

Apiksaban (Eliquis®) w profilaktyce zakrzepowo-zatorowej w migotaniu przedsionków

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa

Luty 2013

Autorzy raportu:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wkład pracy:

- M.S.: analiza problemu decyzyjnego, koncepcja analizy, zbieranie i analiza danych, opis wyników, dyskusja wyników.
- D.G.: analiza problemu decyzyjnego, koncepcja analizy, kontrola wszystkich etapów, formułowanie wniosków.
- M.N.: analiza problemu decyzyjnego, koncepcja analizy, formułowanie wniosków.

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Recenzja:

Opracowanie nierecenzowane

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

Aleksandra Zagórska
HEOR Manager
Market Access Poland
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa
tel.: +48 22 579 6806
tel. kom.: +48 608 555 696
email: aleksandra.zagorska@bms.com

SPIS TREŚCI

SKRÓTY I AKRONIMY	7
STRESZCZENIE.....	8
1 CEL ANALIZY	12
2 METODYKA.....	14
2.1 Perspektywa analizy.....	14
2.2 Horyzont czasowy.....	14
2.3 Populacja.....	15
2.3.1 Epidemiologia.....	15
2.3.2 Populacja z migotaniem przedsionków	15
2.3.3 Populacja docelowa.....	16
2.4 Cena leku	20
2.5 Proponowany instrument podziału ryzyka.....	24
2.6 Analizowane scenariusze	24
2.6.1 Scenariusz istniejący	24
2.6.2 Scenariusz nowy.....	28
3 WYNIKI	30
3.1 Scenariusz istniejący	30
3.2 Scenariusz nowy – podstawowy.....	31
3.3 Scenariusz nowy – minimalny	35
3.4 Scenariusz nowy – maksymalny.....	41
.....	
.....	
.....	
.....	
5 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE	53
6 OGRANICZENIA I Dyskusja.....	55
7 WNIOSKI.....	57
SPIS TABEL.....	59

SPIS RYCIN.....	61
PIŚMIENICTWO	62

SKRÓTY I AKRONIMY

AC	terapia „klasycznymi” lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryną lub acenokumarolem)
AF	migotanie przedsionków (ang. <i>atrial afbrillation</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
AP	terapia lekiem przeciwplateczkowym: kwas acetylosalicylowy
ASA	kwas acetylosalicylowy (ang. <i>acetylsalicylic acid</i>)
BIL	Baza Informacji o Lekach
CHADS ₂	skala ryzyka wystąpienia udaru niedokrwinnego u pacjentów z migotaniem przedsionków (ang. <i>congestive heart disease, hypertension, age, diabetes, stroke</i>)
DDD	Definiowana Dawka Dobowa (ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
GARFIELD	światowy rejestr terapii przeciwzakrzepowej GARFIELD
GUS	Główny Urząd Statystyczny
N	liczba pacjentów w grupie
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RecordAF	Rejestr RecordAF (ang. <i>Registry on Cardiac Rhythm Disorders Assessing the Control of Atrial Fibrillation</i>).



STRESZCZENIE

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz pacjenta związanego z finansowaniem ze środków publicznych produktu leczniczego Eliquis® (apiksaban) w profilaktyce zakrzepowo-zatorowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków [REDACTED]

[REDACTED]

Metody

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (2014 - 2015) zgodnie z okresem trwania decyzji refundacyjnej, dodatkowo przedstawiono oszacowania dla horyzontu 9 letniego, przy którym oszacowano osiągnięcie stanu równowagi rynku.

Liczbę i strukturę polskiej populacji chorych z migotaniem przedsionków opisano w oparciu o dane GUS oraz dane z badań epidemiologicznych. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wyniki

Scenariusz istniejący

Liczba pacjentów z migotaniem przedsionków niezależnie od ryzyka udaru mózgu ocenianego według skali CHADS2 w Polsce wynosi ok. 385 tys. osób. Założono, że wielkość ta będzie utrzymywała się na tym samym poziomie w latach 2014-2022. Pacjenci z AF, którzy stosują leczenie przeciwzakrzepowe stanowią ok. 87% populacji chorych z migotaniem przedsionków. [Redacted text block]

[Redacted text block]

Scenariusz nowy

Po wprowadzeniu refundacji apiksabanu, liczba pacjentów korzystających z tej opcji terapeutycznej będzie sukcesywnie wzrastała od [Redacted text block]. Założono, że w ramach wnioskowanego wskazania na terapię apiksabanem przejdzie: [Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do apiksabanu (Eliquis®) zapewni pacjentom, [REDACTED] [REDACTED] dostęp do skuteczniejszego i bezpieczniejszego leczenia przeciwzakrzepowego stosowanego w migotaniu przedsionków.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Słowa kluczowe

migotanie przedsionków, analiza wpływu na system ochrony zdrowia, apiksaban, Eliquis®, profilaktyka zakrzepowo-zatorowa w migotaniu przedsionków

1 CEL ANALIZY

Celem raportu jest ocena wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz pacjenta związanych z finansowaniem ze środków publicznych preparatu apiksaban (Eliquis®) w profilaktyce zakrzepowo – zatorowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków [REDACTED]

Analiza obejmuje prognozę okres decyzji refundacyjnej (2014-2015) oraz dodatkowo okres do momentu osiągnięcia stanu równowagi (do roku 2022), [REDACTED]

W Tab. 1 przedstawiono problem decyzyjny analizy wpływu na budżet z uwzględnieniem schematu PICO.

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	pacjenci z niezastawkowym migotaniem przedsionków [REDACTED]
Interwencja (I)	Eliquis®
Komparator (C)	[REDACTED]
Efekty (O)	<ul style="list-style-type: none"> • Bezpośrednie koszty związane z wprowadzeniem preparatu na listę leków refundowanych; • wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych; • aspekty etyczne i społeczne.
Perspektywa analizy	NFZ i pacjenta
Horyzont czasowy analizy	Lata 2014-2015 (dodatkowo do 2022)

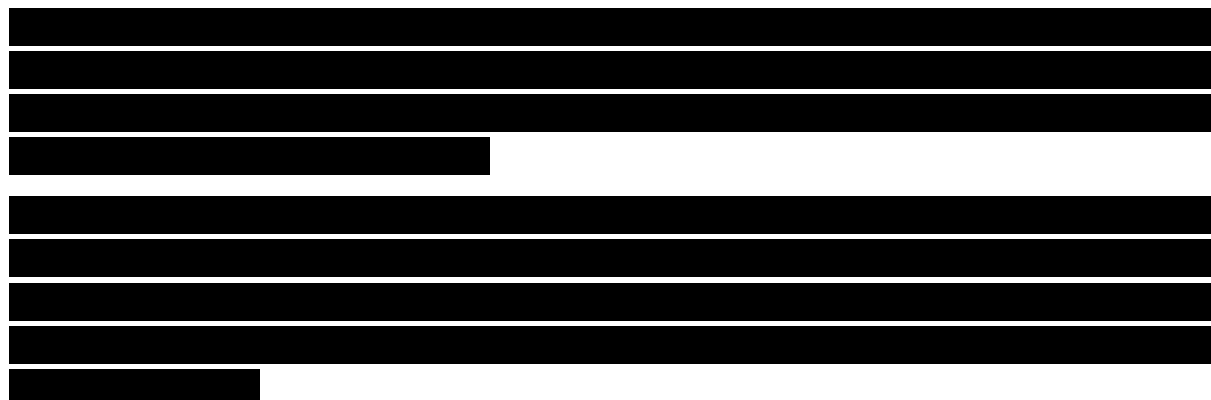
Porównywane scenariusze	<ul style="list-style-type: none">• Scenariusz istniejący: aktualnie realizowany, bez refundacji Eliquis®• Scenariusz nowy – po wprowadzeniu Eliquis® na listę leków refundowanych.
--------------------------------	--

2 METODYKA

2.1 Perspektywa analizy

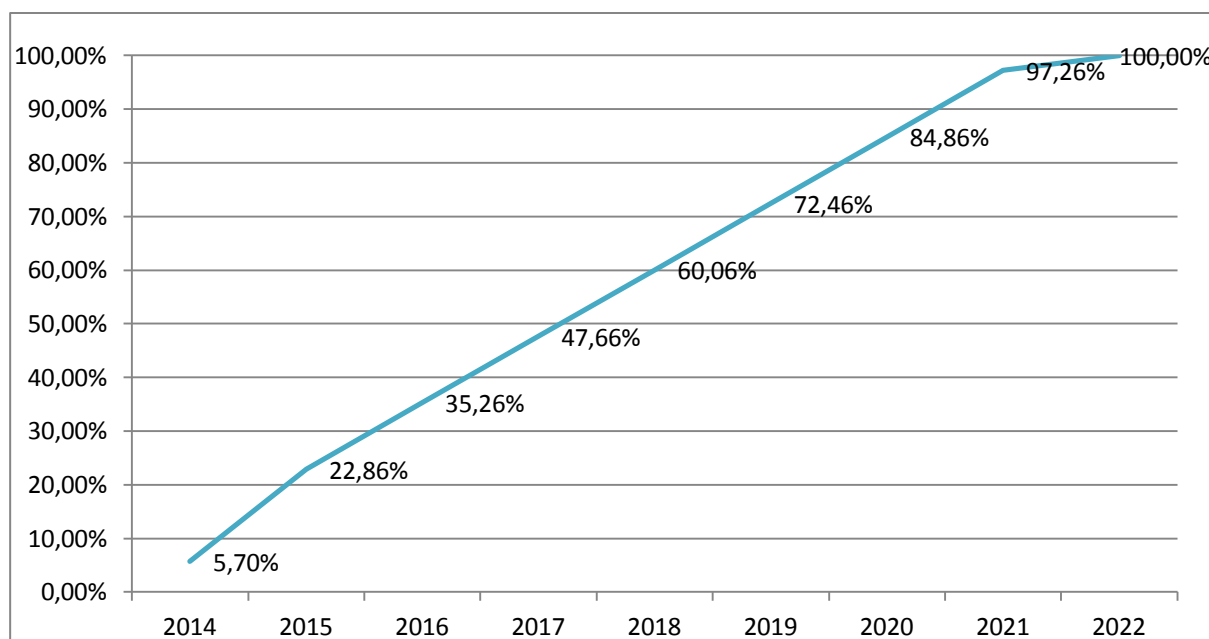
Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowego Funduszu Zdrowia. Osobno analizowano obciążenia pacjentów wynikające ze współpłacenia za leki.

2.2 Horyzont czasowy



Zakładaną dynamikę osiągnięcia docelowego udziału w rynku preparatu Eliquis® po uzyskaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej prezentuje Ryc. 1.

Ryc. 1 Prognozowana dynamika osiągnięcia docelowego udziału preparatu Eliquis® w rynku leków przeciwzkrzepowych stosowanych w migotaniu przedsionków, w latach 2014-2022.



2.3 Populacja

2.3.1 Epidemiologia

Migotanie przedsionków (AF – ang. *atrial fibrillation*) należy do najczęściej występujących tachyarytmii przedsionkowych i jest trzecim co do występowania zaburzeniem rytmu serca. AF jest wynikiem upośledzenia funkcji skurczowej przedsionków spowodowanego nieskoordynowanym pobudzeniem.³ Wydajność serca u chorych z AF jest zmniejszona, co objawia się obniżoną objętością minutową serca o 5% do 15%.⁴ Jednym z podstawowych powikłań związanych z AF jest zwiększone ryzyko zatorowości tętniczej, a zwłaszcza zatoru tętnic mózgowych.

Szacuje się, że chorobowość migotania przedsionków w populacji generalnej wynosi od 0,4% do 1% i wzrasta wraz z wiekiem. Częstość występowania migotania przedsionków w populacji w wieku poniżej 55 lat wynosi 0,1% i wzrasta do 8% w wieku 80 lat.⁵ Chorobowość w populacji powyżej 55 roku życia wynosi około 5,5%.⁶ Mediana wieku pacjentów z AF wynosi około 75 lat. Całkowita liczba chorych na AF jest podobna dla obu płci, jednak około 60% chorych w wieku powyżej 75 lat stanowią kobiety.

Zapadalność na AF wśród populacji w wieku 45 lat wynosi 0,1% na rok i wzrasta o 1,5% wśród kobiet i o 2% wśród mężczyzn z kolejnym rokiem życia.⁷ Zapadalność na AF wynosi 9,9% wśród populacji w wieku powyżej 55 lat.⁶ Ryzyko zgonu w przebiegu migotania przedsionków jest około dwukrotnie większe w porównaniu do osób z prawidłowym zatokowym rytmem serca.¹⁰

Około połowę populacji chorych z AF stanowią osoby o podwyższonym ryzyku incydentów zatorowo-zakrzepowych w tym udarów.^{8,9} U chorych z AF bez wady zastawkowej częstość niedokrwienych udarów mózgu wynosi 5%.¹⁰ Dane z Polskich rejestrów udarów wskazują, że około 30% udarów niedokrwienych dotyczy chorych z AF.¹¹ Ryzyko zgonów po udarach powstałych w przebiegu migotania przedsionków wzrasta z wiekiem – od 1,5% u osób w wieku 50-59 lat do 24% u chorych w wieku 80-89 lat.¹²

2.3.2 Populacja z migotaniem przedsionków

Wyznaczenie populacji pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce wiąże się z potrzebą przyjęcia danych szacunkowych ze względu na brak odpowiedniego rejestru monitorującego populację AF w kraju. Przyjęto następujące kroki w celu wyznaczenia populacji chorych z migotaniem przedsionków:

1. Określono populację Polski na podstawie danych empirycznych pochodzących z Głównego Urzędu Statystycznego. Stan ludności Polski na dzień 31.12.2011 wyniósł 38 501 000 osób¹³. Wielkość tą przyjęto jako podstawę do dalszych wyliczeń.
2. Przeanalizowano dane o najbardziej prawdopodobnym odsetku populacji pacjentów z AF w Polsce. Do oszacowania i wskazania najbardziej prawdopodobnej wielkości posłużyły przede wszystkim wytyczne Europejskiego Towarzystwa

Kardiologicznego (ESC)¹⁴ oraz protokoły i rekomendacje Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Dane wskazywały wartości w granicach ok. 1% populacji¹⁵ lub szacowały populację pomiędzy 1% a 2% ogólnej ludności ju.^{16,17,18,19}

3. Oszacowano liczbę pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce na ok. 385 010 osób co odpowiada 1% populacji ogólnej i jest zgodne z obiegową opinią ekspertów co do wielkości populacji z AF w Polsce.

2.3.3 Populacja docelowa

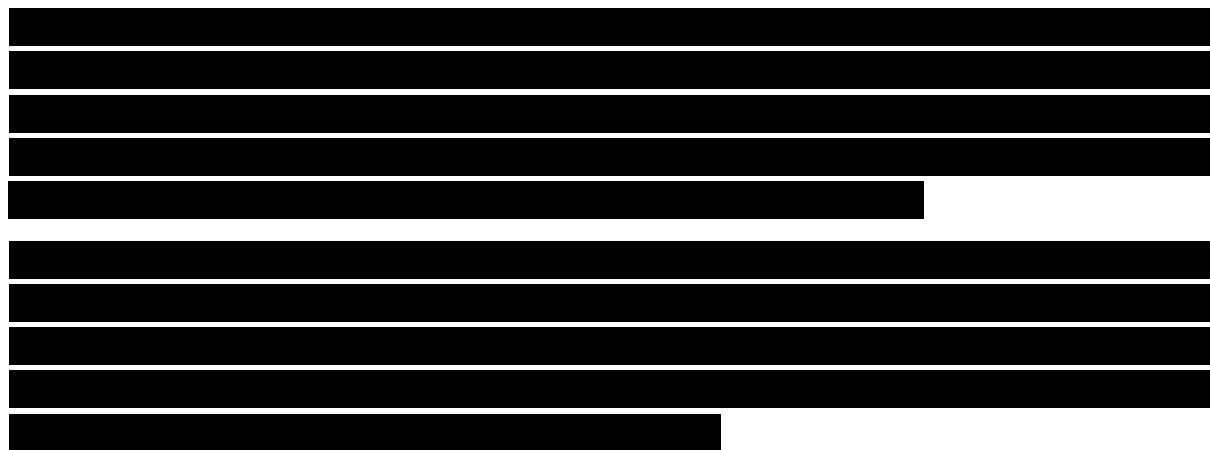
Populację docelową określono na podstawie danych GUS oraz danych o strukturze populacji pacjentów z migotaniem przedsionków pochodzących z rejestru GARFIELD (Tab. 2).

Rejestr GARFIELD (*Global Anticoagulant Registry in the Field*) jest projektem prowadzonym w Instytucie Badań nad Zakrzepicą (*Thrombosis Research Institute, TRI*) w Londynie.²⁰ Na chwilę obecną obejmuje dane 18 495 pacjentów.²¹ Docelowa wielkość rejestru przewidziana jest na ok. 55 000 pacjentów reprezentujących 1000 miast z 50 państw świata. Celem powstania Rejestru jest możliwie pełne poznanie i zrozumienie migotania przedsionków. W rejestrze GARFIELD zbierane i analizowane są dane dotyczące: udarów krwotocznych mózgu, udarów niedokrwiennych mózgu i przemijających napadów niedokrwiennych (TIA), zakrzepicy w innych lokalizacjach ciała, krwawień, stosowania się do zaleceń lekarskich w trakcie terapii przeciwzakrzepowej, śmiertelności oraz kardiologicznych poważnych działań niepożądanych.

Populację docelową pacjentów z migotaniem przedsionków wyznaczają przede wszystkim dwie płaszczyzny:

1. Ryzyko wystąpienia udaru niedokrwiennego - ujęte w stopnie skali CHADS₂ oraz
2. Stosowany rodzaj terapii przeciwzakrzepowej (Tab. 2).

Nałożenie na siebie dwóch powyżej przedstawionych płaszczyzn umożliwiło uzyskanie uporządkowanego obrazu polskiej populacji pacjentów z migotaniem przedsionków (Tab. 3, Tab. 4, Tab. 5).



[Redacted text block]

[Redacted text block]

Prognozowaną liczbę pacjentów, którzy przejdą na leczenie apiksabanem z uwzględnieniem dotychczas stosowanej terapii lekowej przedstawia Tab. 7.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Przyjęto założenie, że żaden z pacjentów z AF, którzy nie są leczeni przeciwzakrzepowo, nie podejmie leczenia apiksabanem. Tacy pacjenci, nawet jeśli posiadają przeciwwskazania do terapii antagonistami witaminy K, mogliby przyjmować leki przeciwplatekcyjne.

Skoro tego nie robią, pojawienie się nowej opcji terapeutycznej nie powinno wpłynąć na ich brak chęci podjęcia leczenia.

Tab. 2 Struktura populacji pacjentów z migotaniem przedsionków w rejestrze GARFIELD - z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS₂ oraz stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego.

Stopnie wg skali CHADS ₂	Rejestr GARFIELD	Stosowane leczenie przeciwzakrzepowe			Bez leczenia
		Doustne leki przeciwzakrzepowe – antagoniści witaminy K (AC)	Leki przeciwplatekcyjne (AP)	Leki przeciwplatekcyjne oraz doustne leki przeciwzakrzepowe (AC + AP)	
0	8,30%	38%	33%	8%	21%
1	36,76%	46%	28%	11%	15%
2	29,92%	51%	23%	14%	11%
3	15,73%	53%	22%	17%	8%
4	6,76%	50%	20%	22%	8%
5	2,08%	44%	26%	18%	12%
6	0,45%	43%	19%	24%	14%

Tab. 3 Liczba pacjentów z AF w Polsce z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS₂ (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).

Stopnie wg skali CHADS ₂	Pacjenci z AF w Polsce
0	31 942
1	141 542
2	115 200
3	60 566
4	26 010
5	8 006
6	1 742
SUMA	385 010

Tab. 4 Liczba pacjentów z AF w Polsce z uwzględnieniem rodzaju prowadzonej terapii przeciwzakrzepowej (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).

Rodzaj terapii migotania przedsionków	Liczba pacjentów
Doustne leki przeciwzakrzepowe – antagoniści witaminy K (warfaryna, acenokumarol) (AC)	186 469
Leki przeciw płytkowe (kw. acetylosalicylowy, klopidogrel, tiklopidyna) (AP)	97 404
Leki przeciw płytkowe oraz doustne leki przeciwzakrzepowe (AC + AP)	51 564
Bez leczenia	49 573
Suma	385 010

Tab. 5 Struktura populacji pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS₂ oraz stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).

Stopnie wg skali CHADS ₂	AC	AP	AC + AP	bez leczenia	Suma pacjentów
0	12 030	10 620	2 448	6 845	31 942
1	65 461	39 161	15 473	21 447	141 542
2	59 280	26 923	16 013	12 984	115 200
3	32 316	13 067	10 122	5 061	60 566
4	13 109	5 227	5 642	2 033	26 010
5	3 526	2 074	1 452	954	8 006
6	747	332	415	249	1 742
Suma	186 469	97 404	51 564	49 573	385 010



	AC	AP	AC + AP	bez leczenia	Razem

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Dotychczasowa terapia lekowa	AC	AP	AC + AP	bez leczenia	Razem
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

2.4 Cena leku

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

Wyliczenia cen detalicznych, limitów oraz wysokości dopłat NFZ i pacjentów przedstawiono w Tab. 8.

Przy przyjętych założeniach, cena preparatu Eliquis® w perspektywie dziewięcioletniej prognozy będzie ulegała zmianom. W chwili obecnej, trzy nowe doustne antykoagulanty (apiksaban, dabigatran i rywaroksaban) posiadają zarejestrowane wskazanie – profilaktyka przeciwzakrzepowa w przebiegu migotania przedsionków. Kolejne leki są w trakcie badań klinicznych (edoksaban).

[Redacted text block]





Opakowanie wyznaczające limit	L. tabletek w opakowaniu	Cena zbytu netto (zł)	Cena z VAT (zł)	Cena hurtowa (zł)	Cena detaliczna (zł)	Dopłata NFZ (zł)	Dopłata pac- jenta (zł)	Limit (zł)
██████████ ██████████	█	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████
█	█	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████
██████████ ██████████	█	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████
█	█	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████

2.6 Analizowane scenariusze

2.6.1 Scenariusz istniejący

Założenia refundacyjne. W scenariuszu istniejącym założono utrzymanie obecnego stanu i metod leczenia pacjentów z migotaniem przedsionków.

Populacja. Przyjęto konserwatywne założenie o stałej wielkości populacji pacjentów z migotaniem przedsionków branych pod uwagę w dziewięcioletnim horyzoncie czasowym analizy. Wielkość populacji docelowej ustalono na 385 010 pacjentów. Założenie to wynika z trudności prognozowania populacji przy bardzo niepewnych danych demograficznych: realnej liczbie pacjentów z migotaniem przedsionków, prognozie populacji Polski w ciągu najbliższych lat (spadek liczby mieszkańców, spadek urodzeń)²⁸ oraz procesem „starzenia się społeczeństwa” (istotna rola ze względu na zwiększoną zapadalność na AF w populacji pomiędzy 55 a 80 rokiem życia).⁵ Uznano, że czynniki te znoszą się wzajemnie i dla zachowania przejrzystości analizy dane wejściowe zostaną utrzymane w niezmiennym stanie dla całego analizowanego okresu.

Populację pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce opisano w oparciu o dane z rejestru GARFIELD. Udział pacjentów z określonym stopniem ryzyka udaru według skali CHADS₂ przedstawiono na Ryc. 3. Strukturę populacji z uwzględnieniem rodzaju terapii przedstawiono na Ryc. 4.

Model teoretyczny. Wyliczenie kosztów Scenariusza istniejącego z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy pacjenta opracowano w modelu teoretycznym.

Główne osie modelu stanowią:

- Populacja pacjentów z migotaniem przedsionków;
- Roczne koszty ponoszone przez płatników: publicznego (NFZ) i indywidualnego (pacjenci).

Obliczenie rocznych kosztów ponoszonych przez obydwu płatników wymagało dokonania szeregu pośrednich obliczeń w oparciu o dane populacyjne z uwzględnieniem skali CHADS₂ a także kosztów poszczególnych sposobów leczenia. Metodyka pracy polegała na wyliczeniu średnich kosztów rocznych przypadających na jednego pacjenta w przypadku leczenia:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Średni roczny koszt leczenia jednego pacjenta kwasem acetylosalicylowym oszacowano na ok. 83 zł z perspektywy pacjenta (płatnik publiczny nie refunduje kw. acetylosalicylowego; Tab. 12). Według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zalecana dobową dawkę kardiologiczną kwasu acetylosalicylowego mieści się pomiędzy 75 a 325 mg. [REDACTED]

[REDACTED] Średnie roczne koszty terapii kw. acetylosalicylowym oszacowano na podstawie danych sprzedażowych IMS za 2011 i 2012 rok. Brano pod uwagę tylko najczęściej stosowane preparaty (Tab. 10).³⁰

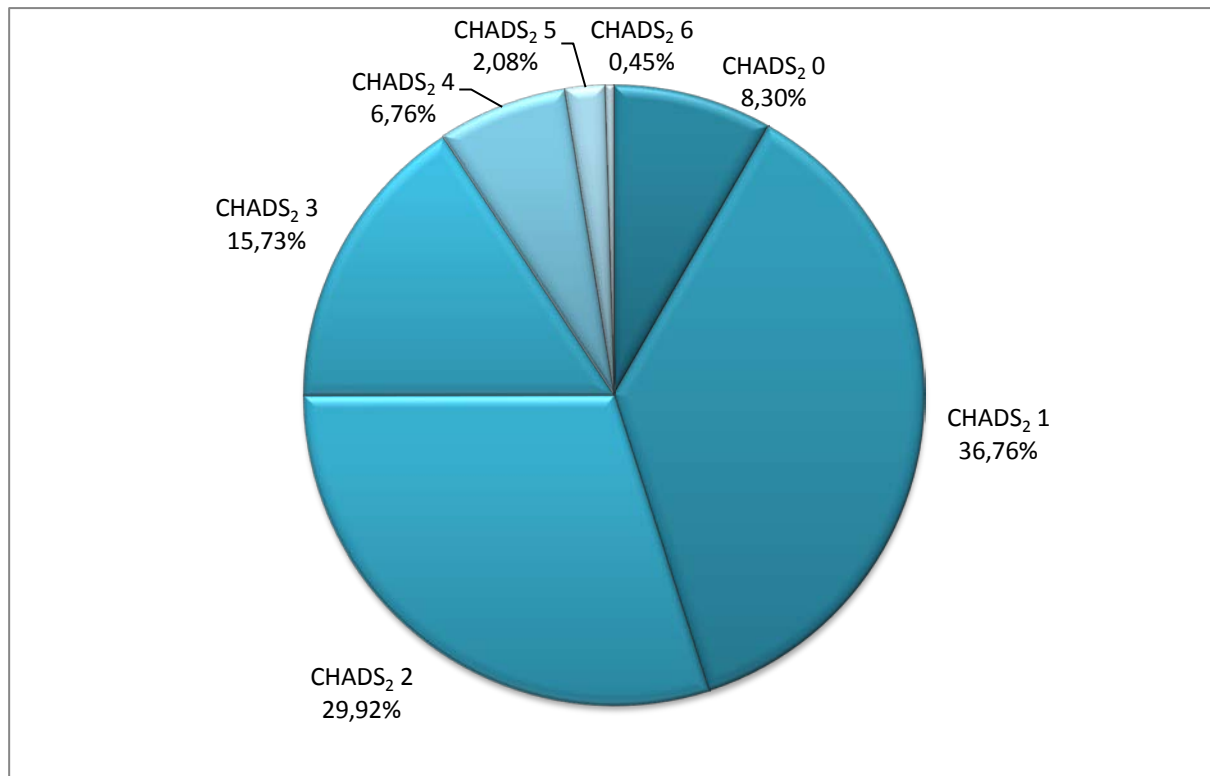
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Roczne koszty terapii przeciwzakrzepowej u pacjenta z migotaniem przedsionków z perspektywy NFZ i pacjenta przedstawiono w Tab. 12.

Ryc. 3 Odsetek pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce, wg stopni skali CHADS₂.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Preparat	Liczba DDD w opakowaniu	Dopłata NFZ do rocznej terapii	Dopłata pacjenta do rocznej terapii
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Preparat	Postać	Dawka mg	Zawartość opakowania (liczba tabletek)
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████
██████████	██████	██████	██████



Dawka (mg)	Średnia cena opakowania w 2012	Liczba tabletek w opakowaniu	Koszt rocznej terapii z perspektywy pacjenta
██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████
██████████	██████████	██████████	██████████

[REDACTED]

Roczne koszty terapii AF jednego pacjenta	perspektywa NFZ	perspektywa pacjenta
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

2.6.2 Scenariusz nowy

Założenia refundacyjne. W scenariuszu nowym przedstawiono wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów związane z wprowadzeniem preparatu Eliquis® do [REDACTED]

Populacja. Założono, że populacja chorych z migotaniem przedsionków w Polsce będzie utrzymywała się na stałym poziomie ok. 385 tys. pacjentów w całym analizowanym okresie. [REDACTED] Ze względu na rodzaj przyjmowanej terapii lekowej pacjenci podzieleni zostali na pięć grup:

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

Populacja docelowa jest zgodna z proponowanym wskazaniem refundacyjnym – [REDACTED] Metodę wyliczenia docelowej populacji przedstawiono w rozdziale 2.3.2 i 2.3.3. Prognozowany odsetek pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy przejdą na terapię apiksabanem przedstawiono w Tab. 7.

Dynamika. Uznano, że najbardziej prawdopodobnym scenariuszem będzie sukcesywne i częściowe przejmowanie rynku leków z grupy antykoagulantów wykorzystywanych przy leczeniu migotania przedsionków. [REDACTED]

Proces osiągnięcia docelowego udziału rynku oszacowano na osiem lat od momentu wprowadzenia apiksabanu na listę leków refundowanych (2014-2022). [REDACTED]

Założono, że wprowadzenie refundacji leku Eliquis® będzie wiązało się z częściowym przejściem rynku antykoagulantów, z uwagi na:

- zwiększony poziom skuteczności leku przy zachowaniu takiego samego lub nie niższego poziomu bezpieczeństwa³¹;
- brak potrzeby stosowania odpowiedniej diety i przechodzenia częstych badań INR.

Koszty. Oszacowanie kosztów przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy pacjenta. Dodatkowo obok kosztów sumarycznych podsumowujących roczne wydatki płatników zaprezentowano roczne wydatki w rozbiciu na poszczególne terapie stosowane w profilaktyce migotania przedsionków.

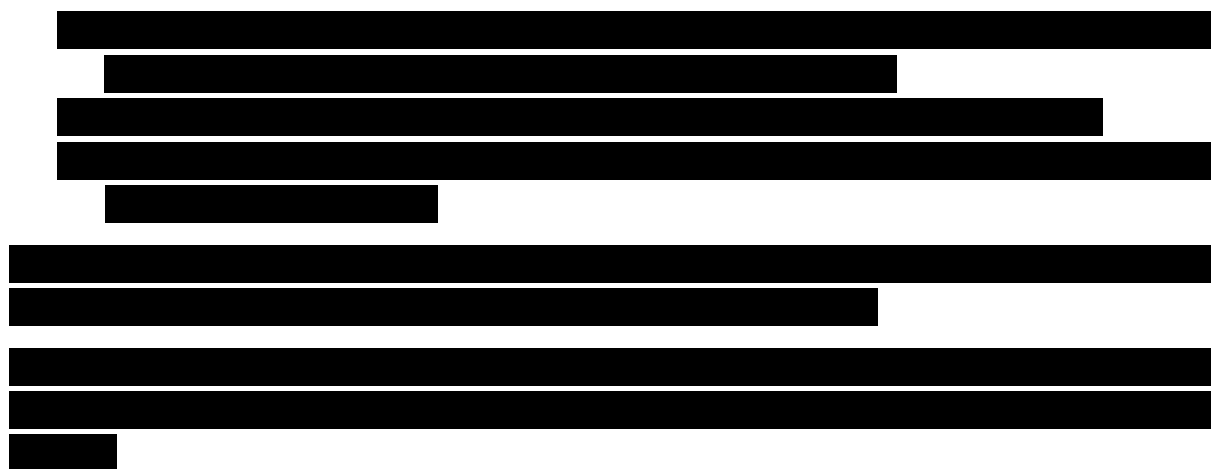
Niepewność oszacowań. Niepewność oszacowania populacji docelowej dla apiksabanu zaadresowano przeprowadzając symulacje scenariusza maksymalnego oraz minimalnego.

3 WYNIKI

3.1 Scenariusz istniejący

Liczbę pacjentów z migotaniem przedsionków w 2012 roku oszacowano na ok. 385 tys. osób. Przy założeniu niezmiennego wielkości populacji z AF, w latach 2014 - 2022 zapotrzebowanie na leki oraz udział procentowy stosowanych terapii nie ulegnie zmianie.

Migotanie przedsionków leczone jest trzema podstawowymi sposobami terapii, które łącznie stosuje ok. 87% pacjentów:



Podsumowanie wydatków z perspektywy NFZ i pacjenta z podziałem na rodzaj stosowanej terapii prezentuje Tab. 13.

Rodzaj terapii	Perspektywa NFZ (zł)	Perspektywa pacjenta (zł)
Terapia 1	~1000	~1000
Terapia 2	~1000	~1000
Terapia 3	~1000	~1000
Suma	~3000	~3000

3.2 Scenariusz nowy – podstawowy

W scenariuszu nowym – podstawowym zakładano, że po pozytywnej decyzji refundacyjnej preparat Eliquis® będzie stopniowo przejmował część rynku [REDACTED]. Proces dochodzenia do równowagi rynku potrwa 9 lat (lata 2014-2022).

Najważniejsze założenia scenariusza nowego:

- Populacja pacjentów z migotaniem przedsionków w całym analizowanym okresie pozostanie na tym samym poziomie i wyniesie ok. 385 tys. osób;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prognozę liczebności populacji pacjentów z migotaniem przedsionków z uwzględnieniem rodzaju stosowanej terapii przeciwzakrzepowej przedstawiono w Tab. 14 oraz na Ryc. 5.



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wprowadzenie refundacji apiksabanu w migotaniu przedsionków doprowadzi do [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED] Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków będą [REDACTED]
 [REDACTED] Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków [REDACTED]
 [REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[REDACTED] – [REDACTED] Ogółem, po osiągnięciu stanu równowagi, wydatki pacjentów na leczenie przeciwzakrzepowe w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.3 Scenariusz nowy – minimalny

W scenariuszu nowym – minimalnym zakładano, że:

- Spośród chorych na AF leczonych kwasem acetylosalicylowym na leczenie apiksabanem przejdzie [REDACTED]
- Wielkość populacji docelowej dla apiksabanu [REDACTED]

Wprowadzenie refundacji apiksabanu w migotaniu przedsionków doprowadzi do [REDACTED]

[REDACTED] Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków będą [REDACTED]

[REDACTED] Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Wydatki pacjentów związane ze współpłaceniem za apiksaban wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Będzie im towarzyszył spadek wydatków na leki z grupy antagonistów witaminy K oraz kwas acetylosalicylowy – [REDACTED]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022

3.4 Scenariusz nowy – maksymalny

W scenariuszu nowym – maksymalnym zakładano, że:

■ Spośród chorych na AF nie przyjmujących żadnej terapii przeciwzakrzepowej leczenie apiksabanem podejmie ■■■■■

■ Wielkość populacji docelowej dla apiksabanu ■■■■■

Wprowadzenie refundacji apiksabanu w migotaniu przedsionków doprowadzi do ■■■■■

■■■■■ Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków ■■■■■

■■■■■ Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków ■■■■■

Wydatki pacjentów związane ze współpłaceniem za apiksaban wyniosą ■■■■■

■■■■■ Ogółem, po osiągnięciu stanu równowagi, wydatki pacjentów na leczenie przeciwzakrzepowe w migotaniu przedsionków ■■■■■ ■■■■■

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.1 Scenariusz nowy - [REDACTED]

- Populacja pacjentów z migotaniem przedsionków w całym analizowanym okresie pozostanie na tym samym poziomie i wyniesie ok. 385 tys. osób;

[REDACTED] Wielkość populacji docelowej wyniesie [REDACTED]

[REDACTED] Wysycanie rynku lekiem Eliquis® [REDACTED]

- [REDACTED]

Wprowadzenie refundacji apiksabanu [REDACTED]

[REDACTED] Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków [REDACTED]

[REDACTED] Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Wydatki pacjentów związane ze współpłaceniem za apiksaban [REDACTED]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.2 Scenariusz nowy – [REDACTED]

W scenariuszu nowym – [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Spośród chorych na AF leczonych kwasem acetylosalicylowym na leczenie apiksabanem przejdzie [REDACTED]

- Wielkość populacji docelowej dla apiksabanu wyniesie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Wprowadzenie refundacji apiksabanu [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków będą [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków [REDACTED]
[REDACTED]

Wydatki pacjentów związane ze współpłaceniem za apiksaban [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] – [REDACTED] Ogółem, po osiągnięciu stanu równowagi, wydatki pacjentów na leczenie przeciwzakrzepowe w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

4.3 Scenariusz nowy – [REDACTED]

W scenariuszu nowym – maksymalnym z uwzględnieniem instrumentu podziału ryzyka zakładano, że:

[REDACTED] Spośród chorych na AF nie przyjmujących żadnej terapii przeciwzakrzepowej leczenie apiksabanem podejmie [REDACTED]

[REDACTED] Wielkość populacji docelowej dla apiksabanu [REDACTED]

Wprowadzenie refundacji apiksabanu [REDACTED]

[REDACTED] Całkowite wydatki na refundację leczenia przeciwzakrzepowego w migotaniu przedsionków [REDACTED]

[REDACTED] Inkrementalne wydatki NFZ na refundację leków przeciwzakrzepowych w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Wydatki pacjentów związane ze współpłaceniem za apiksaban [REDACTED]

Będzie im towarzyszył spadek wydatków na leki z grupy antagonistów witaminy K oraz kwas acetylosalicylowy – [REDACTED] Ogółem, po osiągnięciu stanu równowagi, wydatki pacjentów na leczenie przeciwzakrzepowe w migotaniu przedsionków [REDACTED]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

[Redacted header text]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted header text]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

5 ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

Badanie przeprowadzone przez firmę Cegecim Group Poland w 2012 r., mające na celu ocenę kosztów i utraconych korzyści w związku z niepełnosprawnością poudarową u osób z migotaniem przedsionków wykazało, iż koszty ekonomiczne związane z opieką nad pacjentem po udarze odczuwane są jako wysokie i znaczące dla budżetów domowych. Koszty te są finansowane głównie z emerytury/renty chorego. Koszty te mogłyby być znacznie większe, jednak chorych i ich rodzin nie stać na ich ponoszenie - skupiają się na zaspokojeniu jedynie podstawowych potrzeb.³²

Znaczna część chorych nie korzysta ze świadczeń gwarantowanych. Taka sytuacja związana jest z brakiem dostępnej i rzetelnej informacji na temat świadczeń oferowanych oraz przede wszystkim zasad opieki nad pacjentem (rehabilitacja). Koszty emocjonalne i społeczne przebytego udaru są ogromne - prowadzą do wycieńczenia fizycznego i psychicznego i dotyczą nie tylko samych pacjentów, ale całych rodzin. Głównym czynnikiem oceny obniżenia jakości życia pacjentów jest poczucie uzależnienia od otoczenia / osób trzecich spowodowane ograniczeniami z trzech sfer: sprawności fizycznej, intelektualnej oraz kwestiami finansowymi - wpływają na podstawowe funkcjonowanie pacjentów i ich opiekunów oraz ich odczucie pogorszenia jakości życia. Im bardziej ograniczona sprawność fizyczna, tym bardziej widoczne są wszystkie rodzaje kosztów (ekonomiczne, emocjonalne, społeczne pacjentów i opiekunów). Zwiększone koszty gospodarstw domowych lub wymóg stałej opieki (rezygnacja z pracy jednego opiekuna) powodują często konieczność podjęcia dodatkowych zobowiązań przez członków rodziny dla wyrównania różnicy w domowym budżecie.

Wpisanie apiksabanu na listę leków refundowanych oznacza dla pacjentów i lekarzy zwiększenie spektrum leków dostępnych przy wyborze rodzaju terapii przeciwzakrzepowej stosowanej w migotaniu przedsionków.

Pacjenci otrzymają dostęp do bardziej skutecznego leczenia. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

Zwiększona skuteczność apiksabanu względem innych leków będących komparatorami idzie w parze z poziomem bezpieczeństwa – analizy wskazują na przewagę lub nie gorsze bezpieczeństwo apiksabanu w porównaniu do warfaryny w zakresie zdarzeń krwotocznych. Apiksaban posiada także nie gorszy profil bezpieczeństwa profilaktyki co kwas acetylosalicylowy³¹.

Apiksaban pozwoli także na zwiększenie wygody pacjentów podczas terapii – nie jest wymagana specjalna dieta ani konieczność przechodzenia częstych badań parametrów krzepnięcia krwi (INR). Oba te ograniczenia wiązały się ze swoistą stygmatyzacją pacjentów wymagających przewlekłej terapii przeciwzakrzepowej.

W kontekście redukcji zapotrzebowania na badania koagulogramu, refundacja preparatu Eliquis® może spowodować zmiany administracyjne w funkcjonowaniu placówek zajmujących się tymi badaniami (zmniejszenie obciążenia placówek). W realiach polskich oznaczać to będzie zmniejszenie obciążenia praktyk lekarza rodzinnego oraz niekiedy specjalistycznych poradni ambulatoryjnych.

6 OGRANICZENIA I DYSKUSJA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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]

Należy zauważyć, że przyszłe wydatki płatnika i pacjenta w 9 letnim horyzoncie czasowym są trudne do zmierzenia w chwili obecnej gdyż w tak długim horyzoncie czasowym wiele czynników może ulec zmianie.

7 WNIOSKI

Scenariusz istniejący

- Liczba pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce wynosi ok. 385 tys. osób. Założono, że wielkość ta będzie utrzymywała się na tym samym poziomie w latach 2014-2022. Pacjenci z AF, którzy stosują leczenie przeciwzakrzepowe stanowią ok. 87% populacji chorych z migotaniem przedsionków.

Wydatki NFZ związane z refundacją leków na profilaktykę przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków kształtować się będą na poziomie z roku 2012

- Wydatki pacjentów na leczenie przeciwzakrzepowe w migotaniu przedsionków będą się kształtować na poziomie

Scenariusz nowy

Po wprowadzeniu refundacji apiksabanu, liczba pacjentów korzystających z tej opcji terapeutycznej będzie sukcesywnie wzrastała

Z perspektywy NFZ, wydatki związane z refundacją apiksabanu

Koszty inkrementalne płatnika publicznego w profilaktyce przeciwzakrzepowej w AF wyniosą

Po ustaleniu stanu równowagi, w 2022 roku,

Przy uwzględnieniu

Koszty inkrementalne płatnika publicznego w profilaktyce przeciwzakrzepowej w AF wyniosą

- Po ustaleniu stanu równowagi, w 2022 roku, pacjenci będą płacić za leczenie przeciwzakrzepowe

Wnioski końcowe

Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do apiksabanu (Eliquis®) zapewni pacjentom,

lekarzom dostęp do skuteczniejszego i bezpieczniejszego leczenia przeciwzakrzepowego stosowanego w migotaniu przedsionków.

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

SPIS TABEL

Tab. 1 Problem decyzyjny analizy z uwzględnieniem schematu PICO.....	12
Tab. 2 Struktura populacji pacjentów z migotaniem przedsionków w rejestrze GARFIELD - z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS ₂ oraz stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego.....	18
Tab. 3 Liczba pacjentów z AF w Polsce z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS ₂ (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).....	18
Tab. 4 Liczba pacjentów z AF w Polsce z uwzględnieniem rodzaju prowadzonej terapii przeciwzakrzepowej (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).....	19
Tab. 5 Struktura populacji pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce z uwzględnieniem ryzyka udaru według skali CHADS ₂ oraz stosowanego leczenia przeciwzakrzepowego (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).....	19
.....	19
Tab. 7 Prognozowana liczba pacjentów, którzy przejdą na leczenie apiksabanem z uwzględnieniem prawdopodobieństwa migracji w zależności od dotychczas stosowanego leczenia (źródło: opracowanie własne).....	20
Tab. 8 Preparat Eliquis®: ceny zbytu netto zadeklarowane przez producenta oraz pozostałe parametry cenowe, z uwzględnieniem wielkości opakowania,	23
.....	
.....	
.....	
Tab. 12 Roczne koszty terapii przeciwzakrzepowej jednego pacjenta w przebiegu migotania przedsionków w scenariuszu istniejącym: perspektywa NFZ i pacjenta (źródło: opracowanie własne).....	28
Tab. 13 Roczne koszty profilaktyki przeciwzakrzepowej w migotaniu przedsionków w Polsce: scenariusz istniejący (lata 2014 - 2022).....	30
Tab. 14 Populacja pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce z uwzględnieniem rodzaju terapii przeciwzakrzepowej: scenariusz nowy – podstawowy, lata 2014-2022.	32
Tab. 15 Wydatki refundacyjne NFZ na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – podstawowy.	33
Tab. 16 Wydatki pacjentów na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – podstawowy.....	33
Tab. 17 Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ (zł): scenariusz nowy – podstawowy.	34

Tab. 18 Koszty inkrementalne z perspektywy pacjentów (zł): scenariusz nowy – podstawowy.....	34
Tab. 19 Wydatki refundacyjne NFZ na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – minimalny.....	37
Tab. 20 Wydatki pacjentów na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – minimalny.....	37
Tab. 21 Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ (zł): scenariusz nowy – minimalny.....	39
Tab. 22 Koszty inkrementalne z perspektywy pacjentów (zł): scenariusz nowy – minimalny.....	39
Tab. 23 Wydatki refundacyjne NFZ na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – maksymalny.....	42
Tab. 24 Wydatki pacjentów na terapię przeciwzakrzepową w migotaniu przedsionków (zł): scenariusz nowy – maksymalny.....	42
Tab. 25 Koszty inkrementalne z perspektywy NFZ (zł): scenariusz nowy – maksymalny.....	43
Tab. 26 Koszty inkrementalne z perspektywy pacjentów (zł): scenariusz nowy – maksymalny.....	43



Tab. 39 Koszty refundacji terapii AC i AP w 2012 roku z perspektywy NFZ: model empiryczny (źródło: dane NFZ, opracowanie własne).....	56
---	----

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Prognozowana dynamika osiągnięcia docelowego udziału preparatu Eliquis® w rynku leków przeciwzakrzepowych stosowanych w migotaniu przedsionków, w latach 2014-2022.	14
Ryc. 2 Proponowane wskazanie refundacyjne dla preparatu Eliquis® na tle całej populacji z migotaniem przedsionków w Polsce (źródło: opracowanie własne na podstawie danych GUS oraz rejestru GARFIELD).....	20
Ryc. 3 Odsetek pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce, wg stopni skali CHADS ₂	25
Ryc. 4 Odsetek pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce wg rodzaju przeprowadzanej terapii.....	26
Ryc. 5 Populacja pacjentów z migotaniem przedsionków w Polsce z uwzględnieniem rodzaju terapii przeciwzakrzepowej: scenariusz nowy – podstawowy, lata 2014-2022.	31

PIŚMIENNICTWO

¹ Pradaxa (dabigatran etexilate) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z jednym lub więcej następujących czynników ryzyka: przebyty udar, przemijający napad niedokrwienności lub zatorowość systemowa, frakcja wyrzutowa lewej komory serca < 40% objawowa niewydolność serca, II kl. wg NYHA, wiek 75 lat i towarzysząca mu jedna z następujących chorób: cukrzyca, choroba wieńcowa lub nadciśnienie tętnicze.

² [REDACTED]

³ Rewiuk K, Ochmański W, Grodzicki T. Nadkrzepliwość w migotaniu przedsionków. *Folia Cardiol.* 2002, tom 9, nr 4, 277–283.

⁴ European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2010 Oct;31(19):2369-429.

⁵ Go AS, Hylek EM, Phillips KA et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA.* 2001 May 9;285(18):2370-5.

⁶ Heeringa J, van der Kuip AM, Hofman A et al. Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. *European Heart Journal* (2006) 27, 949–953.

⁷ Psaty BM, Manolio TA, Kuller LH, et al. Incidence of and risk factors for atrial fibrillation in older adults. *Circulation* 1997;96:2455– 61.

⁸ Olesen JB, Lip GY, Hansen ML et al. Validation of risk stratification schemes for predicting stroke and thromboembolism in patients with atrial fibrillation: nationwide cohort study. *BMJ.* 2011 Jan 31;342:d124.

⁹ Rietbrock S, Heeley E, Plumb J et al. Chronic atrial fibrillation: Incidence, prevalence, and prediction of stroke using the Congestive heart failure, Hypertension, Age >75, Diabetes mellitus, and prior Stroke or transient ischemic attack (CHADS₂) risk stratification scheme. *Am Heart J.* 2008 Jul;156(1):57-64.

¹⁰ Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1991;22:983-8.

¹¹ Niewada M, Skowrońska M, Ryglewicz D et al. Acute ischemic stroke care and outcome in centers participating in the Polish National Stroke Prevention and Treatment Registry. *Stroke*. 2006 Jul;37(7):1837-43.

¹² Bajpai A et al. Epidemiology and Economic Burden of Atrial Fibrillation. *Touch Briefings* 2007:14-7.

¹³ GUS, Mały rocznik statystyczny Polski 2012, s.116

http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/oz_maly_rocznik_statystyczny_2012.pdf (dostęp 04.01.2013)

¹⁴ European Society of Cardiology. <http://www.escardio.org/Pages/index.asp> (dostęp 18.01.2013)

¹⁵ „Migotanie przedsionków dotyczy około 1% populacji.” (AOTM nr10/2012 z dnia 27 lutego 2012).

http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-10-2012-

[Xarelto_udar/U_5_22_RP_20120227_stanowisko_10_Xarelto_\(rywarokasaban\)_udar.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-10-2012-Xarelto_udar/U_5_22_RP_20120227_stanowisko_10_Xarelto_(rywarokasaban)_udar.pdf)

(dostęp 18.01.2013)

¹⁶ Migotanie przedsionków stanowi najczęstsze utrwalone zaburzenie rytmu serca, występujące u 1–2% populacji ogólnej. (AOTM nr 5/2012 z dnia 27 lutego 2012) http://www.aotm.gov.pl/assets/files/Rada/protokoly/2012_RP/Protokol_RP_5_2012.pdf (dostęp 18.01.2013)

¹⁷ „AF affects 1–2% of the population, and this figure is likely to increase in the next 50 years.” Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

<http://europace.oxfordjournals.org/content/12/10/1360.full.pdf+html> (dostęp 18.01.2013)

¹⁸ Stewart S, Hart CL, Hole DJ, McMurray JJ. Population prevalence, incidence, and predictors of atrial fibrillation in the Renfrew/Paisley study. *Heart* 2001;86:516–521.

¹⁹ Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA* 2001;285:2370–2375.

²⁰ Rejestr GARFIELD <http://www.tri-london.ac.uk/garfield> (dostęp 18.01.2013)

²¹ Informacje o Rejestrze GARFIELD <http://www.tri-london.ac.uk/garfield/information> (dostęp 24.01.2013)

²² „Baseline characteristics of patients from Poland enrolled In the global registry of patients with recently diagnosed atrial fibrillation” badanie RecordAF, Kardiologia Polska, 2010; 68,5: 546-554. Copyright Via Medica.

²³ Opolski G, Kosior DA, Kurzelewski M, Skrzyńska M, Zagórski A, Janion M, Muzolf M, Wlazłowski R, Pankiewicz B, Łoboz-Grudzień K, Breithardt G; Polish RecordAF. Baseline characteristics of patients from Poland enrolled in the global registry of patients with recently diagnosed atrial fibrillation (RecordAF). Kardiol Pol. 2010 May;68(5):546-54.

²⁴ Leczenie przeciwzakrzepowe w terapii AF; Określenie schematów leczenia migotania przedsionków przez lekarzy kardiologów i lekarzy POZ w Polsce ze szczególnym uwzględnieniem terapii DAK ; TNS na zlecenie BMS, czerwiec 2012

²⁵ Pruszczyk P, Stępińska J, Banasiak W. Zastosowanie nowych doustnych leków przeciwkrzepliwych w prewencji powikłań zatorowych u chorych z migotaniem przedsionków. Stanowisko grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Grupy ds. Hemostazy Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. Kardiologia Polska 2012; 70, 9: 979–988.

²⁶ Grab K, Golicki D, Niewada M. Eliquis® (apiksaban) w profilaktyce zakrzepowozatorowej u chorych z migotaniem przedsionków – analiza kliniczna. HealthQuest. Warszawa 2013.

²⁷ [Redacted]

²⁸ Główny Urząd Statystyczny. „Prognoza ludności na lata 2008-2035”.

http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/L_prognoza_ludnosci_na_lata2008_2035.pdf

(dostęp 18.01.2013)

²⁹ Guidelines for the management of atrial fibrillation

<http://www.escardio.org/guidelines-surveys/esc-guidelines/GuidelinesDocuments/guidelines-afib-FT.pdf> strony: 2384 i 2385 (dostęp 08.01.2013)

³⁰ [Redacted]

³¹ Grab K, Golicki D, Niewiada M. Apiksaban (Eliquis®) w profilaktyce zakrzepowozatorowej u chorych z migotaniem przedsionków. Analiza problemu decyzyjnego. Warszawa, 2013.

³² Badanie kosztów społeczno-ekonomicznych spowodowanych udarem. Cegedim Group Poland Sp. z o.o. Str. 1–50.