



Instytut
Arcana



Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38



Instytut
Arcana



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
refundacji preparatu Lyrica®
(pregabalina) w leczeniu dorosłych
pacjentów z bólem neuropatycznym
spowodowanym procesem nowotworowym



Kraków 2013



© *Copyright by* Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy *Pfizer Polska Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

| | |
|---|-----------|
| 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA | 6 |
| 2. INDEKS SKRÓTÓW..... | 7 |
| 3. STRESZCZENIE | 8 |
| 4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU LYRICA® | 10 |
| 4.1. Cel analizy | 10 |
| 4.2. Metodyka i założenia | 10 |
| 4.2.1. Populacja | 10 |
| 4.2.2. Perspektywa | 11 |
| 4.2.3. Horyzont czasowy | 11 |
| 4.2.4. Źródła danych | 11 |
| 4.2.5. Porównywane scenariusze..... | 12 |
| 4.2.6. Forma przedstawienia wyników..... | 14 |
| 4.2.7. Dyskontowanie | 14 |
| 4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją..... | 14 |
| 4.2.9. Współczynnik compliance | 15 |
| 4.3. Oszacowanie populacji | 15 |
| 4.3.1. Pacjenci z bólem neuropatycznym w Polsce – liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana | 15 |
| 4.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację pregabaliny | 18 |
| 4.3.3. Populacja, w której pregabalina jest obecnie stosowana..... | 22 |
| 4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie..... | 23 |
| 4.4. Udziały w rynku leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym | 23 |
| 4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”..... | 23 |
| 4.4.2. Scenariusz nowy | 26 |
| 4.5. Koszty | 29 |
| 4.5.1. Koszty pregabaliny (preparat Lyrica®)..... | 31 |
| 4.5.2. Koszty gabapentyny..... | 33 |
| 4.5.3. Koszty karbamazepiny | 34 |
| 4.6. Zużycie zasobów | 35 |
| 4.6.1. Stan aktualny, scenariusz istniejący | 36 |
| 4.6.2. Scenariusz nowy | 36 |
| 4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet..... | 37 |
| 4.7.1. Analiza podstawowa | 38 |
| 4.7.1.1. Perspektywa płatnika publicznego | 38 |
| 4.7.1.2. Perspektywa pacjenta..... | 43 |
| 4.7.2. Analiza wrażliwości | 45 |

| | |
|--|-----|
| 4.7.2.1. Założenia analizy wrażliwości | 45 |
| 4.7.2.2. Wyniki analizy wrażliwości | 48 |
| 4.7.3. Analiza scenariuszy skrajnych | 72 |
| 4.7.3.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych | 72 |
| 4.7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych | 73 |
| 4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych | 82 |
| 4.9. Aspekty społeczne i etyczne | 83 |
| 4.10. Wyniki i wnioski końcowe | 86 |
| 4.10.1.1. Analiza podstawowa | 86 |
| 4.10.2. Wnioski końcowe | 87 |
| 5. ZAŁĄCZNIK | 89 |
| 6. SPIS TABEL | 100 |
| 7. SPIS RYSUNKÓW | 102 |
| 8. SPIS WYKRESÓW | 103 |
| 9. PIŚMIENNICTWO | 104 |

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

| Imię i nazwisko | Funkcja | Zadania |
|-----------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

Data zakończenia analizy: marzec 2013 r.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków

2. INDEKS SKRÓTÓW

| | |
|---------|---|
| AOTM | Agencja Oceny Technologii Medycznych |
| BIA | Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>) |
| BPI-SF | Krótki Inwentarz Bólu (ang. <i>Brief Pain Inventory - Short Form</i>) |
| DDD | definiowana dzienna dawka (ang. <i>Defined Daily Dose</i>) |
| DN4 | kwestionariusz oceny bólu (ang. <i>Neuropathic Pain Diagnostic Questionnaire</i>) |
| ECOG | skala oceny jakości życia (ang. <i>Eastern Co-operative Oncology Group</i>) |
| GAD | uogólnione zaburzenia lękowe (ang. <i>Generalised Anxiety Disorder</i>) |
| GUS | Główny Urząd Statystyczny |
| IASP | Międzynarodowe Towarzystwo Badania Bólu (ang. <i>International Association for the Study of Pain</i>) |
| ICD-10 | Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 |
| ICPC | Międzynarodowa Klasyfikacja dla Podstawowej Opieki Zdrowotnej (ang. <i>International Classification of Primary Care</i>) |
| kaps. | kapsułki |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| opak. | opakowanie |
| ■ | ■ |
| S-LANSS | kwestionariusz służący do oceny bólu (ang. <i>Self-Administered Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs</i>) |
| VAS | wizualna skala analogowa (ang. <i>Visual Analog Scale</i>) |

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica®, zawierającego pregabalinę - pochodną kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym.

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.

Metodyka

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Lyrica® (pregabalina) proponowane jest w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przyjęto, że preparat Lyrica® znajdzie się w nowej grupie limitowej i będzie dostępny dla pacjenta za odpłatnością ryczałtową.

Populację docelową stanowili dorośli pacjenci paliatywni dotknięci bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta.

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w trzyletnim horyzoncie czasowym (lata 2013-2015):

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji pregabaliny (preparat Lyrica®) w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym;
- scenariusza „nowego”, w którym pregabalina uzyskuje refundację (począwszy od września 2013 roku znajduje się w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach nowej grupy limitowej) Preparat Lyrica®, będzie wydawany pacjentowi za odpłatnością ryczałtową.

W niniejszej analizie uwzględniono koszty leków przeciwdrgawkowych, których zakres refundowanych wskazań obejmuje leczenie bólu u chorych na nowotwory/z rozpoznaniem nowotworu oraz o stałej postaci farmaceutycznej (z uwagi na stałą postać wnioskowanego o objęcie refundacją produktu leczniczego Lyrica®).

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych z Krajowego Rejestru Nowotworów, danych GUS oraz publikowanych danych epidemiologicznych na temat częstości występowania bólu wśród pacjentów paliatywnych i częstości występowania bólu z komponentą neuropatyczną.

Prognozowaną wielkość udziałów preparatu Lyrica® po wprowadzeniu jego refundacji wyznaczono zgodnie z danymi na temat częstości stosowania preparatu Lyrica® we wnioskowanej populacji w kolejnych miesiącach od wprowadzenia jego refundacji dostarczonymi przez Firmę Zlecającą. Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby miesięcznych pacjento-terapii oszacowano na podstawie opinii ekspertów medycznych uzyskanych w przeprowadzonym badaniu ankietowym, odnoszących się do odsetka pacjentów stosujących leczenie koanalgetykami z grupy leków przeciwdrgawkowych i średniego czasu terapii z zastosowaniem tych leków, oraz liczby dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w Polsce.

W analizie założono, że pregabalina przejmie część udziałów w rynku gabapentyny.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach prostej analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy skrajnych – minimalnego i maksymalnego.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane leki

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

w porównaniu

z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym wydatki świadczeniobiorcy na refundowane leki przeciwdrgawkowe zmniejszyłyby

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Skalkulowane wydatki z perspektywy NFZ oraz dodatkowe oszczędności z perspektywy pacjenta, w przypadku refundacji preparatu Lyrica®, będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Lyrica® w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym spowoduje zauważalny wzrost wydatków płatnika publicznego w roku 2014, jednak wydatki te ulegną stabilizacji począwszy od 2015 roku. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja preparatu Lyrica® w omawianym wskazaniu oznacza zauważalne w rzeczywistej praktyce oszczędności. Należy podkreślić, że zgodnie z wynikami badania klinicznego *Mishra 2012* zastosowanie pregabaliny w populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w statystycznie i klinicznie istotny sposób obniża zapotrzebowanie pacjentów na morfinę. Z uwagi na brak wystarczających danych na temat zużycia morfiny w badaniu *Mishra 2012* w niniejszej analizie niemożliwym było uwzględnienie

wspomnianego efektu działania pregabaliny. Należy mieć zatem na uwadze potencjalne obniżenie kosztów terapii przeciwbólowej w rozważanej populacji zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do preparatu Lyrica® w rozważanej populacji poszerzy wachlarz dostępnych możliwości terapeutycznych o lek skuteczniejszy i bezpieczny, a przy tym działający znacznie szybciej i wchłaniający się w przewidywalny liniowy sposób w porównaniu z dostępną na rynku gabapentyną. Wprowadzenie refundacji preparatu Lyrica® we wnioskowanym wskazaniu w populacji pacjentów paliatywnych oznacza dla nich szansę na bezpieczne kontrolowanie bólu neuropatycznego w schyłkowej fazie choroby.

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU LYRICA®

4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lyrica®, zawierającego pregabalinę – pochodną kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) (opakowania zawierające kapsułki twarde, 75 mg × 14 kaps., 75 mg × 56 kaps., 150 mg × 14 kaps., 150 mg × 56 kaps.), w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Finansowanie ze środków publicznych preparatu Lyrica® proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (wskazanie objęte refundacją: Ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym; nowa grupa limitowa).

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lyrica®.

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy *Pfizer Polska Sp. z o.o.*

4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy refundacji produktu leczniczego Lyrica®, stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, w horyzoncie trzech pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Lyrica® na *Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (lata 2013-2015). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA_Lyrica.xlsm*).

4.2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Powyższa populacja dotyczy wyłącznie pacjentów leczonych paliatywnie, w schyłkowej fazie życia. Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 4.3.

4.2.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji pregabaliny (produkt leczniczy Lyrica®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz, w związku z dopłatą pacjenta, także z perspektywy świadczeniobiorcy. Wybór perspektywy podyktowany jest sposobem finansowania leków znajdujących się na *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

4.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica®, stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, przeprowadzono dla trzyletniego horyzontu czasowego (lata 2013–2015), przyjmując, że rok 2013 będzie pierwszym rokiem refundacji przedmiotowego produktu leczniczego. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Lyrica® (wrzesień 2013 r.) oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczący wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [29]). Założono, że uwzględniony w analizie horyzont czasowy jest wystarczający do uzyskania stabilizacji na rynku leków, o czym świadczą uzyskane w niniejszej analizie wyniki (patrz rozdz. 4.7.1).

4.2.4. Źródła danych

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczących populacji osób dorosłych (powyżej 18 roku życia) w Polsce [17], a także danych epidemiologicznych na temat chorób nowotworowych [2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16], częstości występowania bólu wśród pacjentów w schyłkowym okresie choroby nowotworowej [22] oraz częstości występowania bólu z komponentą neuropatyczną u pacjentów paliatywnych [38].

Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby miesięcznych pacjento-terapii oszacowano na podstawie opinii ekspertów medycznych [46], odnoszących się do odsetka pacjentów stosujących leczenie koanalgetykami z grupy leków przeciwdrgawkowych i średniego czasu terapii z zastosowaniem tych leków, oraz liczby dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w Polsce (patrz rozdział 4.3.2, Tabela 10).

Prognozowaną wielkość udziałów po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Lyrica® oszacowano na podstawie danych dostarczonych przez Firmę Zlecającą na temat częstości stosowania pregabaliny u pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym leczonych koanalgetykami z grupy leków przeciwdrgawkowych (w kolejnych miesiącach od wydania pozytywnej decyzji o refundacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia) oraz wielkości planowanych dostaw poszczególnych opakowań preparatu Lyrica®.

Dane, które posłużyły do wyznaczenia kosztów zostały zaczerpnięte z najlepszych dostępnych źródeł (taryfikatory opłat Ministerstwa Zdrowia [27, 28], Indeksu Leków portalu Medycyna Praktyczna [53], strona internetowa WHO [30]). Dane dotyczące ceny zbytu netto produktu leczniczego Lyrica® uzyskano od producenta - firmy *Pfizer Polska Sp. z o. o.* Oszacowania cen uwzględnionych leków przeciwdrgawkowych w rozważanym horyzoncie czasowym przeprowadzono zgodnie z marżami obowiązującymi według „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” [29].

4.2.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza „istniejącego” (lata 2013-2015), zakładającego brak refundacji pregabaliny (produktu leczniczego Lyrica®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym;
- scenariusza „nowego” (lata 2013-2015), w którym preparat Lyrica® uzyskuje refundację (od września 2013 roku znajduje się na Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w nowej grupie limitowej). Produkt leczniczy Lyrica® będzie wydawany pacjentowi za odpłatnością ryczałtową (do wysokości limitu) we wskazaniu: Ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym.

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

Rysunek 1
Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”



Scenariusz „istniejący”: Zgodnie z zaleceniami *Polskiej Unii Onkologii* dobór leków i metod leczenia uzupełniającego (adjuwantowego) stanowi, oprócz podania leków przeciwbólowych, drugi ważny element leczenia chorych z neuropatycznymi bólami nowotworowymi. Zaleca się wykorzystanie specyficznych, ukierunkowanych na mechanizm powstania bólu możliwości

oddziaływań terapeutycznych. Podstawą wyboru leczenia adjuwantowego jest przede wszystkim rozpoznanie patomechanizmu bólu i/lub objawów towarzyszących u konkretnego chorego [56, 57].

W tabeli poniżej przedstawiono obecnie dostępne grupy leków refundowanych stosowanych wspomagająco w leczeniu bólu u chorych na nowotwory. Wymienione substancje czynne objęte są refundacją wyłącznie w ramach zakresu wskazań pozarejestacyjnych (*Postępowanie wspomagające w leczeniu bólu u chorych na nowotwory oraz Wspomaganie leczenia bólu u chorych z rozpoznaniem nowotworu*).

Tabela 1
Refundowane leki stosowane wspomagająco w leczeniu bólu u chorych na nowotwory [27]

| Substancja czynna | Grupa limitowa | Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją |
|-------------------|---|--|
| Gabapentyna* | 165.0, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - gabapentyna | Postępowanie wspomagające w leczeniu bólu u chorych na nowotwory ; Lekooporne napady odogniskowe - do 6 roku życia |
| Karbamazepina* | 159.1, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - stałe postaci farmaceutyczne) | Stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; Zapobieganie napadom padaczkowym w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu; Wspomaganie leczenia bólu u chorych z rozpoznaniem nowotworu ; Neuralgie inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego, ból neuropatyczny w tym ból fantomowy*** |
| | 159.2, Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - karbamazepina - płynne postaci farmaceutyczne** | |

* produkty dostępne za odpłatnością ryczałtową

** nie uwzględniono w analizie ze względu na płynną postać leków

*** preparaty: Neurotop retard 300, Neurotop retard 600, Timonil 150 retard, Timonil 300 retard, Timonil 600 retard nierefundowane są we wskazaniu: Neuralgie inne niż określone w charakterystyce produktu leczniczego, ból neuropatyczny w tym ból fantomowy

W niniejszej analizie uwzględniono leki, których zakres refundowanych wskazań obejmuje leczenie bólu u chorych na nowotwory/z rozpoznaniem nowotworu oraz o stałej postaci farmaceutycznej (z uwagi na stałą postać wnioskowanego o objęcie refundacją produktu leczniczego Lyrica®). Ponadto pregabalina, gabapentyna i karbamazepina należą do tej samej grupy ATC: N03A - Leki przeciwpadaczkowe. Zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r.) produkt leczniczy Lyrica® nie jest obecnie finansowany w ramach tego wykazu [27].

Scenariusz „nowy”: produkt leczniczy Lyrica® dostępny będzie od września 2013 roku w ramach odrębnej grupy limitowej (zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [29] nie kwalifikuje się do grupy limitowej karbamazepiny z uwagi na odmienny mechanizm działania, zaś do grupy gabapentyny ze względu na odmienne wskazanie oraz wyższą skuteczność). Podstawę limitu w nowej grupie utworzy opakowanie preparatu Lyrica® o najniższej cenie detalicznej za DDD – patrz rozdział 4.5.1.

Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziale 4.4, 4.5 oraz 4.6.

4.2.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia produktu leczniczego Lyrica® na Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy. Zgodnie z Wytycznymi AOTM dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby miesięcznych pacjento-terapii poszczególnymi lekami z grupy przeciwdrgawkowych stosowanych u pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.

Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). Ze względu na współpłacenie pacjenta, wykupującego lek na podstawie otrzymanej recepty, przedstawiono również wydatki z perspektywy świadczeniobiorcy.

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości oraz analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte w ramach analizy wrażliwości opisano w rozdziale 4.7.2, natomiast dla scenariusza minimalnego i maksymalnego w rozdziale 4.7.3.

4.2.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [1].

4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją.

Tabela 2
Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Lyrica®

| Parametr | Warunki objęcia refundacją |
|-------------------------------------|---|
| Kategoria dostępności refundacyjnej | Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych |
| Poziom odpłatności | Odpłatność ryczałtowa* |
| Grupa limitowa | Nowa grupa limitowa** |
| | |
| | |

* Preparat Lyrica® spełnia wszystkie wymagania niezbędne do kwalifikacji leku do odpłatności ryczałtowej zgodnie z art. 14 Ustawy o refundacji [29]; ** biorąc pod uwagę art. 15 ustawy refundacyjnej [29] pregabalina nie kwalifikuje się do istniejącej grupy limitowej

Zgodnie z art. 15 ust. 2 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [29] w odniesieniu do gabapentyny preparat Lyrica® nie spełnia kryterium z punktu 1 (to samo wskazanie lub przeznaczenie, w którym jest refundowane) oraz 2 (podobna skuteczność), zaś w odniesieniu do karbamazepiny nie spełnia kryterium zawartego w art.15 ust. 2 dotyczącego zbliżonego mechanizmu działania. W związku z powyższym w przypadku refundacji nie może być zakwalifikowany do wspólnej grupy limitowej z żadnym refundowanym lekiem z grupy przeciwdrgawkowych. Oznacza to, że po wprowadzeniu refundacji preparat Lyrica® utworzy nową, odrębną grupę limitową.

4.2.9. Współczynnik compliance

W analizie przyjęto współczynnik *compliance* na poziomie 100% (tj. pełne przestrzeganie zalecanego dawkowania pregabaliny, ustalonego w oparciu o definiowaną dzienną dawkę – DDD wg WHO [30]). Założenie to modyfikowano w ramach analizy wrażliwości, uwzględniając średnią dawkę na poziomie 266 mg, podaną w publikacji *Toelle 2012* [31].

4.3. Oszacowanie populacji

4.3.1. Pacjenci z bólem neuropatycznym w Polsce – liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Lyrica® [18] stosowanie pregabaliny wskazane jest w leczeniu:

- bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych,
- skojarzonym napadów częściowych u dorosłych, które są lub nie są wtórnie uogólnione,
- uogólnionych zaburzeń lękowych (*Generalised Anxiety Disorder* – GAD) u dorosłych.

Należy mieć na uwadze, iż populacja docelowa niniejszej analizy, tj. osoby dorosłe z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym zawiera się w populacji pacjentów określonej w oparciu o pierwsze z wyżej wymienionych wskazań rejestracyjnych, czyli leczenie bólu neuropatycznego. Z uwagi na powyższe, oszacowanie liczebności populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wykonano w oparciu o informacje na temat rozpowszechnienia bólu neuropatycznego wśród dorosłej ludności Polski.

Ból neuropatyczny jest rodzajem przewlekłego bólu patologicznego. Jest to ból spowodowany pierwotnym uszkodzeniem lub dysfunkcją układu nerwowego [32]. Opisuje się go jako elektryzujący, parzący, piekący lub przeszywający. Może pojawić się samoistnie lub być wzbudzany przez bodźce zewnętrzne z towarzyszącymi parastezjami i zaburzeniami czucia [19]. Ból neuropatyczny nie jest pojedynczym stanem chorobowym, ale zespołem określonych objawów podmiotowych i przedmiotowych o wielu potencjalnych przyczynach [45].

Niestety, brak jest jednoznacznych danych epidemiologicznych dotyczących występowania bólu neuropatycznego u osób dorosłych w Polsce. Jednym z powodów istniejących trudności w podaniu wiarygodnych danych jest nierozpoznanie zespołów bólu neuropatycznego, a co za tym idzie ich niewłaściwe leczenie [33]. W populacji polskiej częstość występowania bólu neuropatycznego ocenia się na około 0,5-0,8% (Dobrowolski 2011 [32]) lub 1-3% (Suchorzewski 2007 [33]), jednak szacunki te wydają się być zaniżone na tle odnalezionych danych epidemiologicznych dla innych krajów europejskich (Tabela 3). Częstość występowania bólu neuropatycznego w populacjach innych niż polska oceniano w niewielu badaniach, których wyniki znacząco różnią się między sobą – od 3,3% (Austria [35]) do 17,9% (Kanada [43]). Dodatkowo porównanie wyników badań na ten temat utrudniają różnice w zastosowanych definicjach bólu neuropatycznego, charakterystyce badanych populacji oraz metodologii badań. W tabeli poniżej przedstawiono zidentyfikowane dane epidemiologiczne obrazujące rozpowszechnienie występowania (a w przypadku badania Dieleman 2008 [44] zapadalność) bólu neuropatycznego.

Tabela 3
Rozpowszechnienie bólu neuropatycznego w populacji ogólnej – na podstawie Smith 2011 [39], Smith 2012 [40]

| Publikacja | Chorobowość bólu neuropatycznego | Badana próba pacjentów (lokalizacja) | Metodyka badania/Komentarz |
|----------------------|--|--|---|
| Bouhassira 2008 [41] | 6,9% | 23 712 (Francja) | ankieta wysłana pocztą, badana próba wybrana z populacji ogólnej, do oceny występowania bólu neuropatycznego wykorzystano kwestionariusz DN4 |
| Dieleman 2008 [44] | 0,8% – zapadalność | 9 311 (Holandia) | analiza dokumentacji medycznej lekarzy podstawowej opieki medycznej, wyszukiwanie kodów ICPC i rozpoznań „ból neuropatyczny” a następnie ręczny przegląd elektronicznej dokumentacji pacjenta |
| Gustorff 2008 [35] | 3,3% | 7 707 (Austria) | pacjenci z bólem neuropatycznym wyodrębnieni na podstawie internetowego badania ankietowego z zastosowaniem wybranych elementów skali S-LANSS oraz kwestionariusza DN4 |
| Torrance 2006 [42] | 8,2% | 3 002 (Wielka Brytania) | ankieta wysłana pocztą, badana próba wybrana z populacji ogólnej, do oceny występowania bólu neuropatycznego wykorzystano skalę S-LANSS |
| Toth 2009 [43] | 17,9% | 1 207 (Kanada) | wywiad telefoniczny z losowo wybraną próbą osób z populacji ogólnej |
| Yawn 2009 [34] | 9,8% - badanie lekarskie 8,8% - S-LANSS 3,0% - kryteria Bergera 12,4% - w ocenie pacjenta | 3 575 dorosłych powyżej 30 roku życia (mieszkańcy Olmsted County, USA) | badanie obejmowało ankietę, przegląd dokumentacji medycznej, wywiad telefoniczny i badanie kliniczne z zastosowaniem skali S-LANSS, kryteriów Bergera i samoopisu, wyniki zależne od zastosowanej metody (ocena specjalisty, S-LANSS, kryteria Bergera, raportowane samodzielnie przez pacjentów) |

DN4 – *Neuropathic Pain Diagnostic Questionnaire*; ICPC – Międzynarodowa Klasyfikacja dla Podstawowej Opieki Zdrowotnej (ang. *International Classification of Primary Care*); S-LANSS – *Self-Administered Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs*

Odnaleziono ponadto badanie epidemiologiczne (jednodniowe, przekrojowe, wielośrodkowe, obserwacyjne badanie z zastosowaniem skali VAS) mające na celu wskazanie mechanizmu powstawania bólu. Wyniki badania wskazują, że około 11,8% z 3 044 pacjentów (u których ból był powodem konsultacji i rodzaj bólu został udokumentowany) występował czysty ból neuropatyczny, u 13,4% pacjentów - mieszany ból neuropatyczny, a u blisko 75% chorych - ból receptorowy.

Tabela 4
Mechanizm powstawania bólu wyniki badania epidemiologicznego Pérez 2009 [36]

| Publikacja | Chorobowość bólu neuropatycznego | Badana próba pacjentów (lokalizacja) | Metodyka badania/Komentarz |
|-----------------|---|--|---|
| Pérez 2009 [36] | 11,8% (95% CI 10,5; 13,2) - „czysty” ból neuropatyczny* 13,4% (95% CI 12,0; 14,8) - „mieszany” ból neuropatyczny** 74,9% (95% CI 73,1; 76,7) - ból nocyceptywny | 3 044 pacjentów zgłaszających się do poradni podstawowej opieki zdrowotnej z powodu bólu i rodzaj bólu został udokumentowany (Hiszpania) | jednodniowe, przekrojowe, wielośrodkowe, obserwacyjne badanie z zastosowaniem skali VAS mające na celu wyłonienie pacjentów z „czystym”, „mieszanym” bólem neuropatycznym oraz z bólem nocyceptywnym wcześniej przeprowadzone badania epidemiologiczne w Hiszpanii: chorobowość 3,9-4,6% wśród pacjentów poradni neurologicznych |

* bez składowej receptorowej

** nocyceptywno-neuropatyczny

W celu oszacowania wielkości populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym w Polsce, posłużono się przewidywaną liczbą osób dorosłych w Polsce w latach 2012-2015. Aktualne polskie dane demograficzne dotyczące wielkości populacji ogólnej, prognozowanej w przyjętym horyzoncie czasowym zaczerpnięto z materiałów Głównego Urzędu Statystycznego [26] (patrz Tabela 5).

Tabela 5
Prognozowana liczba osób dorosłych w Polsce w latach 2012-2015

| 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|------------|------------|------------|------------|
| 31 091 311 | 31 109 243 | 31 112 564 | 31 098 072 |

Dane epidemiologiczne (Tabela 3) oraz demograficzne (Tabela 5) posłużyły do oszacowania liczebności populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym w Polsce – patrz Tabela 6.

Tabela 6
Populacja dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym w Polsce

| Parametr | Rok | | | |
|--|---|------------|------------|------------|
| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
| Populacja osób dorosłych w Polsce [26] | 31 091 311 | 31 109 243 | 31 112 564 | 31 098 072 |
| Bouhassira 2008 [41] | Chorobowość NeP 6,9% | | | |
| | Liczba pacjentów z NeP | 2 145 300 | 2 146 538 | 2 146 767 |
| Dieleman 2008 [44] | Zapadalność NeP 0,8% | | | |
| | Liczba noworozpoznanych pacjentów z NeP | 248 730 | 248 874 | 248 901 |

| Parametr | | Rok | | | |
|-----------------------|------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
| Gustorff 2008 [35] | Chorobowość NeP | 3,3% | | | |
| | Liczba pacjentów z NeP | 1 026 013 | 1 026 605 | 1 026 715 | 1 026 236 |
| Torrance 2006 [42] | Chorobowość NeP | 8,2% | | | |
| | Liczba pacjentów z NeP | 2 549 488 | 2 550 958 | 2 551 230 | 2 550 042 |
| Toth 2009 [43] | Chorobowość NeP | 17,9% | | | |
| | Liczba pacjentów z NeP | 5 565 345 | 5 568 554 | 5 569 149 | 5 566 555 |
| Yawn 2009 [34] | Chorobowość NeP | 9,8% | | | |
| | | 8,8% | | | |
| | 3% | | | | |
| | 12,4% | | | | |
| | Liczba pacjentów z NeP | 3 046 948 | 3 048 706 | 3 049 031 | 3 047 611 |
| 2 736 035 | | 2 737 613 | 2 737 906 | 2 736 630 | |
| 932 739 | | 933 277 | 933 377 | 932 942 | |
| | 3 855 323 | 3 857 546 | 3 857 958 | 3 856 161 | |

NeP – ból neuropatyczny

4.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację pregabaliny

Populację docelową analizy stanowią dorośli pacjenci (wiek 18+) z bólem neuropatycznym, spowodowanym procesem nowotworowym (np. rozrostem guza, naciekaniem i uciskiem na struktury nerwowe). Powyższa populacja dotyczy wyłącznie pacjentów leczonych paliatywnie, w schyłkowej fazie życia. Wybrana populacja docelowa zawiera się w populacji określonej w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania leku z ramienia ocenianej interwencji (preparat Lyrica® [18]).

Ból bardzo często towarzyszy chorobie nowotworowej i może pojawiać się na każdym jej etapie. Prawdziwym problemem w leczeniu bólów nowotworowych są bóle pochodzenia neuropatycznego. Powstają one jako skutek drażnienia, naciekania czy przerwania struktury nerwowej.

Zgodnie z odnalezionymi informacjami aż 80% pacjentów w schyłkowym okresie choroby nowotworowej doznaje bólu, a w 36-51% przypadków przebiega on z komponentą neuropatyczną. Ponadto ból neuropatyczny rzadko występuje w postaci izolowanej, bez komponenty nocyceptywnej (receptorowej), zaledwie w 5 do 10 przypadkach na 100 [22]. Dane te są zgodne z wynikami opublikowanego w 2012 raporcie Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu (*International Association for the Study of Pain, IASP*), według którego 39,1% bólu nowotworowego ma mechanizm neuropatyczny [38]. Danych epidemiologicznych na temat chorób nowotworowych w Polsce dostarcza Krajowy Rejestr Nowotworów stanowiący część Zakładu Epidemiologii i Prewencji Nowotworów przy Centrum Onkologii-Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie [37].

Przeanalizowane i połączone dane epidemiologiczne ze wszystkich województw dostępne są w formie *Raportów na podstawie danych Centrum Onkologii* (lata 1999-2010) zamieszczonych na stronie internetowej [2] oraz w formie opublikowanych *Biuletynów* (lata 1990-1996 oraz 2002,

2004-2009) [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16]. Przed 1990 rokiem rejestr nie miał charakteru elektronicznego i cechował się bardzo wysoką niekompletnością (niedorejestrowanie wszystkich nowotworów złośliwych w skali kraju na początku lat 80-tych oszacowano na 30% [3]). W związku z powyższym w niniejszej analizie uwzględniono jedynie dane epidemiologiczne zbierane od 1990 roku.

Liczby zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe, znajdujące się we wspomnianych publikacjach, przedstawione są w podziale na 18 pięcioletnich grup wiekowych. Ponieważ analiza przeprowadzana jest dla populacji pacjentów pełnoletnich, korzystając z *Raportów* [2] i *Biuletynów* [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16] uwzględniono te dane, które dotyczą chorych w wieku 20 lat i więcej oraz dokonano oszacowania liczby zachorowań i zgonów 18 i 19-latków na podstawie danych z grupy wiekowej 15-19 lat. Na podstawie danych dotyczących liczebności populacji Polski z lat 2002-2011 pochodzących z *Tabel stanu i struktury ludności według płci, wieku, województw i powiatów* (stan na 31 grudnia danego roku) opracowanych przez Główny Urząd Statystyczny [17] oszacowano, że odsetek 18 i 19-latków w poszczególnych latach w rozważanej grupie wiekowej stanowi ok. 42,26%. W niniejszej analizie przyjęto, że rozkład liczby zachorowań i zgonów 18 i 19-latków wśród chorych na nowotwór jest taki sam jak udział liczby 18 i 19-latków w populacji ogólnej w odniesieniu do rozważanej grupy wiekowej.

W tabeli poniżej przedstawiono dane na temat liczby zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy (ogółem) wśród pacjentów w wieku 18 i więcej lat dla rozpoznania C00-D09 w Polsce.

Tabela 7
Zestawienie liczby nowych zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy dla rozpoznania C00-D09

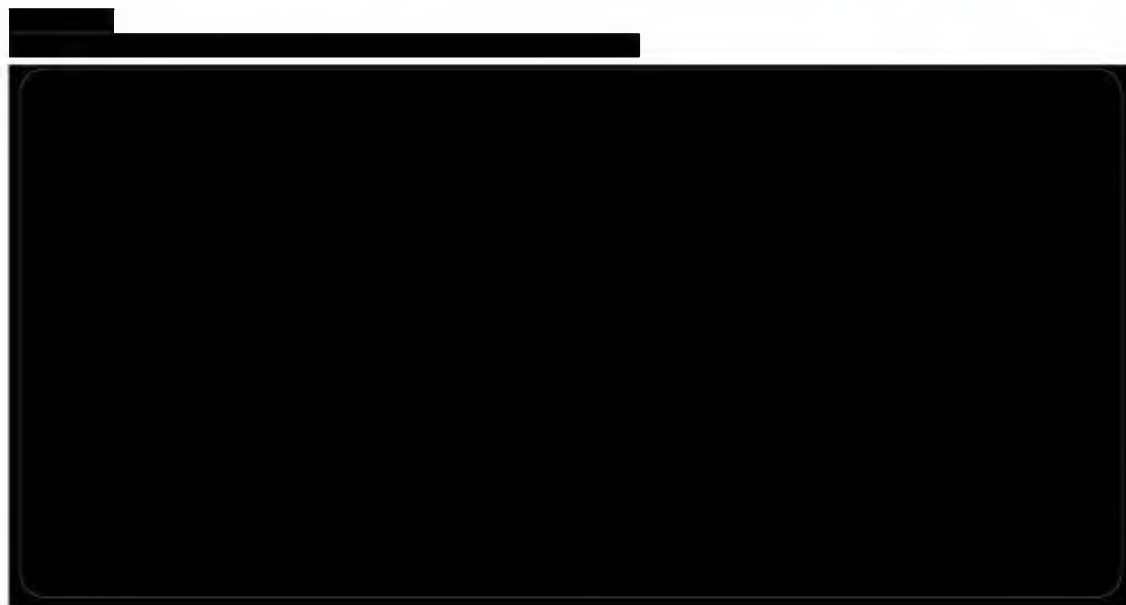
| Rok | Liczba nowych zachorowań | Liczba zgonów |
|------|--------------------------|---------------|
| 1990 | 82 421 | 72 308 |
| 1991 | 91 386 | 73 359 |
| 1992 | 93 655 | 73 278 |
| 1993 | 102 143 | 75 144 |
| 1994 | 101 918 | 75 883 |
| 1995 | 103 960 | 77 590 |
| 1996 | 106 882 | 78 135 |
| 1999 | 110 645 | 81 213 |
| 2000 | 113 877 | 84 209 |
| 2001 | 113 975 | 86 047 |
| 2002 | 114 284 | 87 379 |
| 2003 | 120 153 | 88 032 |
| 2004 | 120 351 | 89 530 |
| 2005 | 124 682 | 90 159 |
| 2006 | 125 110 | 91 335 |
| 2007 | 128 029 | 92 693 |

| Rok | Liczba nowych zachorowań | Liczba zgonów |
|------|--------------------------|---------------|
| 2008 | 130 131 | 92 825 |
| 2009 | 137 086 | 93 078 |
| 2010 | 139 708 | 92 402 |

Z uwagi na brak danych epidemiologicznych odnoszących się do liczby nowych zachorowań oraz liczby zgonów dla rozpoznań C00-D09 w Polsce w latach 1997-1998 (załamanie statystyki zgonów i zachorowań z powodu akcji protestacyjnych lekarzy w tym okresie [11]) i 2011-2012 (dane weryfikowane są i analizowane w ciągu 2 lat od roku sprawozdawczego) oraz w celu wyznaczenia takich wartości dla horyzontu niniejszej analizy (lata 2013-2015) wykonano prognozę nowych zachorowań oraz prognozę zgonów dla rozpoznań C00-D09 w Polsce. W przedstawionej prognozie nie uwzględniono informacji na temat przewidywanej liczby nowych zachorowań i zgonów na nowotwór złośliwy opublikowanych w 2009 roku przez Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie (*Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku* [20]), gdyż prognozowany w publikacji stan na 2010 rok różni się od rzeczywistego (liczba zachorowań większa o 2 855 i o 8496 mniejsza liczba zgonów na nowotwór złośliwy wśród pacjentów powyżej 20 roku życia). Co prawda, w *Prognozach* [20] pojawiają się nieuwzględnione jednostki chorobowe (prognoza dotyczy tylko rozpoznań C00-C96 wg klasyfikacji ICD-10), lecz z uwagi na niewielką liczbę zgonów na rozpoznania C97-D09 (ok. 90 osób rocznie) nie jest to z pewnością jedyny powód pojawiających się rozbieżności.

W oparciu o dane z Tabela 7 wybrano najlepiej dopasowane i najbardziej prawdopodobne linie trendu (wartość współczynnika determinacji R^2 bliska 1) dla liczby nowych zachorowań oraz zgonów dla rozpoznań C00-D09. Na poniższych wykresach przedstawiono graficzną postać wykonanych prognoz.





Na podstawie wyznaczonych linii trendu dokonano kalkulacji prognozowanej liczby nowych zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy ogółem w Polsce w latach 1997-1998 i 2011-2015. Wyniki kalkulacji przedstawia poniższa tabela.

Biorąc pod uwagę fakt, iż populacja docelowa dotyczy pacjentów onkologicznych leczonych paliatywnie, do dalszej analizy wykorzystano informacje na temat prognozowanej liczby zgonów na nowotwór złośliwy w latach 2012-2015. Założono tym samym, że liczebność populacji chorych na nowotwór złośliwy w schyłkowej fazie życia będzie zbliżona do liczby zgonów z powodu choroby nowotworowej. Dodatkowo uwzględniając średni czas przeżycia chorych leczonych paliatywnie (3-6 miesięcy - opinia ekspertów medycznych) można uznać powyższe założenia za słuszne.

Zgodnie z publikacją *Dzierżanowski 2010* [22] przyjęto, że 80% chorych w schyłkowym okresie choroby nowotworowej doznaje bólu. Dane dotyczące częstości występowania komponenty neuropatycznej wśród chorych z bólem nowotworowym zaczerpnięto z opublikowanego w 2012 roku raportu Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu – IASP (*Bennett 2012* [38]). Autorzy raportu dokonali systematycznego przeglądu danych epidemiologicznych odnoszących się do oceny

[REDACTED]

4.3.4. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (tj. liczba pacjentów z bólem neuropatycznym w Polsce);
- docelowej, wskazanej we wniosku (tj. liczba pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w Polsce);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (tj. liczba pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym stosujących obecnie preparat Lyrica®);
- obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana - oszacowania na podstawie prognoz przedstawionych przez Firmę Zlecającą (szczegóły oszacowania patrz 4.6.2).

[REDACTED]

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

[REDACTED]

4.4. Udziały w rynku leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym

4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Zgodnie z opinią ekspertów medycznych [REDACTED] pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym stosuje leki przeciwdrgawkowe, a wśród nich najczęstsze zastosowanie mają: [REDACTED]

[Redacted header text]

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

Dane zamieszczone w powyższej tabeli przyjęto jako udziały w rynku leków przeciwdrgawkowych rozpatrywanych w niniejszej analizie w stanie aktualnym (rok 2012). W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie się udziałów poszczególnych leków z grupy przeciwdrgawkowych w rynku na takim samym poziomie jak w roku 2012. W poniższej tabeli zaprezentowano opisane założenia.

[Redacted header text]

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

Graficzne przedstawienie udziałów pregabaliny, gabapentyny i karbamazepiny w rynku leków przeciwdrgawkowych stosowanych u pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza istniejącego znajduje się na wykresie poniżej.



Udział poszczególnych opakowań preparatu Lyrica® w jego całkowitej sprzedaży dla stanu aktualnego określono na podstawie dostarczonych przez Zleceniodawcę danych sprzedażowych IMS Health pregabaliny z roku 2012. Dla scenariusza istniejącego założono, że udział poszczególnych opakowań pregabaliny w łącznej sprzedaży pozostanie na takim samym poziomie jak w roku 2012 (patrz Tabela 15). Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w pliku *BIA_Lyrica.xlsm*.

4.4.2. Scenariusz nowy

W celu oszacowania udziałów leków przeciwdrgawkowych w rynku w scenariuszu nowym wykorzystano udziały w rynku przyjęte w scenariuszu istniejącym – do sierpnia 2013 roku włącznie (Tabela 14) oraz prognozy wielkości sprzedaży produktu leczniczego Lyrica® po wprowadzeniu jego refundacji od września 2013 roku (dane udostępnione przez producenta, firmę *Pfizer Polska Sp. z o. o.*). Zgodnie z opinią ekspertów medycznych przyjęto założenie, że preparat Lyrica® będzie przejmował udziały leków zawierających substancję czynną: gabapentyna, natomiast udziały preparatów zawierających karbamazepinę w rozważanym horyzoncie czasowym analizy pozostaną na niezmiennym poziomie w porównaniu do stanu z roku 2012. Poniżej przedstawiono prognozy

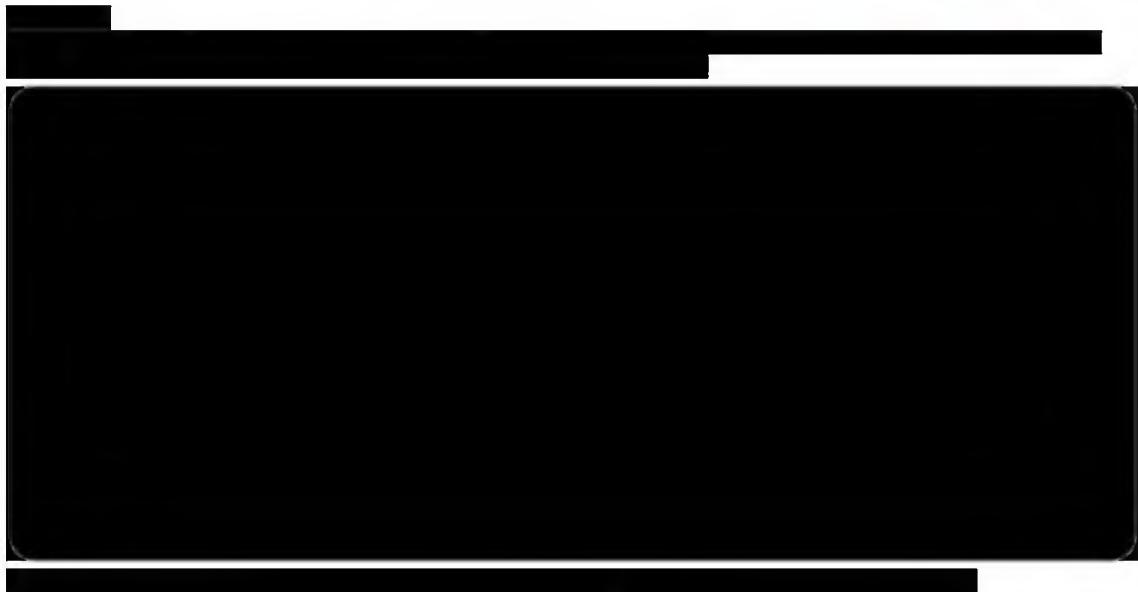
udziałów rozpatrywanych leków w scenariuszu nowym, uwzględniając fakt, iż dane przedstawione przez Firmę Zlecającą zakładają zmiany udziałów w sprzedaży preparatu Lyrica® z miesiąca na miesiąc.

[Redacted]

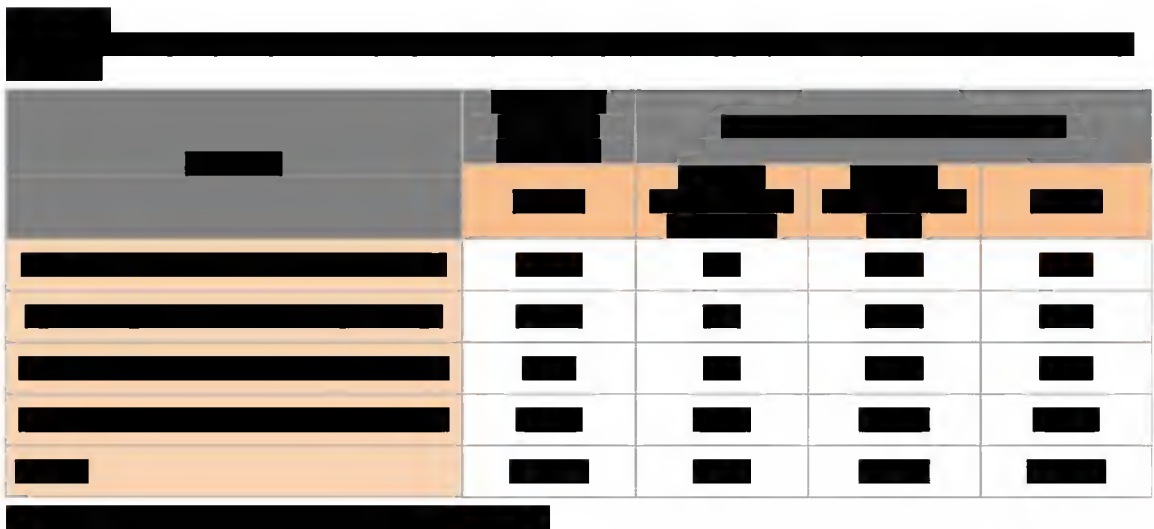
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted]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

[Redacted]

Graficzne przedstawienie udziałów pregabaliny, gabapentyny i karbamazepiny w rynku leków przeciwdrgawkowych stosowanych u pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym przy założeniu scenariusza nowego przedstawiono na wykresie poniżej.



Udział poszczególnych opakowań preparatu Lyrica® w jego całkowitej sprzedaży przy założeniu scenariusza nowego określono na podstawie dostarczonych przez Zleceniodawcę prognozowanych wielkości dostaw pregabaliny na lata 2013 (wrzesień – grudzień) oraz 2014 (styczeń – grudzień). Na podstawie prognozowanej liczby opakowań oszacowano liczbę DDD przypadającą na każde opakowanie preparatu Lyrica®. W celu oszacowania procentowego udziału w ogólnej sprzedaży dla każdego opakowania pregabaliny otrzymane wartości zważono łączną, prognozowaną przez Zleceniodawcę na podstawie wielkości dostaw, liczbą DDD. Ponadto z uwagi na brak refundacji pregabaliny w okresie styczeń-sierpień 2013 roku, przyjęto udziały dostępnych opakowań leku Lyrica® w sprzedaży jak w stanie aktualnym (patrz Tabela 15). Natomiast dla roku 2015 przyjęto taki sam rozkład jak dla roku 2014. Szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w pliku *BIA_Lyrica.xlsm*.



[REDACTED]

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

[REDACTED]

4.5. Koszty

W celu obliczenia kosztów porównywanych w analizie leków, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ) oraz dodatkowo perspektywę pacjenta ze względu na współpłacenie ubezpieczonego.

Zgodnie z opinią ekspertów medycznych pacjenci z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym stosują zwykle następujące leki z grupy przeciwdrgawkowych: gabapentyna, pregabalina, karbamazepina [46]. W związku z powyższym w niniejszej analizie uwzględniono koszty leków zawierających ww. substancje czynne. Ponadto wzięto pod uwagę jedynie koanalgetyki należące do tej samej, co pregabalina, grupy ATC: N03A - Leki przeciwpadaczkowe, których zakres refundowanych wskazań obejmuje leczenie bólu u chorych na nowotwory/z rozpoznaniem nowotworu. Założono, że koszty leków przeciwbólowych stosowanych w rozważanej populacji zgodnie z drabiną analgetyczną WHO są jednakowe dla pacjentów stosujących wyżej wymienione koanalgetyki, stąd nie zostały one uwzględnione w analizie. Powyższe założenie ma charakter konserwatywny, gdyż zgodnie z wynikami badania *Mishra 2012* [58] leczenie z udziałem pregabaliny w statystycznie i klinicznie istotny sposób wpłynęło na obniżenie zapotrzebowania na morfinę w porównaniu do terapii z udziałem gabapentyny, amitryptyliny i placebo. Jednak z uwagi na brak szczegółowych danych nt. zużycia morfiny we wspomnianym badaniu powyższy wniosek nie został uwzględniony w niniejszej analizie. Pacjenci z rozważanej populacji to chorzy leczeni paliatywnie w schyłkowej fazie życia, przebywający w hospicjach (stacjonarnych bądź domowych).

[REDACTED] Należy również zauważyć, iż są to koszty znacznie wyższe od kosztów uwzględnianych w niniejszej analizie

[REDACTED] W związku z powyższym zdecydowano się nie uwzględniać kosztów leczenia hospicyjnego, gdyż doprowadziłoby to do zaciemnienia obrazu faktycznego przedmiotu niniejszej analizy.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej [49] świadczenia gwarantowane realizowane w oddziale medycyny paliatywnej/hospicjum stacjonarnym (w warunkach stacjonarnych) jak również w hospicjum domowym (w warunkach domowych) obejmują m.in. „leczenie farmakologiczne” oraz „leczenie bólu zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (drabina analgetyczna)”. Jednak zgodnie ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 25/2012 z dnia 7 maja 2012 [50] w odniesieniu do warunków domowych (hospicjum domowe) powyższe świadczenia dotyczą jedynie zalecania i wypisywania recept na leki przez lekarza hospicjum domowego. Natomiast zakupu ww. leków dokonuje świadczeniobiorca (za wyjątkiem niektórych leków podawanych doraźnie przez lekarza). Nieodpłatnie leki przysługują świadczeniobiorcy jedynie w warunkach stacjonarnych. Powyższy sposób rozliczania leków w hospicjach domowych i stacjonarnych potwierdzają również inne źródła [51, 52].

Zasoby szacowano metodą kosztów ogólnych. Wyceny monetarnej omawianych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Ministerstwa Zdrowia (Obwieszczeń Ministra Zdrowia [27, 28]), zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Dane kosztowe dotyczące roku 2012 (przyjętego za „stan aktualny”) przedstawiają stan na 1 listopada 2012 (najbardziej aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia z roku 2012 [28]), zaś dane kosztowe odnoszące się do lat 2013 - 2015 - stan na dzień 1 marzec 2013 roku (najbardziej aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia z roku 2013 [27]). Dzienny koszt terapii z udziałem uwzględnianych leków oparto na wielkościach DDD zaczerpniętych ze strony internetowej WHO [30]. W ramach analizy wrażliwości rozważono maksymalną dzienną dawkę pregabaliny równą 600 mg (patrz rozdział 4.7.2). Należy jednak podkreślić, iż stosowanie wspomnianej dawki ma charakter sporadyczny (zgodnie z badaniem ankietowym [46] przeprowadzonym wśród polskich ekspertów medycznych stosowana dzienna dawka pregabaliny jest zwykle niższa od 600 mg).

Ceny hurtowe leków w kolejnych latach horyzontu czasowego analizy obliczono zgodnie z marżami obowiązującymi według „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” obowiązującej od 1 stycznia 2012 roku [29] tj. marża hurtowa w roku 2013 - 6%, w roku 2014 i latach następnym - 5% urzędowej ceny zbytu. Szczegółowe obliczenia przedstawiono w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Lyrica.xlsm*).

4.5.1. Koszty pregabaliny (preparat Lyrica®)

Scenariusz „istniejący”

W tabeli poniżej przedstawiono uwzględniony w scenariuszu „istniejącym” koszt za DDD (DDD pregabaliny=300 mg [30]) i za 1 mg pregabaliny wyznaczone w oparciu o cenę detaliczną preparatu Lyrica® zaczerpniętą z Indeksu Leków portalu Medycyna Praktyczna [53]. Z uwagi na fakt, iż w scenariuszu „istniejącym” preparat Lyrica® nie jest refundowany, jego całkowity koszt ponosi pacjent. Założono, że przedstawione poniżej koszty w scenariuszu „istniejącym” pozostaną niezmiennione w latach 2013-2015.

Tabela 19
Koszty preparatu Lyrica® - scenariusz „istniejący”

| Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie | Cena detaliczna/ opakowanie [PLN] | Koszt/DDD [PLN] | | Koszt/1 mg pregabaliny [PLN] | | Źródła danych |
|---|--|-----------------|---------|---------------------------------|---------|------------------|
| | | NFZ | pacjent | NFZ | pacjent | |
| Lyrica®, kapsułki twarde, 75 mg, 14 kaps. | 66,67 | 0,00 | 19,05 | 0,00 | 0,06 | [30, 53] |
| Lyrica®, kapsułki twarde, 75 mg, 56 kaps | 266,23 | 0,00 | 19,02 | 0,00 | 0,06 | |
| Lyrica®, kapsułki twarde, 150 mg, 14 kaps | 96,66 | 0,00 | 13,81 | 0,00 | 0,05 | |
| Lyrica®, kapsułki twarde, 150 mg, 56 kaps | 406,54 | 0,00 | 14,52 | 0,00 | 0,05 | |

Scenariusz „nowy”

Zgodnie z prognozami producenta przyjęto, że preparat Lyrica® będzie refundowany od września 2013 r. W sytuacji wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lyrica® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym analizowany lek będzie wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową do wysokości limitu finansowania.

Korzystając z informacji o proponowanej przez producenta cenie *ex-factory* (tj. cenie zbytu netto) w przypadku wprowadzenia refundacji, obliczono przyszłą cenę hurtową brutto leku. Uwzględniono 8% stawkę podatku VAT obowiązującą od stycznia 2011 roku [54] oraz urzędową marżę hurtową (6% urzędowej ceny zbytu w roku 2013 i 5% urzędowej ceny zbytu od roku 2014 [29]).

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

W niniejszej analizie założono, że preparat Lyrica® po wprowadzeniu refundacji utworzy odrębną grupę limitową (zgodnie z art. 15 Ustawy o refundacji [29] nie kwalifikuje się do żadnej z istniejących grup limitowych – patrz rozdział 4.2.8). Przyjęto, iż podstawę limitu w nowej grupie utworzy opakowanie preparatu Lyrica® o najniższej cenie hurtowej/DDD. Jednak z uwagi na fakt, iż najniższą cenę hurtową/DDD osiągają jednocześnie dwa opakowania preparatu Lyrica®, jako podstawę limitu przyjęto opakowanie o najniższej cenie detalicznej/DDD tj.: Lyrica®, kapsułki twarde, 150 mg, 56 kaps. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD leku wyznaczającego podstawę limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (jeżeli wyznaczona w ten sposób cena detaliczna byłaby niższa niż limit finansowania, limit finansowania uległby obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku).

W poniższej tabeli przedstawiono ceny detaliczne, limity refundacji oraz odpłatności NFZ i świadczeniobiorcy za poszczególne opakowania preparatu Lyrica® w sytuacji wprowadzenia jego refundacji.

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

W tabeli poniżej zestawiono uwzględnione w scenariuszu nowym koszt za DDD (DDD=300 mg [30]) i za 1 mg pregabaliny wyznaczone w oparciu o ceny z Tabela 21.

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

4.5.2. Koszty gabapentyny

W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem gabapentyny w analizie posłużono się średnim kosztem za DDD gabapentyny (DDD=1800 mg [30]) w stanie aktualnym (2012 rok) oraz kolejnych latach horyzontu analizy (lata 2013-2015) ważonym udziałami opakowań preparatów zawierających gabapentynę w łącznej sprzedaży tej substancji w aptekach. Zastosowano przy tym najbardziej aktualne dane o sprzedaży (dane dla okresu styczeń-wrzesień 2012) zamieszczone w załączniku do Uchwały nr 37/2012/II Rady NFZ z dnia 13 grudnia 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2012 r. [55]. Za udziały poszczególnych opakowań preparatów w całkowitej sprzedaży w 2012 roku przyjęto udziały za okres styczeń-wrzesień 2012. W odniesieniu do roku 2013 założono, że udziały większości opakowań preparatów zawierających gabapentynę z września 2012 roku pozostaną na niezmiennym poziomie. Z uwagi na fakt, iż w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku [27] pojawiły się nowe refundowane opakowania jednego z preparatów zawierających gabapentynę przyjęto, iż przejmą one proporcjonalnie udziały droższych refundowanych w 2012 roku opakowań preparatów o tej samej dawce gabapentyny. Natomiast w odniesieniu do lat 2014-2015 przyjęto udziały poszczególnych opakowań preparatów zawierających gabapentynę na takim samym poziomie jak w roku 2013.

Koszty poszczególnych preparatów gabapentyny dla stanu aktualnego (rok 2012) zaczerpnięto z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 roku [28] (najbardziej aktualne dane kosztowe dla roku 2012). Natomiast w latach 2013-2015 koszty preparatów gabapentyny zostały zaczerpnięte z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku [27] (najbardziej aktualne dane kosztowe w okresie przygotowywania niniejszej analizy), przy czym w kalkulacji

kosztów dla lat 2014-2015 uwzględniono odmienną w stosunku do roku 2013 urzędową marżę hurtową (5% urzędowej ceny zbytu [29]).

Z uwagi na fakt, iż refundacja gabapentyny we wskazaniu „Postępowanie wspomagające w leczeniu bólu u chorych na nowotwory” rozpoczęła się od 1 marca 2012 roku w kalkulacjach średniego kosztu za DDD gabapentyny w stanie aktualnym uwzględniono okres obowiązywania jej refundacji w ww. wskazaniu (=10/12 roku).

W tabeli poniżej przedstawiono średni ważony koszt za DDD gabapentyny z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta. Szczegółowe kalkulacje omawianych kosztów przedstawiono w pliku *BIA_Lyrica.xlsm*.

Tabela 23
Koszty jednostkowe gabapentyny

| Substancja czynna | DDD [mg] | Rok | Średnia ważona cena detaliczna za DDD [PLN] | Średnia ważona odpłatność NFZ za DDD [PLN] | Średnia ważona odpłatność pacjenta za DDD [PLN] | Źródła danych |
|-------------------|----------|-------|---|--|---|---------------|
| Gabapentyna | 1 800 | 2012 | 3,75 | 2,40 | 1,35 | [27, 28, 55] |
| | | 2013 | 3,61 | 2,81 | 0,80 | |
| | | 2014* | 3,58 | 2,79 | 0,80 | |

* i lata kolejne

4.5.3. Koszty karbamazepiny

W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem karbamazepiny w analizie posłużono się średnim kosztem za DDD karbamazepiny (DDD=1000 mg [30]) w stanie aktualnym (2012 rok) oraz kolejnych latach horyzontu analizy (lata 2013-2015) ważonym udziałami opakowań preparatów zawierających karbamazepinę w łącznej sprzedaży tej substancji w aptekach. Podobnie jak w przypadku gabapentyny, zastosowano najbardziej aktualne dane o sprzedaży (dane dla okresu styczeń-wrzesień 2012) zamieszczone w załączniku do *Uchwały nr 37/2012/II Rady NFZ z dnia 13 grudnia 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2012 r.* [55]. Za udziały poszczególnych opakowań preparatów karbamazepiny w całkowitej sprzedaży w 2012 roku przyjęto udziały za okres styczeń-wrzesień 2012. W odniesieniu do lat 2013-2015 założono, że udziały poszczególnych opakowań preparatów zawierających karbamazepinę z września 2012 roku pozostaną na niezmiennym poziomie.

Źródłami kosztów poszczególnych preparatów karbamazepiny były: *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 roku* [28] (zastosowane w stanie aktualnym analizy) oraz *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku* [27] (koszty dla lat 2013-2015). W kalkulacji kosztów dla lat 2014-2015 uwzględniono odmienną w stosunku do roku 2013 urzędową marżę hurtową (5% urzędowej ceny zbytu [29]).

Podobnie jak gabapentyna, karbamazepina uzyskała refundację we wskazaniu „Wspomaganie leczenia bólu u chorych z rozpoznaniem nowotworu” począwszy od 1 marca 2012 roku, stąd

w kalkulacjach średniego kosztu za DDD karbamazepiny w stanie aktualnym uwzględniono okres obowiązywania jej refundacji w ww. wskazaniu (=10/12 roku).

W poniższej tabeli przedstawiono średni ważony koszt za DDD karbamazepiny z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta. Szczegółowe kalkulacje omawianych kosztów przedstawiono w pliku *BIA_Lyrica.xlsm*.

Tabela 24
Koszty jednostkowe karbamazepiny

| Substancja czynna | DDD [mg] | Rok | Średnia ważona cena detaliczna za DDD [PLN] | Średnia ważona odpłatność NFZ za DDD [PLN] | Średnia ważona odpłatność pacjenta za DDD [PLN] | Źródła danych |
|-------------------|----------|-------|---|--|---|---------------|
| Karbamazepina | 1 000 | 2012 | 1,31 | 0,68 | 0,63 | [27, 28, 55] |
| | | 2013 | 1,30 | 0,81 | 0,49 | |
| | | 2014* | 1,28 | 0,80 | 0,48 | |

* i lata kolejne

4.6. Zużycie zasobów

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby miesięcznych pacjento-terapii. Jako liczbę pacjento-terapii rozumiemy liczbę pacjentów skorygowaną o średni czas terapii lekami przeciwdrgawkowymi (przedstawiony w miesiącach), i tak np. 1 pacjento-terapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden miesiąc.

[Redacted text]

[Redacted text] Uwzględniając wyżej przedstawione dane oraz kalkulacje dotyczące liczby dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w Polsce (patrz rozdział 4.3.2, Tabela 10) oszacowano liczbę pacjento-terapii lekami z grupy przeciwdrgawkowych (Tabela 25), a następnie uwzględniając udziały w rynku rozpatrywanych substancji czynnych (rozdz. 4.4) obliczono liczbę pacjento-terapii przypadającą odpowiednio na pregabalinę, gabapentynę i karbamazepinę w rozważanym horyzoncie czasowym w analizowanych scenariuszach sytuacyjnych.

[Redacted text]

4.6.1. Stan aktualny, scenariusz istniejący

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę miesięcznych pacjento-terapii oszacowaną dla poszczególnych substancji czynnych z grupy leków przeciwdrgawkowych dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza istniejącego. Wartości w poniższej tabeli obliczono, jako iloczyn średniej liczby pacjento-terapii lekami przeciwdrgawkowymi (Tabela 25) oraz wielkości udziałów w rynku rozważanych leków, tj. pregabaliny, gabapentyny i karbamazepiny (Tabela 14) dla badanego horyzontu czasowego, jak i w stanie aktualnym (rok 2012).

4.6.2. Scenariusz nowy

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę miesięcznych pacjento-terapii oszacowaną dla poszczególnych substancji czynnych z grupy leków przeciwdrgawkowych przy założeniu scenariusza nowego. Wartości w poniższej tabeli obliczono, jako iloczyn średniej liczby pacjento-terapii lekami przeciwdrgawkowymi (Tabela 25) oraz wielkości udziałów w rynku rozważanych leków, tj. pregabaliny, gabapentyny i karbamazepiny dla badanego horyzontu czasowego przy założeniu scenariusza nowego (Tabela 16).

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

4.7. Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta. Przyjmując założenia opisane we wcześniejszych rozdziałach oszacowano koszt leczenia z udziałem leków przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina) stosowanych zwykle u pacjentów paliatywnych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w 3-letnim horyzoncie czasowym. Przedstawiono również aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (stan aktualny, rok 2012). Oszacowań dokonano w kalkulatorze wykonanym w programie MS Excel (plik *BIA_Lyrica.xlsm*). Wyniki, wyrażone w wartościach bezwzględnych i procentowych, przedstawiono w poniższych podrozdziałach.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.7.1. Analiza podstawowa

4.7.1.1. Perspektywa płatnika publicznego

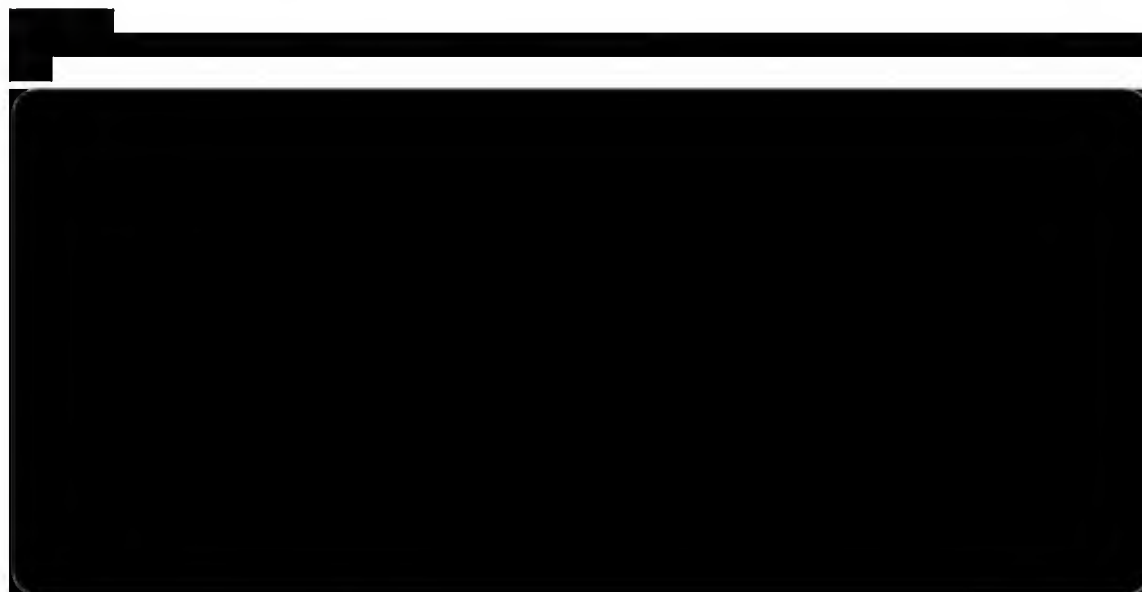
Wyniki analizy podstawowej

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym u dorosłych pacjentów paliatywnych z udziałem leków przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina) (stan aktualny, scenariusz istniejący i scenariusz nowy) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Lyrica® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (wydawanego za odpłatnością ryczałtową) począwszy od września 2013 roku.

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

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED] [REDACTED] na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym z udziałem preparatów przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina) w populacji dorosłych chorych w schyłkowej fazie życia, [REDACTED] [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji preparatu Lyrica® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce. Należy jednak podkreślić, iż omawiane dodatkowe koszty ponoszone przez płatnika publicznego (budżet NFZ) ulegają stabilizacji już w roku 2015 (zmiana w stosunku do roku poprzedniego wynosi jedynie 10,6%), a zatem nie przewiduje się w dłuższej perspektywie większego obciążenia budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Graficzne przedstawienie wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym i [REDACTED] pokazano na poniższym wykresie.



Wyniki analizy podstawowej [REDACTED]

Poniższa tabela stanowi zestawienie oszacowanych całkowitych wydatków płatnika publicznego (budżet NFZ) na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym u dorosłych pacjentów paliatywnych z udziałem leków przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina) (stan aktualny, scenariusz istniejący i scenariusz nowy) oraz wydatków inkrementalnych w przypadku umieszczenia preparatu Lyrica® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (wydawanego za odpłatnością ryczałtową) począwszy od września

2013 roku. [REDACTED]

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

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED] na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym z udziałem preparatów przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina) w populacji dorosłych chorych w schyłkowej fazie życia [REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji preparatu Lyrica® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce jednak po początkowym wzroście dodatkowych kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego (budżet NFZ) w stosunku do roku poprzedniego (30,4% w roku 2013 i 85,3% w roku 2014), w roku 2015 dochodzi do ich stabilizacji (zmiana w stosunku do roku poprzedniego wynosi jedynie 10,3%). W dłuższej perspektywie nie przewiduje się zatem większego obciążenia budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Lyrica® w przyjętym horyzoncie czasowym i [REDACTED] przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.



4.7.1.2. Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym z udziałem leków przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina), w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica®, w 3-letnim horyzoncie czasowym analizy. [REDACTED]

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

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki dorosłego pacjenta paliatywnego na leczenie bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym z udziałem preparatów przeciwdrgawkowych (pregabalina, gabapentyna, karbamazepina), zmalałyby o [REDACTED]

w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Wyznaczone oszczędności wynikające z refundacji preparatu Lyrica® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Wyniki analizy wpływu refundacji preparatu Lyrica® na wydatki świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym [REDACTED] przedstawiono graficznie na poniższym wykresie.



4.7.2. Analiza wrażliwości

W niniejszym rozdziale przeprowadzono ocenę skutków refundacji produktu leczniczego Lyrica® w przypadku zmiany kluczowych założeń przyjętych w ramach analizy wpływu na budżet. Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego i dodatkowo świadczeniobiorcy.

4.7.2.1. Założenia analizy wrażliwości

W ramach analizy wrażliwości rozważano zmianę następujących parametrów:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Szczegóły dotyczące założeń przyjętych w analizie wrażliwości zostały zebrane w poniższych tabelach.

[Redacted title]

| [Redacted] | [Redacted] | [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 header row] | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

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

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

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

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

| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
|---------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | | | |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | | | |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

W wyniku uwzględnienia każdego z rozważanych parametrów analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] [REDACTED] uzyskano wydatki inkrementalne po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica®. W stosunku do wydatków inkrementalnych wyznaczonych w analizie podstawowej odnotowano pewne różnice. Największe zmiany wydatków inkrementalnych budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w stosunku do wyników analizy podstawowej uzyskano przy uwzględnieniu następujących założeń analizy wrażliwości:



Poniższy wykres stanowi graficzną prezentację wpływu zmian poszczególnych parametrów analizy wrażliwości na wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ) [REDACTED]



Wyniki analizy wrażliwości

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki prostej analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego

| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| [Redacted] | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

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

| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
|---------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted Section Header] | | | | | | | | | |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

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

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

Rozważenie każdego z parametrów analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego ██████████ skutkowało uzyskaniem wydatków inkrementalnych po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica®. W stosunku do wydatków inkrementalnych wyznaczonych w analizie podstawowej odnotowano pewne różnice. Największe zmiany wydatków inkrementalnych budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w stosunku do wyników analizy podstawowej uzyskano przy uwzględnieniu następujących założeń analizy wrażliwości:




Na poniższym wykresie zaprezentowano wpływ zmian poszczególnych parametrów analizy wrażliwości na wyniki analizy podstawowej z perspektywy płatnika publicznego (budżet NFZ)

██



4.7.2.2.2 Perspektywa pacjenta

Poniższa tabela zestawia wyniki prostej analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy. 

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

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

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

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

Rozważenie każdego z parametrów analizy wrażliwości przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy skutkowało uzyskaniem oszczędności inkrementalnych po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica®. W stosunku do oszczędności inkrementalnych wyznaczonych w analizie podstawowej odnotowano pewne różnice. Największe zmiany oszczędności inkrementalnych świadczeniobiorcy w stosunku do wyników analizy podstawowej uzyskano przy uwzględnieniu następujących założeń analizy wrażliwości:



Na poniższym wykresie zaprezentowano wpływ zmian poszczególnych parametrów analizy wrażliwości na wyniki analizy podstawowej z perspektywy świadczeniobiorcy.



4.7.3. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek (scenariusz minimalny) lub wzrost (scenariusz maksymalny) wydatków inkrementalnych z perspektywy budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wzrost (scenariusz minimalny) lub spadek (scenariusz maksymalny) oszczędności inkrementalnych z perspektywy świadczeniobiorcy.

4.7.3.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Biorąc pod uwagę perspektywę płatnika publicznego w ramach analizy scenariuszy skrajnych rozważano zmianę następujących parametrów:

- 1) scenariusz minimalny:

[Redacted text block]

- 2) scenariusz maksymalny:

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwzględniając perspektywę świadczeniobiorcy w ramach analizy scenariuszy rozważano zmianę następujących parametrów:

1) scenariusz minimalny:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2) scenariusz maksymalny:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegóły dotyczące parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych przedstawione zostały w rozdziale 4.7.2.1 (patrz Tabela 31, Tabela 32).

4.7.3.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 3 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent). W odniesieniu do perspektywy płatnika publicznego wyniki przedstawiono przy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.7.3.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki analizy scenariuszy skrajnych [REDACTED]

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED]

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

| [Redacted] | | | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | 1 | 1 | 1 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | 1 | 1 | 1 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | 1 | 1 | 1 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | 1 | 1 | 1 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | 1 | 1 | 1 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | 1 | 1 | 1 |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

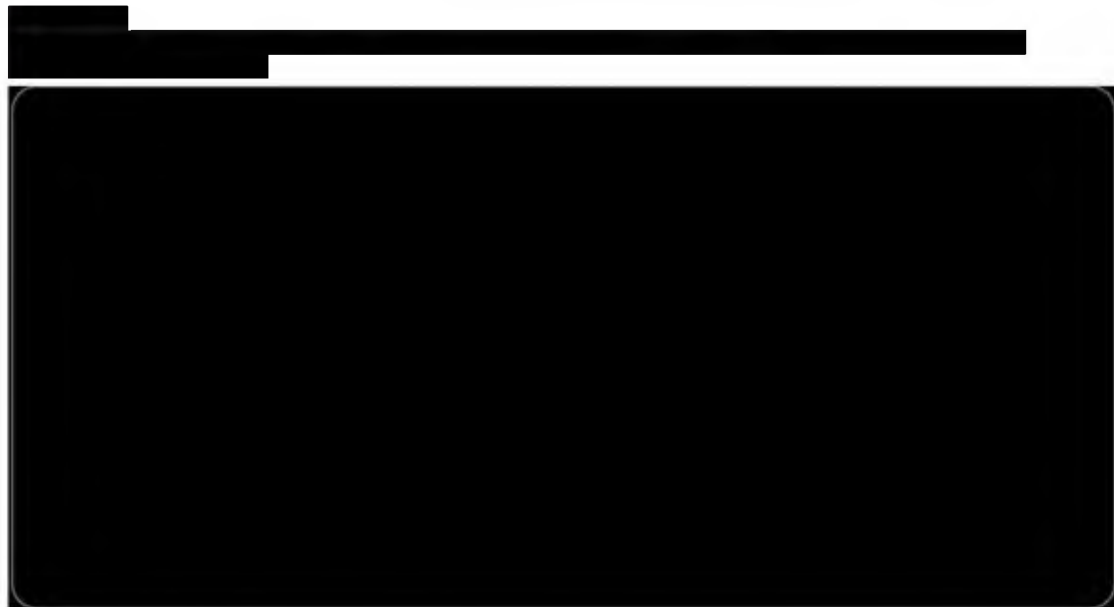
Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze odpowiednio:

[REDACTED]

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe odpowiednio:

[REDACTED]

Graficzne przedstawienie wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym [REDACTED] pokazano na poniższym wykresie.



Wyniki analizy scenariuszy skrajnych [REDACTED]

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego [REDACTED] polegającego na zwrocie 5% ceny zbytu netto poszczególnych opakowań preparatu Lyrica®.

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

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

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe odpowiednio:

██
██
██

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze odpowiednio:

██
██
██

Graficzne przedstawienie wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym zamieszczono na poniższym wykresie.



4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji pregabaliny (preparat Lyrica®) w ramach nowej grupy limitowej w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie rozważanej technologii nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia z wykorzystaniem preparatu Lyrica® nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka ją stosującego.

4.9. Aspekty społeczne i etyczne

Substancja czynna preparatu Lyrica®, pregabalina, posiada strukturę podobną do własnego „neuroprzekaźnika” organizmu, określanego jako kwas gamma-aminomasłowy (GABA), lecz jego działanie biologiczne znacznie się różni. Dokładny mechanizm działania pregabaliny nie został do końca wyjaśniony, ale przypuszcza się, że substancja ta oddziałuje na drogę wnikania wapnia do komórek nerwowych. Ogranicza to aktywność niektórych komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, zmniejszając uwalnianie innych neuroprzekaźników związanych z bólem, padaczką i lękiem [25]. Preparat Lyrica® jest wskazany w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego i ośrodkowego u osób dorosłych [18].

Ból bardzo często towarzyszy chorobie nowotworowej. Niestety, równie często leczenie przepisywane w celu zwalczania tego bólu jest niewystarczające. Najbardziej prawdopodobną przyczyną takiej sytuacji jest to, że wielokrotnie zapomina się, iż może to być ból o podłożu neuropatycznym, który wymaga odmiennego leczenia. Ból neuropatyczny opisywany jest zazwyczaj jako elektryzujący, parzący, piekący lub przeszywający. Może on pojawić się samoistnie lub być wzbudzany przez bodźce zewnętrzne z towarzyszącymi parastezjami i zaburzeniami czucia [19].

Leczenie bólu neuropatycznego jest trudnym wyzwaniem. Pomimo postępu medycyny i wielu badań prowadzonych na całym świecie ból neuropatyczny stanowi w dalszym ciągu duży problem terapeutyczny. Wielokrotnie udaje się uzyskać jedynie umiarkowany efekt przeciwbólowy. O ile pacjenci z bólem receptorowym dobrze reagują na analgetyki i zazwyczaj ustępuje on w miarę upływu czasu i naturalnego procesu gojenia się tkanek, ból neuropatyczny charakteryzuje zmieniona reaktywność neuronów na wielu poziomach układu nerwowego oraz tendencja do długotrwałego, wieloletniego utrzymywania się, często opornych na farmakoterapię, dolegliwości bólowych. Dolegliwości te w istotnym stopniu obniżają jakość życia pacjentów i możliwości ich codziennego funkcjonowania [24]. Ponadto pacjenci z bólem neuropatycznym doświadczają działań niepożądanych lub źle tolerują leki. Liczne badania dowodzą, że ból neuropatyczny prowadzi do obniżenia jakości życia, obciąża ponadto system opieki zdrowotnej, generując koszty ekonomiczne i społeczne [22].

Każdy chory na nowotwór ma prawo oczekiwać i domagać się, aby bóle towarzyszące jego chorobie były starannie leczone i aby jego problemy zmagania się z chorobą spotykały się ze zrozumieniem ze strony najbliższych, pracowników medycznych jak i całego społeczeństwa. Dotyczy to w szczególności chorych paliatywnych w schyłkowej fazie życia, którym można pomóc jedynie poprzez złagodzenie dotykającego ich bólu. Obecny stan świadomości społecznej, wiedzy medycznej, jak i przygotowania fachowego i organizacyjnego służby zdrowia w Polsce gwarantuje

zaspokojenie takich oczekiwań pod warunkiem wykorzystania istniejących możliwości działania [21].

Wyniki randomizowanego badania klinicznego *Mishra 2012* [58] wskazują na istotną statystycznie na korzyść pregabaliny różnicę średnich wartości poziomu nasilenia bólu w skali VAS wyznaczonych po 3 tygodniach terapii z udziałem pregabaliny bądź gabapentyny [59]. Znamienne statystycznie różnica na korzyść pregabaliny w porównaniu z gabapentyną została również odnotowana w odniesieniu do: obecności bólu przeszywającego, obecności upośledzenia czucia oraz zmniejszenia zapotrzebowania na morfinę [58, 59]. W omawianym badaniu klinicznym oceniano ponadto obecność bólu palącego, który występował z nieco mniejszą częstością wśród pacjentów leczonych pregabaliną w porównaniu z chorymi stosującymi gabapentynę [58, 59]. Autorzy badania *Mishra 2012* [58] zajęli się również oceną sprawności pacjenta mierzoną w skali sprawności wg *Eastern Cooperative Oncology Group* (skala ECOG). Po zakończeniu leczenia (wizyta 4) największą poprawę w punktacji w skali ECOG odnotowano w grupie leczonej pregabaliną i była to poprawa statystycznie znamienne w porównaniu do grupy leczonej gabapentyną. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa pregabaliny i gabapentyny wyniki badania klinicznego *Mishra 2012* [58] wykazały, iż w grupie leczonej pregabaliną większość pacjentów doświadczyła działań niepożądanych stopnia łagodnego, zaś w grupie pacjentów stosujących gabapentynę – działania niepożądane stopnia 2 i 3. Podczas 4 wizyty odnotowano znamienne mniej działań niepożądanych stopnia umiarkowanego w grupie pregabaliny (3,3%) w porównaniu do pozostałych analizowanych w badaniu grup terapeutycznych (gabapentyna, amitryptylina, placebo).

Wyniki obserwacyjnych badań klinicznych *Toelle 2012* [31] i *Manas 2011* [60] również potwierdzają obecność korzyści terapeutycznych ze stosowania pregabaliny. W badaniu *Toelle 2012* [31] zaobserwowano 30% redukcję bólu u ponad 80% pacjentów niezależnie od sposobu stosowania pregabaliny (monoterapia lub terapia wspomagająca). Wykazano również 50% redukcję bólu względem wartości wyjściowych u 71% pacjentów stosujących pregabalinę w monoterapii oraz u 64% pacjentów przyjmujących pregabalinę jako terapia wspomagająca. Terapia pregabaliną przyczyniała się do zmniejszenia zaburzeń związanych ze snem oraz poprawy ogólnego samopoczucia.

Zbieżne wyniki uzyskano w badaniu *Manas 2011* [60], w którym wykazano, iż większą zmianę w średniej liczbie punktów w skali BPI-SF oceniającej natężenie bólu odnotowano w grupie pregabaliny w porównaniu do grupy nieleczonych pregabaliną. Pacjenci, którzy przyjmowali pregabalinę zgłaszali znacząco mniej problemów ze snem, a ich jakość życia również znacznie poprawiła się w porównaniu do pacjentów nieleczonych pregabaliną.

Wyniki dodatkowej oceny bezpieczeństwa pregabaliny wykazały, że preparat Lyrica® stosowany w leczeniu nowotworowego bólu neuropatycznego stanowi bezpieczną, dobrze tolerowaną terapię, o niskiej częstości pojawiających się działań niepożądanych, zwykle o charakterze łagodnym oraz umiarkowanym [59].

Pregabalina posiada wyraźną pod względem farmakokinetyki przewagę nad gabapentyną. Przewaga ta może przełożyć się na poprawę efektów farmakodynamicznych. Gabapentyna jest

wolniej wchłaniana po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie gabapentyny w osoczu występuje po około 3-4 godzinach po przyjęciu. Ponadto jej wchłanianie ma przebieg nieliniowy, co powoduje mniejszą przewidywalność zmian stężenia leku. Stężenie gabapentyny w osoczu nie wzrasta proporcjonalnie z stosunku do zwiększanej dawki [23]. Dla porównania, doustnie podana pregabalina jest wchłaniana szybciej, a jej maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane w ciągu 1 godziny. Co więcej, wchłanianie jest liniowe [18, 23]. W porównaniu z gabapentyną, pregabalina (dzięki lepszemu biodostępności) jest łatwiejsza w stosowaniu. Biodostępność bezwzględna gabapentyny spada z 66% do 33%, gdy dawka wzrasta z 900 do 3600 mg/dzień, podczas gdy całkowita dostępność biologiczna pregabaliny utrzymuje się na poziomie powyżej 90% niezależnie od dawki. Pregabalina nie wymaga, tak jak gabapentyna, stosunkowo długiego, stopniowego zwiększania dawek. Efekt analgetyczny pregabaliny w leczeniu bólu neuropatycznego obserwuje się już po tygodniu jej stosowania, natomiast w przypadku gabapentyny – po 3-4 tygodniach terapii [24].

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do rozważanej technologii nie wpłynie na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż chorzy ją stosujący oraz ich opiekunowie. Nie spowoduje ona ponadto problemów społecznych takich jak: wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, groźba braku akceptacji postępowania przez poszczególnych chorych, powodowanie lub zmiana stygmatyzacji, wywołanie lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych lub problemów dotyczących płci. Nie stoi ona również w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stworzy konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach, nie oddziałuje też na prawa pacjenta i prawa człowieka. Procedura stosowania rozważanej technologii nie nakłada szczególnych wymogów (konieczność szczególnego informowania pacjenta, potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania, potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania). Podobnie jak w przypadku każdej nowej technologii medycznej należy uzyskać zgodę pacjenta na jej zastosowanie. W odniesieniu do dorosłych pacjentów paliatywnych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym dostęp do nowej technologii będzie równy, a spodziewana korzyść mała i powszechna. Niekwestionowany jest też równy dostęp do ocenianej technologii medycznej przy jednakowych potrzebach. Z uwagi na fakt, iż obecnie dostępne są leki z grupy leków przeciwpadaczkowych finansowane ze środków publicznych, oceniana technologia nie stanowi odpowiedzi dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia. Nie jest również odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych. Założenia przyjęte w analizie ekonomicznej nie powodują faworyzowania żadnej z grup pacjentów, gdyż odnoszą się do populacji zgodnej ze wskazaniem oraz wnioskiem refundacyjnym preparatu Lyrica®. Preparat Lyrica® będzie stosowany zgodnie ze wskazaniem.

Podsumowując, ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym stanowi istotny problem wśród pacjentów paliatywnych w schyłkowej fazie życia. Wprowadzenie refundacji preparatu Lyrica® w rozważanej populacji poszerzy wachlarz dostępnych możliwości terapeutycznych o lek skuteczniejszy i bezpieczny, a przy tym działający znacznie szybciej i wchłaniający się w przewidywalny liniowy sposób w porównaniu z dostępną na rynku

gabapentyną. Ponadto zwiększenie stosowania terapii z udziałem preparatu Lyrica® dzięki wprowadzeniu jego refundacji pociągnęłoby za sobą zmniejszenie zużycia morfiny przez pacjentów z omawianej populacji (istotnie statystycznie zmniejszenie zapotrzebowania na morfinę w grupie leczonych pregabaliną w badaniu *Mishra 2012* [58]), a tym samym obniżenie kosztów leczenia dorosłych chorych z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym. Refundacja preparatu Lyrica® we wnioskowanym wskazaniu w populacji pacjentów paliatywnych oznacza dla nich szansę na bezpieczne kontrolowanie bólu neuropatycznego w ostatnich chwilach życia.

4.10. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji pregabalinę (preparat Lyrica®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla trzyletniego horyzontu czasowego (lata 2013-2015).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji pregabalinę w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym i „nowy” po wprowadzeniu refundacji preparatu Lyrica® we wskazaniu: Ból neuropatyczny spowodowany procesem nowotworowym, w ramach nowej grupy limitowej.

4.10.1.1. Analiza podstawowa

W analizie podstawowej przyjęto, że preparat Lyrica® będzie refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* w nowej grupie limitowej i wydawany będzie pacjentowi za odpłatnością ryczałtową (do wysokości limitu).

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji pregabalinę (preparat Lyrica®) w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie leki przeciwdrgawkowe [REDACTED]

[REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

[REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji pregabalinę (preparat Lyrica®) w ramach nowej grupy limitowej roczne wydatki pacjenta na uwzględnione w analizie leki przeciwdrgawkowe zmniejszyłyby się o [REDACTED]

[REDACTED] w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Szacowane zmiany wydatków wynikających z wprowadzenia refundacji preparatu Lyrica® przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli, ułatwiającej porównanie wyników analizy podstawowej w poszczególnych scenariuszach.

[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 content]

4.10.2. Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Lyrica® w leczeniu bólu neuropatycznego spowodowanego procesem nowotworowym spowoduje zauważalny wzrost wydatków płatnika publicznego w roku 2014, jednak wydatki te ulegną stabilizacji począwszy od 2015 roku. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja preparatu Lyrica® w omawianym wskazaniu oznacza zauważalne w rzeczywistej praktyce oszczędności. Należy podkreślić, że zgodnie z wynikami badania klinicznego *Mishra 2012* [58] zastosowanie pregabaliny w populacji dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym w statystycznie i klinicznie istotny sposób obniża zapotrzebowanie pacjentów na morfinę. Z uwagi na brak wystarczających danych na temat zużycia morfiny w badaniu *Mishra 2012* [58] w niniejszej analizie niemożliwym było uwzględnienie wspomnianego efektu działania pregabaliny. Należy mieć zatem na uwadze potencjalne obniżenie kosztów terapii przeciwbólowej w rozważanej populacji zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta.

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do preparatu Lyrica® w rozważanej populacji poszerzy wachlarz dostępnych możliwości terapeutycznych o lek skuteczniejszy i bezpieczny, a przy tym działający znacznie szybciej i wchłaniający się w przewidywalny liniowy sposób w porównaniu z dostępną na rynku gabapentyną co wpłynie na wzrost poziomu satysfakcji pacjentów

z otrzymywanej opieki medycznej. Wprowadzenie refundacji preparatu Lyrica® we wnioskowanym wskazaniu w populacji pacjentów paliatywnych oznacza dla nich szansę na bezpieczne kontrolowanie bólu neuropatycznego w schyłkowej fazie choroby.

5. ZAŁĄCZNIK

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

CZĘŚĆ A.

Pytanie 1.

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

Pytanie 2.

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

Pytanie 13.

[Redacted text block]

Pytanie 14.

[Redacted text block]

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

Pytanie 15.

[Redacted text block]

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

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

Pytanie 16.

[Redacted text block]

Pytanie 17.

[Redacted text block]

Pytanie 18.

[Redacted text block]

6. SPIS TABEL

| | |
|---|----|
| Tabela 1 Refundowane leki stosowane wspomagająco w leczeniu bólu u chorych na nowotwory [27] | 13 |
| Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Lyrica® | 14 |
| Tabela 3 Rozpowszechnienie bólu neuropatycznego w populacji ogólnej – na podstawie Smith 2011 [39], Smith 2012 [40] | 16 |
| Tabela 4 Mechanizm powstawania bólu wyniki badania epidemiologicznego Pérez 2009 [36] | 17 |
| Tabela 5 Prognozowana liczba osób dorosłych w Polsce w latach 2012-2015 | 17 |
| Tabela 6 Populacja dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym w Polsce | 17 |
| Tabela 7 Zestawienie liczby nowych zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy dla rozpoznania C00-D09 | 19 |
| | 21 |
| | 22 |
| | 22 |
| | 23 |
| | 24 |
| | 24 |
| | 25 |
| | 25 |
| | 25 |
| | 26 |
| | 26 |
| | 27 |
| | 27 |
| | 28 |
| | 28 |
| | 29 |
| | 29 |
| Tabela 19 Koszty preparatu Lyrica® - scenariusz „istniejący” | 31 |
| | 32 |
| | 32 |
| | 33 |
| Tabela 23 Koszty jednostkowe gabapentyny | 34 |
| Tabela 24 Koszty jednostkowe karbamazepiny | 35 |
| | 35 |
| | 35 |
| | 35 |

| | |
|------------|---------|
| [Redacted] | |
| [Redacted] |36 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |36 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |39 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |42 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |44 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |46 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |47 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |49 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |57 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |65 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |74 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |77 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |80 |
| [Redacted] | |
| [Redacted] |87 |

7. SPIS RYSUNKÓW

| | |
|---|----|
| Rysunek 1 Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego” | 12 |
|---|----|

8. SPIS WYKRESÓW

| | |
|-------|----|
| | 20 |
| | 21 |
| | 26 |
| | 28 |
| | 40 |
| | 43 |
| | 45 |
| | 56 |
| | 64 |
| | 72 |
| | 76 |
| | 79 |
| | 82 |

9. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
2. Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii [<http://85.128.14.124/krn/>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
3. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1990 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
4. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1991 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
5. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1992 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
6. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1993 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
7. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1994 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
8. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1995 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
9. Zatoński W, Tyczyński J. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 1996 roku* [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
10. Wojciechowska U, Didkowska J i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2002 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2004 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
11. Wojciechowska U, Didkowska J i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2004 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2006 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
12. Didkowska J, Wojciechowska U i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2005 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2007 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
13. Wojciechowska U, Didkowska J i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2006 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2008 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
14. Didkowska J, Wojciechowska U i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2007 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2009 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
15. Wojciechowska U, Didkowska J i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2008 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2010 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
16. Didkowska J, Wojciechowska U i in. *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2009 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2011 [<http://www.onkologia.org.pl/pl/p/29>] (ostatni dostęp 2012.12.03).
17. Baza Demografia GUS [<http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Tables.aspx>] (ostatni dostęp 2012.12.05).
18. Charakterystyka produktu leczniczego – preparat Lyrica® – dostarczona przez firmę Zlecającą.
19. Dobrogowski J, Krajnik M i in. *Stanowisko dotyczące postępowania przeciwbólowego u chorych na nowotwory*. Onkologia w Praktyce Klinicznej 2009, tom 5, nr 2, 55–68.

20. Didkowska J, Wojciechowska U, i in. *Prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku*. Centrum Onkologii Instytut. Warszawa 2009 [http://www.onkologia.org.pl/doc/Prognozy_2025.pdf].
21. Jarosz J, *Leczenie bólów nowotworowych*. [http://www.puo.pl/pdf/leczenie_bolow_nowotwor.pdf].
22. Dzierżanowski T, Ciałkowska-Rysz A. *Ból neuropatyczny u pacjentów objętych opieką paliatywną*. *Medycyna Paliatywna* 2010; 2: 57-66.
23. Bockbrader HN, Wesche D i in. *A comparison of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of pregabalin and gabapentin*. *Clin Pharmacokinet* 2010; 49(10); 661-669.
24. Wordliczek J, Zajączkowska R. *Farmakologiczne leczenie bólu neuropatycznego*. *Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, tom 7, 1, 39-48.
25. Kotlińska-Lemieszek A, Bączyk E i in. *Bóle u pacjenta z chorobą nowotworową – diagnoza kliniczna jako warunek prawidłowego postępowania*. *Nowiny Lekarskie* 2011, 80, 1, 16-21.
26. Baza Demografia GUS, Prognoza ludności na lata 2008-2035 [<http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx>] (ostatni dostęp 2012.12.19).
27. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.
28. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.
29. 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.
30. http://www.whooc.no/atc_ddd_index/ (ostatni dostęp 2013.02.05)
31. Toelle TR, Varvara R, Nimour M, Emir B, Brassier M. *Pregabalin in neuropathic pain related to DPN, cancer and back pain: analysis of a 6-week observational study*. *The Open Pain Journal*, 2012, 5, 1-11.
32. Dobrogowski J, Zajączkowska R, Patofizjologia i klasyfikacja bólu. *Via Medica, Polski Przegląd Neurologiczny* 2011, tom 7, 1, 20-30.
33. Suchorzewski M, Wujtewicz M, Opioidy w leczeniu bólu neuropatycznego. *Via Medica, Medycyna Paliatywna w Praktyce* 2007, 1, 2, 49-53.
34. Yawn BP, Wollan PC, Weingarten TN. The prevalence of neuropathic pain: clinical evaluation compared with screening tools in a community population. *Pain Med.* 2009;10:586-93.
35. Gustorff B, Dorner T. Prevalence of self-reported neuropathic pain and impact on quality of life: a prospective representative survey. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2008; 52: 132-136.
36. Pérez C, Saldaña MT. *Prevalence and Characterization of Neuropathic Pain in a Primary-Care Setting in Spain: A Cross-Sectional, Multicentre, Observational Study*. *Clin Drug Invest* 2009; 29 (7): 441-450.
37. Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów. Centrum Onkologii-Instytut w Warszawie. Strona internetowa: <http://www.onkologia.org.pl/>
38. Bennett MI, Rayment C, Hjermstad M, Aass N, Caraceni A, Kaasa S. Prevalence and aetiology of neuropathic pain in cancer patients: a systematic review. *Pain.* 2012 Feb;153(2):359-65.
39. Smith BH, Torrance N. Epidemiology of neuropathic pain. *Pain Manage.* (2011) 1(1), 87-96.
40. Smith BH, Torrance N. Epidemiology of neuropathic pain and its impact on quality of life. *Curr Pain Headache Rep.* 2012 Jun;16(3):191-8.
41. Bouhassira D, Lanteri-Minet M, Attal N. *Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population*. *Pain.* 2008;136:380-7.
42. Torrance N, Smith BH, Bennett MI, Lee AJ. *The epidemiology of chronic pain of predominantly neuropathic origin. Results from a general population survey*. *J Pain.* 2006;7:abstract.
43. Toth C, Lander J, Wiebe S. *The prevalence and impact of chronic pain with neuropathic pain symptoms in the general population*. *Pain Med.* 2009;10:918-29.
44. Dieleman JP, Kerklaan J, Huygen FJ. *Incidence rates and treatment of neuropathic pain conditions in the general population*. *Pain.* 2008;137:681-8.

45. Bisaga W, Dorazil M, Porównanie przydatności wybranych skal oceny bólu neuropatycznego u pacjentów z przewlekłymi zespołami bólowymi: krótkie doniesienie. *Via Medica, Medycyna Paliatywna w Praktyce* 2011; 5, 1: 22–26.
46. Badanie ankietowe: *Ból neuropatyczny w chorobie nowotworowej. Oszacowanie polskich danych przez ekspertów*. Badanie niepublikowane przeprowadzone przez Instytut Arcana. 2012/2013.
47. Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 79/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 listopada 2011 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna („Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej”).
48. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2013 (stan na 8.01.2013 r.): <http://www.nfz.gov.pl/>
49. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.
50. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 25/2012 z dnia 7 maja 2012 w zakresie usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie farmakologiczne” wykonywanego w warunkach domowych z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.
51. Zdołńska M. Dom czy hospicjum? 14.02.2011 [<http://www.medigo.pl/nowotwory-twoje-zdrowie/dom-czy-hospicjum>].
52. Fundacja hospicyjna „Hospicjum to też życie”. Hospicja a Narodowy Fundusz Zdrowia. Małgorzata Koszur Rzecznik prasowy Zachodniopomorskiego OW NFZ. [http://hospicja.pl/hospicja_faq/faq/]
53. Medycyna Praktyczna – portal dla lekarzy. Indeks leków [<http://indeks.mp.pl/>]. Stan na 14.02.2013.
54. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
55. Załącznik do Uchwały nr 37/2012/II Rady NFZ z dnia 13 grudnia 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2012 r.
56. Definicja i epidemiologia bólu nowotworowego. Zasady leczenia bólu nowotworowego według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Grupy Ekspertów Europejskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej (EAPC) i polskich standardów.
57. Jarosz J, Standardy w postępowaniu w bólu przewlekłym, Przewodnik Lekarza - za dokumentem Polskiej Unii Onkologii z 2007 roku *Leczenie bólów nowotworowych – zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych*.
58. Mishra S, Bhatnagar S, Goyal GN, Rana SP, Upadhyya SP. *A comparative efficacy of amitriptyline, gabapentin, and pregabalin in neuropathic cancer pain: a prospective randomized double-blind placebo-controlled study*. *Am J Hosp Palliat Care*. 2012 May;29(3):177-82.
59. Borowiack M, Moczyński W., Walczak J. *Analiza efektywności klinicznej pregabaliny (Lyrica®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym*. Kraków 2013. praca niepublikowana.
60. Mañas A, Ciria JP, Fernández MC, González ML, Morillo V, Pérez M, Masramon X, López-Gómez V. *Post hoc analysis of pregabalin vs. non-pregabalin treatment in patients with cancer-related neuropathic pain: better pain relief, sleep and physical health*. *Clin Transl Oncol* (2011) 13:656-663