Clobetasolum	Novate, maść	30 g	5909990932122	7,45	7,97	10,86	10,86	50%	5,43	5,43
Fluticasonium	Cutivate, krem	15 g	5909990365012	8,64	9,24	10,84	5,43	50%	2,71	8,13
Fluticasonium	Cutivate, maść	15 g	5909990365111	8,64	9,24	10,84	5,43	50%	2,71	8,13
Mometasonum	Elosone, krem	15 g	5909990949816	8,64	9,24	10,84	5,43	50%	2,71	8,13
Mometasonum	Elosone, krem	30 g	5909990949823	17,06	18,25	21,14	10,86	50%	5,43	15,71
Mometasonum	Momederm, maść	15 g	5909991041014	9,29	9,94	11,53	5,43	50%	2,71	8,82

podstawa limitu w grupie 56.0 (kortykosteroidy o dużej sile działania)

9.4 Wykaz kortykosteroidów o dużej/bardzo dużej sile działania refundowanych w 2011 r.³⁶

Substancja czynna	Nazwa handlowa	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena detaliczna [zł]	Limit [zł]	Poziom odpłatności	Dopłata NFZ [zł]	Dopłata pacjenta [zł]
Mometasonum	Elocom	15 g	5909990279012	15,13	5,10	50%	2,55	12,58
Mometasonum	Elocom	30 g	5909990279029	25,45	10,20	50%	5,10	20,35
Mometasonum	Elocom	15 g	5909990278916	15,13	5,10	50%	2,55	12,58
Mometasonum	Elocom	30 g	5909990278923	25,45	10,20	50%	5,10	20,35
Mometasonum	Elocom	20 ml	5909990316113	19,95	6,80	50%	3,40	16,55
Mometasonum	Elosone	15 g	5909990949816	11,88	5,10	50%	2,55	9,33
Mometasonum	Elosone	30 g	5909990949823	22,41	10,20	50%	5,10	17,31
Mometasonum	Momederm	15 g	5909991041014	12,36	5,10	50%	2,55	9,81
Fluticasonum	Cutivate	15 g	5909990365012	12,20	5,10	50%	2,55	9,65
Fluticasonum	Cutivate	15 g	5909990365111	12,20	5,10	50%	2,55	9,65
Clobetasolum	Clobederm	25 g	5909990867714	11,25	8,50	50%	4,25	7,00
Clobetasolum	Clobederm	25 g	5909990867813	11,25	8,50	50%	4,25	7,00
Clobetasolum	Dermklobal	15 g	5909990829019	7,74	5,1	50%	2,55	5,19
Clobetasolum	Dermklobal	20 ml	5909990829118	10,94	6,80	50%	3,40	7,54
Clobetasolum	Dermovate	25 g (tuba)	5909990004713	12,67	8,50	50%	4,25	8,42

Substancja czynna	Nazwa	Zawartość	Kod EAN	Cena	Limit	Poziom	Dopłata NFZ	Dopłata
<i>Clobetasolum</i>	Dermovate	25 g (tuba)	5909990004812	12,67	8,50	50%	4,25	8,42
<i>Clobetasolum</i>	Dermovate	25 ml	5909990369911	11,81	8,50	50%	4,25	7,56
<i>Clobetasolum</i>	Dermovate	50 ml	5909990369928	23,22	17,00	50%	8,50	14,72
<i>Clobetasolum</i>	Novate	30 g (tuba)	5909990932023	10,20	10,20	50%	5,10	5,10
<i>Clobetasolum</i>	Novate	30 g (tuba)	5909990932122	10,20	10,20	50%	5,10	5,10
<i>Clobetasolum</i>	Clobex	60 ml	5909990045051	38,98	20,40	50%	10,20	28,78



Preparat

Bez korekty sprzedaży w Iuszczy

Liczba sprzedanych opakowań

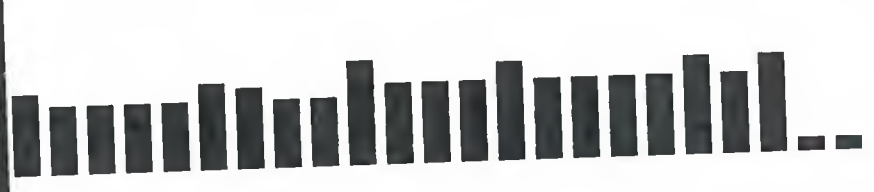
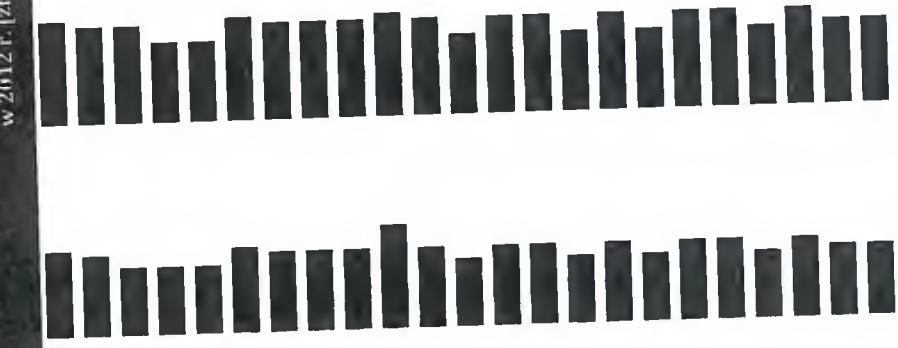
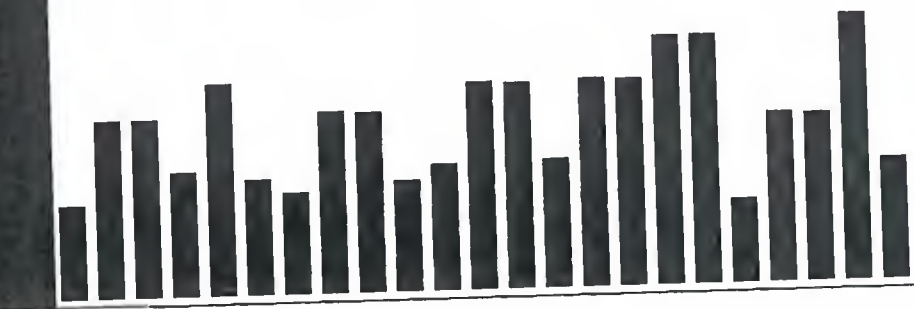
Koszt ponoszony przez pacjentów w 2012 r. [zł]

Z korektą sprzedaży w Iuszczy

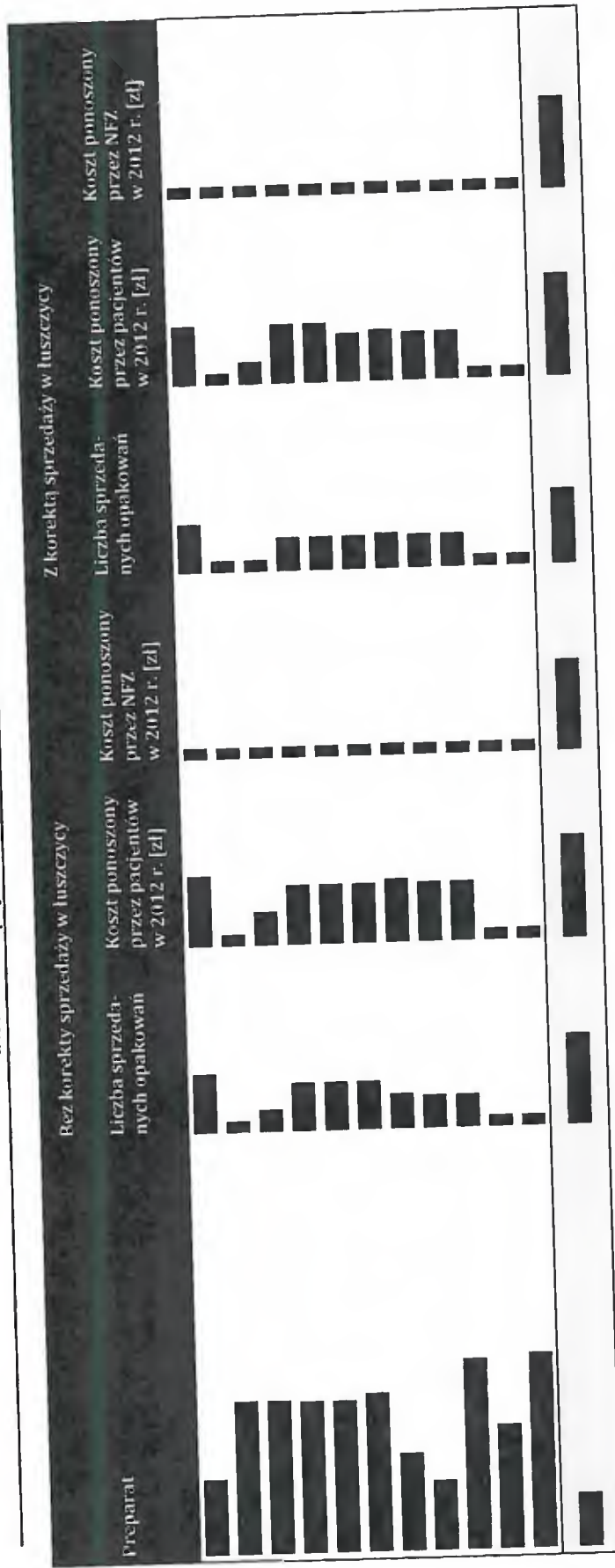
Liczba sprzedanych opakowań

Koszt ponoszony przez pacjentów w 2012 r. [zł]




Koszt ponoszony przez NFZ w 2012 r. [zł]



Daivobet®
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia

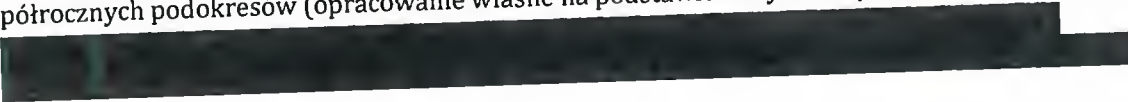


SPIS TABEL

Tab. 1 Cele analizy z wyszczególnieniem PICO.....	11
Tab. 2 Zestawienie parametrów epidemiologicznych zastosowanych w oszacowaniu populacji docelowej.....	14
Tab. 3 Wyszczególnienie populacji zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań.....	15
Tab. 4 Rozpowszechnienie łuszczycy, na podstawie wyników badań epidemiologicznych. ²	17
Tab. 5 Porównanie podstawowej charakterystyki żelu i maści Daivobet.....	20
Tab. 6 Dynamika rynku leków stosowanych w łuszczycy w Polsce w latach 2006-2012 (opracowanie własne na podstawie danych IMS oraz danych NFZ).....	26
Tab. 7 Wydatki na leki miejscowe stosowane w leczeniu łuszczycy skóry owłosionej oraz łuszczycy plackowatej stopnia łagodnego lub umiarkowanego (prognoza na rok 2012).....	30
Tab. 8 Wydatki na leczenie szpitalne pacjentów z łuszczycą.....	30
	
Tab. 10 Udział poszczególnych preparatów zawierających połączenie kalcypotriolu i betametazonu, w rynku niemieckim (MAT 2012/07; źródło: dane sprzedażowe dostarczone przez producenta leku).....	33
	
Tab. 12 Cena produktu leczniczego Daivobet® zadeklarowana przez podmiot odpowiedzialny.....	36
	
Tab. 14 Wyniki scenariusza istniejącego: liczba sprzedanych opakowań oraz koszty NFZ, pacjentów oraz łączne.....	38
Tab. 15 Wyniki scenariusza nowego podstawowego: liczba sprzedanych opakowań oraz koszty NFZ, pacjentów oraz łączne.....	40
Tab. 16 Wyniki scenariusza nowego podstawowego: analiza inkrementalna.....	41
Tab. 17 Wyniki scenariusza nowego minimalnego: liczba sprzedanych opakowań oraz koszty NFZ, pacjentów oraz łączne.....	43
Tab. 18 Wyniki scenariusza nowego minimalnego: analiza inkrementalna.....	44
Tab. 19 Wyniki scenariusza nowego maksymalnego: liczba sprzedanych opakowań oraz koszty NFZ, pacjentów oraz łączne.....	46
Tab. 20 Wyniki scenariusza nowego maksymalnego: analiza inkrementalna.....	47
Tab. 21 Aspekty etyczne i społeczne wprowadzenia refundacji żelu Daivobet®.....	48

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Stabilność kortykosteroidów oraz kalcyotropoliu w zależności od pH (źródło: dane dostarczone przez producenta)	21
Ryc. 2 Struktura rynku leków przeciwłuszczycowych z uwzględnieniem oszacowania sprzedaży tylko w łuszczycy (prognoza własna na rok 2012).*	23
Ryc. 3 Dynamika rynku miejscowych leków steroidowych, z uwzględnieniem preparatów refundowanych i nierefundowanych w 2011 roku, (opracowanie własne na podstawie danych IMS).....	24
Ryc. 4 Trend w sprzedaży refundowanych preparatów steroidowych, na podstawie komunikatu NFZ.....	25
Ryc. 5 Sprzedaż preparatów kalcyotropoliu w latach 2008-2012, z uwzględnieniem półrocznych podokresów (opracowanie własne na podstawie danych IMS).....	27
Ryc. 6 Sprzedaż preparatu Daivobet® maść w latach 2006-2012, z uwzględnieniem półrocznych podokresów (opracowanie własne na podstawie danych IMS).....	28



PIŚMIENICTWO

- ¹ Nockowski P. Łuszczyca – charakterystyka choroby, możliwości leczenia. Dolnośląskie Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Łuszczycę. [Link](#) [dostęp 11.03.2011].
- ² Neimann AL, Porter SB, Gelfand JM. The epidemiology of psoriasis. *Expert Rev. Dermatol.* 2006;1(1):63-75.
- ³ Bhalerao J, Bowcock AM. The genetics of psoriasis: a complex disorder of the skin and immune system. *Human Molecular Genetics* 1998;7(10):1537–1545.
- ⁴ Stanowisko eksperckie Prof. dr hab. n. med. Andrzeja Kaszuby, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Dermatologii i Wenerologii w: Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 9/6/22/2009 z dnia 9 listopada 2009 r. [Link](#) [dostęp 08.06.2012].
- ⁵ Etanercept and efalizumab for the treatment of adults with psoriasis. NICE technology appraisal guidance 103. NICE 2006
- ⁶ Leczenie ciężkich postaci łuszczyca oraz ciężkich zaburzeń rogowacenia skóry przy wykorzystaniu produktu leczniczego Neotigason® (acitretinum). Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-0358. Warszawa 2012.
- ⁷ Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, *et al.* Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res* 2011; 303(1-10).
- ⁸ Van de Kerkhof PC, Steegers-Theunissen RP, Kuipers MV. Evaluation of topical drug treatment in psoriasis. *Dermatology* 1998;197:31-36.
- ⁹ Barisic-Drusko V, Paljan D, Kansky A, *et al.* Prevalence of psoriasis in Croatia. *Acta Derm Venerol Suppl* 1989;146:178-179.
- ¹⁰ Ferrandiz C, Bordas X, Garcia-Patos V, *et al.* Prevalence of psoriasis in Spain. *J Eur Acad Dermatol Venerol* 2001;15(1):20-23.
- ¹¹ Naldi L, Colombo P, Placchesi R, *et al.* Study design and preliminary results from the pilot phase of the PraKtis study: self-reported diagnosis of selected skin diseases in representative sample of the Italian population. *Dermatology* 2004;208(1): 38-42.
- ¹² Gelfand JM, Weinstein R, Porter SB, *et al.* Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom: a population-based study. *Arch Dermatol* 2005;141(12):1537-1541.
- ¹³ Nevitt GJ, Hutchinson PE. Psoriasis in the community: prevalence, severity and patients' beliefs and attitudes towards the disease. *Br J Dermatol* 1996;135(4):533-537.
- ¹⁴ Rea JN, Newhouse ML, Halil T. Skin in Lambeth. A community study of prevalence and use of medical care. *Br J Prev Soc Med* 1976;30(2):107-114.
- ¹⁵ Brandrup F, Green A. The prevalence of psoriasis in Denmark. *Acta Derm Venerol* 1981;61(4): 344-346.

- 16 Lombholt G. Psoriasis: prevalence, spontaneous course and genetics. A census study on the prevalence of skin diseases in the Faroe Islands. *Dan Med Bull* 1964;11:1-7.
- 17 Lindegard B. Diseases associated with psoriasis in a general population of 159,200 middle-aged, urban, native Swedes. *Dermatologica* 1986;172(6): 298-304.
- 18 Hellgren L. Psoriasis. A statistical, clinical and laboratory investigation of 255 psoriatics and matched healthy controls. *Acta Derm Venerol* 1964;44(3):191-207.
- 19 Kavli G, Forde OH, Arnesen E, *et al.* Psoriasis: familial predisposition and environmental factors. *Br Med J* 1985;291(6501):999-1000.
- 20 Braathen LR, Botten G, Bjerkedal T. Prevalence of psoriasis in Norway. *Act Derm Venerol Suppl* 1989;142:5-8.
- 21 Falk ES, Vandbakk O. Prevalence of psoriasis in a Norwegian Lapp population. *Acta Derm Venerol Suppl* 1993;182:6-9.
- 22 Kavli G, Stenvold SE, Vandbakk O. Low prevalence of psoriasis in Norwegian Lapps. *Acta Derm Venerol* 1985;65(3):262-263.
- 23 Koo J. Population-based epidemiologic study of psoriasis with emphasis on quality of life assessment. *Dermatol Clin* 1996;14(3):485-496.
- 24 Stern RS, Nijsten T, Feldman SR, *et al.* Psoriasis is common, carries a substantial burden even when not extensive, and is associated with widespread treatment dissatisfaction. *J Invest Dermatol Symp Proc* 2004;9(2): 136-139.
- 25 Johnson MT, Roberts J. Skin conditions and related need for medical care among persons 1-74 years. United States, 1971-1974. *Vital Health Stat* 1978;11(212):1-72.
- 26 Glefand JM, Stern RS, Nijsten T, *et al.* The prevalence of psoriasis in African Americans: results from a population-based study. *J Am Acad Dermatol* 2005;52(1):23-26.
- 27 Qurik CJ. Skin disease in the Busselton population survey. *Med J Aust* 1979;1(12):569-570.
- 28 Yip SY. The prevalence of psoriasis in the Mongoloid race. *J Am Acad Dermatol* 1984;10(6):965-968.
- 29 Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r. Załącznik nr A1 do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. DZ. URZ. Min. Zdr. 2012.
- 30 Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do maja 2012 r.
- 31 Advantan. Charakterystyka Produktu Leczniczego. <http://www.urpl.gov.pl> [dostęp 08.08.2012]
- 32 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U.2011.122.696

[REDACTED]

[REDACTED]

³⁴ Leczenie ciężkich postaci łuszczycy oraz ciężkich zaburzeń rogowacenia skóry przy wykorzystaniu produktu leczniczego Neotigason® (acitretinum). Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Raport Nr: AOTM-OT-0358. Warszawa 2012.

[REDACTED]

³⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające.