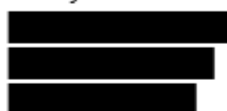


# Emgality (galkanezumab) w profilaktyce migreny [REDACTED] [REDACTED]

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, 2021

#### Autorzy



#### Dane kontaktowe

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

#### Konflikt interesów

Opracowanie zamówione i sfinansowane przez Eli Lilly Polska Sp.z.o.o., ul. Żwirki i Wigury 18A,  
02-092 Warszawa



## Wykaz skrótów i akronimów

GUS	Główny Urząd Statystyczny
ICHD-3	Międzynarodowa Klasyfikacja Bólów Głowy wydanie 3. (ang. <i>International Classification of Headache Disorders 3rd edition</i> )
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
RSS	umowa podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )

# Streszczenie

## Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Emgality (galkanezumabu) w profilaktyce migreny

## Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Liczebność docelowej populacji szacowano w oparciu o dostępne w literaturze dane epidemiologiczne. W analizie uwzględniono koszty leku, podania oraz monitorowania leczenia.

## Wyniki

## Wnioski

Migrena stanowi bolesną oraz upośledzającą funkcjonowanie pacjentów przypadłość. Powtarzające się bóle głowy oraz związany z nimi lęk przed kolejnym atakiem mogą mieć wpływ na życie rodzinne, społeczne i zawodowe. Mimo to dolegliwość ta jest trywializowana, co przekłada się na słabe poznanie jej fizycznych, emocjonalnych, społecznych i ekonomicznych aspektów. Migrena dotyczy w głównej mierze osób w wieku produkcyjnym, oczywisty jest zatem jej wpływ na życie zawodowe chorych. Ataki mogą znacząco wpływać na zdolność do wykonywania codziennych czynności i zadań. Może to

utrudniać zarówno osiągnięcie pełnej produktywności, jak i całkowicie uniemożliwić obecność w pracy, co w rezultacie pociąga za sobą znaczne koszty.



Galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie profilaktyczne, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi.

# 1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z refundacją preparatu Engality (galkanezumabu) w profilaktyce migreny [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2 Metodyka

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy refundacyjnej. W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny.



## 2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Emgality (galkanezumab) zarejestrowany jest do stosowania w profilaktyce migreny u dorosłych, u których migrenowe bóle głowy występują co najmniej przez 4 dni w miesiącu [ChPL Emgality].

#### Liczebność dorosłej populacji w Polsce

Na przestrzeni ostatnich pięciu lat dorosła populacja Polski ( $\geq 18$  r. ż.) wg danych GUS wynosiła około 31 mln (por. Tab. 1.). Na podstawie liczebności dorosłej populacji w latach 2016-2020 oszacowano liczebność dorosłych Polaków w kolejnych latach analizy. Założono, że liczebność populacji w 2021 r. tj. 31 295 023, będzie stanowiła podstawę do oszacowań populacji.

**Tab. 1. Dorosła populacji Polski w latach 2016–2020 wg danych GUS.**

Rok	Liczebność dorosłej populacji	Źródło
2016	31 537 114	Rocznik demograficzny GUS
2017	31 512 906	Rocznik demograficzny GUS
2018	31 475 625	Rocznik demograficzny GUS
2019	31 433 870	Rocznik demograficzny GUS
2020	31 311 374	Rocznik demograficzny GUS
2021	31 295 023	Ekstrapolacja
2022	31 241 971	Ekstrapolacja

#### Rozpowszechnienie migreny

W badaniu Stępień 2003 przedstawiono wybrane wskaźniki epidemiologiczne dotyczące migreny w Polsce, oszacowane na podstawie badania ankietowego w grupie 2062 osób powyżej 15 r. ż. Kryterium migreny oparto na kryteriach Międzynarodowego Towarzystwa Bólów Głowy, a rozpowszechnienie migreny w populacji ogólnej oszacowano na około 8,5% (por. Tab. 2.).

We wniosku dla Emgality we wskazaniu przewlekłe migrenowe bóle głowy, dotyczącego wydawania zgody na refundację w ramach importu docelowego leku Emgality, trzech ekspertów klinicznych podało rozpowszechnienie migreny w Polsce w populacji ogólnej na poziomie 10% [Emgality 2020] (por. Tab. 2.).

W raporcie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny „Społeczne znaczenie migreny z perspektywy zdrowia publicznego i systemu ochrony zdrowia” przytoczono wyniki metaanalizy, w której rozpowszechnienie migreny w populacji oszacowano jako 11,6% (por. Tab. 2.). Wspomniana metaanaliza obejmowała 302 badania,

przeprowadzone w latach od 1920 do 2015 r. na całym świecie, obejmując łącznie 6 216 995 pacjentów [NIZP PZH].

W polskim badaniu ankietowym online Domitrz 2019, dotyczącym epidemiologii migreny, uwzględniono 2000 pacjentów w wieku 18-69 lat. W badaniu mogli wziąć udział pacjenci, którzy w ostatnim roku doświadczyli bólu lub bólów głowy trwających 4-72 h bądź krócej, jeśli przyjęli lek oraz bólom tym towarzyszyły objawy odpowiadające kryteriom rozpoznania migreny bez aury. Definicję migreny oparto na kryteriach *International Classification of Headache Disorders 3rd edition* (IHC ICHD-3) – co najmniej pięć ataków bólów głowy trwających od 4 do 72 godzin lub krócej, jeśli pacjent przyjął lek. Odsetek pacjentów z migreną w populacji dorosłych Polaków oszacowano w tym badaniu na poziomie 25% (pacjenci doświadczający migren w ostatnich 12 miesiącach) [Domitrz 2019].


**Tab. 2. Rozpowszechnienie migreny w Polsce w populacji ogólnej.**

Rozpowszechnienie	Źródło
8,5%	Stępień 2003
10,0%	Emgality 2020
11,6%	NIZP PZH
25,0%	Domitrz 2019

Uwzględniając liczbę dorosłej populacji Polski w 2021 r. (por. Tab. 1.) oraz rozpowszechnienie migreny na poziomie 10,8%, liczbę pacjentów z migreną oszacowano na poziomie 3 379 862 (por. Tab. 3.).

**Tab. 3. Liczba osób z migreną w Polsce.**

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba pacjentów z migreną w Polsce	3 379 862	Oszacowanie własne

#### **Odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną**

Mimo że migrena dotyczy dużej liczby Polaków, u wielu z nich pozostaje niezdiagnozowana [Domitrz 2020]. Zgodnie z wynikami badania Domitrz 2019, tylko 37% pacjentów, doświadczających migrenowych bólów głowy, otrzymało w przeszłości diagnozę migreny. Porównywalny odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną tj. 35% pacjentów przedstawiono w publikacji Lipton 1992 (por. Tab. 4.).

**Tab. 4. Odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną.**

Odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną		Źródło
	37,0%	Domitrz 2019
	35,0%	Lipton 1992
Średnia	36,0%	

Na podstawie przedstawionych danych źródłowych, oszacowano średnią wartość reprezentującą odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną jako 36% (por. Tab. 4.), co po uwzględnieniu liczby pacjentów z migreną w Polsce (por. Tab. 3.) daje 1,22 mln pacjentów (por. Tab. 5.).

**Tab. 5. Liczba pacjentów ze zdiagnozowaną migreną.**

Parametr	Wartość	Źródło
Liczba pacjentów ze zdiagnozowaną migreną	1 216 750	Oszacowanie własne

**Udziały pacjentów z różną częstością napadów migreny**

W publikacji Stępień 2003 przedstawiono odsetki pacjentów z różną częstością napadów migreny. Zgodnie z wynikami tego badania, wśród pacjentów z migreną, 27% doświadcza napadów migreny 2 razy w miesiącu, a 24% częściej niż 2 razy w miesiącu. Przyjęto, że odsetek pacjentów doświadczających migrenowych bólów głowy 2 razy w miesiącu reprezentuje pacjentów z migreną epizodyczną (27%), a odsetek pacjentów doświadczających migrenowych bólów częściej niż 2 razy w miesiącu reprezentuje pacjentów z migreną przewlekłą (24%) (por. Tab. 6.).

**Tab. 6. Udziały pacjentów z różną częstością napadów migreny.**

Częstość napadów migreny	Odsetek chorych	Źródło
rzadziej niż raz na 2 miesiące	8%	Stępień 2003
raz na 2 miesiące	13%	
raz w miesiącu	27%	
2 razy w miesiącu	27%	
częściej niż 2 razy w miesiącu	24%	

Uwzględniając liczbę pacjentów ze zdiagnozowaną migreną (por. Tab. 5.) oraz przedstawione w publikacji Stępień 2003 udziały pacjentów z różną częstością napadów migreny (por. Tab. 6.), liczbę pacjentów z migreną epizodyczną oszacowano na 328 523, a z migreną przewlekłą na 292 020 (por. Tab. 7.).

**Tab. 7. Liczba pacjentów z migreną epizodyczną i przewlekłą.**

Rodzaj migreny	Liczebność populacji	Źródło
migrena epizodyczna	328 523	Oszacowanie własne
migrena przewlekła	292 020	Oszacowanie własne
Suma	620 543	Oszacowanie własne

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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 text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

**2.1.5 Wariant minimalny**

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 2.1.6 Wariant maksymalny

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]



[REDACTED]

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

### 2.1.7 Zestawienie parametrów wariantu podstawowego, minimalnego i maksymalnego

[REDACTED]

[REDACTED]

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

## 2.2 Opis modelu

[REDACTED]

[REDACTED]

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


[Redacted text block]

[Redacted text line]


[Redacted text block]

### 2.3 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Ze względu na brak istotnego współpłacenia przez pacjentów, perspektywa płatnika publicznego jest tożsama z perspektywą wspólną (płatnika publicznego i pacjenta).

### 2.4 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej. Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata 2021-2022.

## 2.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono następujące kategorie kosztów:

- wnioskowanego leku,
- monitorowania leczenia w Programie Lekowym,
- podania interwencji.

Nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych, gdyż zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla Emgality, główne działania niepożądane związane ze stosowaniem tego produktu to ból w miejscu wstrzyknięcia i odczyny w miejscu wstrzyknięcia, przyjęto więc, że nie będą generować wydatków w żadnej z analizowanych perspektyw [ChPL Emgality].

W analizie założono, że płatnik publiczny w scenariuszu istniejącym nie ponosi kosztów leczenia migreny.

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

#### 2.5.1.4 Koszt podania interwencji

Jako koszt podania interwencji uwzględniono koszt wizyty ambulatoryjnej, na której pacjent zostanie przeszkolony w jaki sposób samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać galkanezumab, w związku z tym koszt podania uwzględniono jako jednorazowy koszt dla każdego pacjenta włączonego do Programu Lekowego.

Koszt jednostkowy przyjęto na podstawie zarządzenia nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony: przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (świadczenie w trybie ambulatoryjnym w trakcie którego są podawane leki).

**Tab. 28. Koszt podania interwencji – Zarządzenie Nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony.**

Kod	Nazwa	Koszt [PLN]
-----	-------	-------------

5.08.07.0000004	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	108,16
-----------------	---	--------

### 2.5.1.5 Koszt monitorowania leczenia

Jako koszt monitorowania w trakcie leczenia wnioskowaną interwencją w Programie Lekowym uwzględniono koszt wizyty ambulatoryjnej. Koszt jednostkowy przyjęto na podstawie zarządzenia nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony: przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu (świadczenie w trybie ambulatoryjnym w trakcie którego udzielane lub zlecane są niezbędne świadczenia diagnostyczne lub terapeutyczne) (por. Tab. 28.).

Zgodnie z zapisami Programu Lekowego wizyty powinny się odbywać co 3 miesiące, co rocznie daje 4 wizyty.

**Tab. 29. Koszt monitorowania leczenia w ramach Programu Lekowego.**

Liczba wizyt w ciągu roku	Koszt jednostkowy [PLN]	Koszt roczny [PLN]
4	108,16	432,64

## 2.6 Scenariusze analizy

### 2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.



### 2.6.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.



### 3 Wyniki

#### 3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

[REDACTED]

#### 3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

[REDACTED]







### 3.3 Wariant minimalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





### 3.4 Wariant maksymalny

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





## 4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet NFZ związanego z refundacją preparatu Engality (galkanezumab) w profilaktyce migreny [redacted]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Ze względu na brak istotnego współpłacenia z perspektywy pacjenta, perspektywa płatnika publicznego jest tożsama z perspektywą wspólną.

W analizie uwzględniono koszty wnioskowanego leku, jednorazowy koszt podania oraz koszty monitorowania leczenia w ramach Programu Lekowego. Nie uwzględniono kosztów leczenia działań niepożądanych, gdyż główne działania niepożądane związane ze stosowaniem galkanezumabu to ból w miejscu wstrzyknięcia i odczyny w miejscu wstrzyknięcia, przyjęto więc, że nie będą generować wydatków w żadnej z analizowanych perspektyw [ChPL Engality]. [redacted]



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

Bóle głowy stanowią powszechną dolegliwość na całym świecie, a niepełnosprawność podczas ciężkiego ataku migreny jest uznawana za porównywalną z aktywną psychozą, tetraplegią i demencją [Stovner 2006]. Migrena stanowi bolesną oraz upośledzającą funkcjonowanie pacjentów przypadłość. Powtarzające się bóle głowy oraz związany z nimi lęk przed kolejnym atakiem mogą mieć wpływ na życie rodzinne, społeczne i zawodowe. Mimo to dolegliwość ta jest trywializowana, co przekłada się na słabe poznanie jej fizycznych, emocjonalnych, społecznych i ekonomicznych aspektów [WHO 2014]

Migrena dotyczy w głównej mierze osób w wieku produkcyjnym, oczywisty jest zatem jej wpływ na życie zawodowe chorych. Ataki mogą znacząco wpływać na zdolność do wykonywania codziennych czynności i zadań. Może to utrudniać zarówno osiągnięcie pełnej produktywności, jak i całkowicie uniemożliwić obecność w pracy, co w rezultacie pociąga za sobą znaczne koszty [WF 2019].

Galkanezumab oraz pozostałe leki z grupy antagonistów CGRP są obecnie jedynymi dostępnymi terapiami skierowanymi specyficznie przeciw migrenie i ukierunkowanymi na leczenie jej przyczyny, w przeciwieństwie do obecnie dostępnych terapii, która są stosowane w innych schorzeniach między innymi do leczenia chorób sercowo-naczyniowych, padaczki czy depresji i zaadaptowane w leczeniu migreny – nie są one ukierunkowane specyficznie na tę chorobę, a ich stosowanie w migrenie wiąże się z licznymi działaniami niepożądanymi.

Zgodnie z opinią Europejskiej Agencji Leków, galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie przyczynowe, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi [Emgality EMA-CHMP].

Leczenie wnioskowaną interwencją nie wpływa na prawa pacjenta i prawa człowieka i nie stawia nowych wymogów w stosunku do pacjenta. Stosowanie technologii dodatkowo nie nakłada szczególnych wymogów, czy też nie oddziałuje z prawami pacjentów lub prawami człowieka. Pozytywna decyzja odnośnie do refundacji nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie lub przepisach.

## 6 Wnioski

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

Galkanezumab rozszerza możliwości leczenia pacjentów z migreną, dla których do tej pory nie istniało skuteczne leczenie przyczynowe, a stosowane do tej pory leczenie profilaktyczne, nie było wystarczająco skuteczne i wiązało się z licznymi i uciążliwymi dla pacjenta działaniami niepożądanymi. Zatem galkanezumab nie powinien być traktowany jako metoda alternatywna dla obecnie stosowanego leczenia, a raczej jako leczenie dla osób dla których obecnie nie są dostępne żadne refundowane opcje terapeutyczne. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Wytyczne kliniczne (AHS, EHF, NICE) jasno wskazują, że obecnie jedyną skuteczną i bezpieczną metodą leczenia dla tej grupy pacjentów są przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko receptorowi CGRP tj. między innymi galkanezumab.

## Spis tabel

Tab. 1. Dorosła populacji Polski w latach 2016–2020 wg danych GUS. ....	8
Tab. 2. Rozpowszechnienie migreny w Polsce w populacji ogólnej.....	9
Tab. 3. Liczba osób z migreną w Polsce. ....	9
Tab. 4. Odsetek pacjentów ze zdiagnozowaną migreną. ....	10
Tab. 5. Liczba pacjentów ze zdiagnozowaną migreną.....	10
Tab. 6. Udziały pacjentów z różną częstością napadów migreny. ....	10
Tab. 7. Liczba pacjentów z migreną epizodyczną i przewlekłą. ....	10
.....	11
.....	11
.....	12
.....	12
.....	13
.....	13
.....	13
.....	13
.....	14
.....	14
.....	15
.....	15
.....	15
.....	16
.....	16
.....	16
.....	17
.....	19
.....	20

[REDACTED]	20
Tab. 28. Koszt podania interwencji – Zarządzenie Nr 75/2018/DGL - tekst ujednoczony.	20
Tab. 29. Koszt monitorowania leczenia w ramach Programu Lekowego.	21
[REDACTED]	23
Tab. [REDACTED]	24
[REDACTED]	26
[REDACTED]	27
[REDACTED]	29
[REDACTED]	30

## Bibliografia

- AHS 2018 Lipton, R. B., Bigal, M. E., Diamond, M., Freitag, F., Reed, M. L., & Stewart, W. F. (2007). Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*, 68(5), 343-349.
- Aimovig 2020 Aimovig, erenumabum w ramach programu lekowego: Leczenie migreny przewlekłej Erenumabem (ICD-10 G43). <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6663-70-2020-zlc>, dostęp: 11.08.2021
- ChPL Emgality Charakterystyka Produktu Leczniczego Emgality, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emgality-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/emgality-epar-product-information_pl.pdf), dostęp: 11.08.2021
- CONQUER Okonkwo, R., Tockhorn-Heidenreich, A., Stroud, C., Paget, M. A., Matharu, M. S., & Tassorelli, C. (2021). Efficacy of galcanezumab in patients with migraine and history of failure to 3-4 preventive medication categories: subgroup analysis from CONQUER study. *The journal of headache and pain*, 22(1), 1-11.
- Domitrz 2019 Domitrz I, Lipa A, Rozniecki J, et al. Polskie badanie online dotyczące migreny przeprowadzone na populacji 2000 dorosłych osób. *Migrena news* . 2019; 3(6): 98-100.
- Domitrz 2020 Domitrz, I., Lipa, A., Roźniecki, J., Stępień, A., & Kozubski, W. (2020). Treatment and management of migraine in neurological ambulatory practice in Poland by indicating therapy with monoclonal anti-CGRP antibodies. *Neurologia i Neurochirurgia Polska*, 54(4), 337-343.
- Emgality 2020 Emgality (galcanezumab) we wskazaniu: przewlekłe migrenowe bóle głowy. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację. Nr: OT.4311.13.2020, 2020 r.
- Emgality EMA-CHMP New medicine for the prevention of migraine. Monoclonal antibody Emgality recommended for marketing authorisation. EMA/CHMP/639488/2018. <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-prevention-migraine>
- Lipton 1992 Lipton, R. B., Stewart, W. F., Celentano, D. D., & Reed, M. L. (1992). Undiagnosed migraine headaches: a comparison of symptom-based and reported physician diagnosis. *Archives of internal medicine*, 152(6), 1273-1278.
- Lipton 2007 Lipton, R. B., Bigal, M. E., Diamond, M., Freitag, F., Reed, M. L., & Stewart, W. F. (2007). Migraine prevalence, disease burden, and the need for preventive therapy. *Neurology*, 68(5), 343-349.
- NIZP PZH Społeczne znaczenie migreny z perspektywy zdrowia publicznego i systemu ochrony zdrowia. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, 2019
- Rocznik demograficzny GUS Rocznik Demograficzny Głównego Urzędu Statystycznego. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2021,3,15.html>, dostęp: 11.08.2021
- Sanderson 2013 Sanderson, J. C., Devine, E. B., Lipton, R. B., Bloudek, L. M., Varon, S. F., Blumenfeld, A. M., ... & Sullivan, S. D. (2013). Headache-related health resource utilisation in chronic and episodic migraine across six countries. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*, 84(12), 1309-1317.

<b>Stępień 2003</b>	Stępień, A., Prusiński, A., Suwała, A. (2003). Wybrane dane epidemiologiczne występowania migreny w Polsce. <i>Ból</i> , 4(3), 9-12.
<b>Stovner 2006</b>	Stovner L, Zwarta J, Hagen K, Terwindt G, Pascual J, Epidemiology of headache in Europe, <i>European Journal of Neurology</i> 2006, 13: 333-345
<b>Ustawa refundacyjna 2011</b>	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)
<b>WF 2019</b>	Migraine's impact on employment in Europe. What can be done to improve work outcomes for people with migraine?, <i>Work Foundation</i> 2019
<b>WHO 2014</b>	How common are headaches? WHO 2014, <a href="https://www.who.int/news-room/q-a-detail/how-common-are-headaches">https://www.who.int/news-room/q-a-detail/how-common-are-headaches</a> , dostęp: 22.11.2020 r.
<b>Zarządzenie Nr 75/2018/DGL</b>	Zarządzenie Nr 75/2018/DGL, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe, <a href="https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-752018dgl,6799.html">https://www.nfz.gov.pl/zarządzenia-prezesa/zarządzenia-prezesa-nfz/zarządzenie-nr-752018dgl,6799.html</a>