



IGNORANTIA NOCET

LUCENTIS[®] (RANIBIZUMAB) W LECZENIU CHORÓB PLAMKI

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA
TOM I

LECZENIE NEOWASKULARNEJ (WYSIĘKOWEJ) POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI
ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM (AMD)

Wersja 1.0

Wykonawca:
MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 22 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:
Novartis Poland Sp. z o. o.

Warszawa, 21 marca 2014 r.

Osoby do kontaktu:

Cezary Pruszek

tel.: +48 602 10 44 55
cezary.pruszek@mahta.pl

Michał Jachimowicz

tel.: +48 608 555 595
michal.jachimowicz@mahta.pl

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

Autorzy	Wykonywane zadania
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Koncepcja analizy; ⊕ Kontrola jakości.
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> ⊕ Zdefiniowanie populacji; ⊕ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊕ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊕ Aspekty etyczne i społeczne; ⊕ Ocena kosztów; ⊕ Wnioski końcowe.

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [Redacted]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Novartis Poland Sp. z o. o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	9
2. Analiza wpływu na budżet	10
2.1. Metodyka analizy.....	10
2.2. Horyzont czasowy	11
2.3. Perspektywa	12
2.4. Scenariusze porównywane.....	12
2.5. Populacja.....	14
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	14
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	14
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	17
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	19
2.6. Analiza kosztów.....	20
2.6.1. Koszt zabiegu.....	21
2.6.2. Iniekcja leku Lucentis®	21
2.6.3. Koszt iniekcji leku Eylea®	24
2.6.4. Diagnostyka i monitorowanie.....	25
2.6.5. Podsumowanie kosztów	30
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	31
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	32

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	32
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	32
3. Analiza wrażliwości	36
4. Założenia i ograniczenia	39
5. Załączniki	40
5.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej	40
5.2. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w projekcie <i>Programu lekowego</i>	40
5.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	41
6. Spis tabel	44
7. Spis rysunków	45
8. Bibliografia	46


Indeks skrótów


Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AMD	ang. <i>age-related macular degeneration</i> – neowaskularna (wsiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OCT	optyczna koherentna tomografia
■	■
VEGF	ang. <i>vascular endothelial growth factor</i> – czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia


Streszczenie


CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu neowaskularnej (wsiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w ramach programu lekowego.

Wszystkie obliczenia i wyniki przedstawione w niniejszym tomie analizy wpływu na system ochrony zdrowia odnoszą się wyłącznie do omawianego wskazania. 







Dokument składa się z analizy wpływu na budżet. Analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienie aspektów etycznych i społecznych przedstawiono w tomie V analizy wpływu na system ochrony zdrowia [10].

METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej, obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od 2015 do 2016 roku.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej stanowią chorzy na neowaskularną (wsiękową) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem. Liczebność populacji docelowej analizowanej w niniejszym tomie, oszacowano na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych (publikacja *Stankiewicz 2010*) oraz statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących Jednorodnych Grup Pacjentów dla lat 2009-2012.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której Lucentis® (ranibizumab) finansowany jest w ramach JGP B02 *Leczenie wsiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego*. W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu wsiękowego AMD w ramach *Programu lekowego*.

Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów dla scenariusza istniejącego i nowego określono na podstawie informacji uzyskanych od Zamawiającego. ■

Całkowite koszty z (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie kosztu zabiegu iniekcji (lek, koszty podania) oraz kosztu diagnostyki i monitorowania. Koszty wynikające z zastosowania poszczególnych schematów postępowania terapeutycznego przyjęto na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej*. W perspektywie pacjenta nie odnotowano żadnych kosztów, co oznacza, że perspektywa płatnika publicznego oraz perspektywa wspólna są sobie tożsame.

Koszty jednostkowe technologii wnioskowanej przyjęto na podstawie informacji uzyskanych od Zamawiającego.

Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) określono w sytuacji finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów, to jest w przypadku utrzymania obecnej sytuacji na rynku (scenariusz istniejący), a także po uwzględnieniu zakładanego sposobu refundowania technologii wnioskowanej w ramach *Programu lekowego* (scenariusz nowy). Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego (oraz płatnika publicznego i pacjentów), czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

WYNIKI

Prognozowana łączna liczba chorych w populacji docelowej z AMD otrzymującej leczenie wynosi w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ■ chorych w roku 2015 oraz ■ chorych w 2016 roku. Prognozowana łączna liczba chorych leczonych technologią wnioskowaną w AMD wynosi w scenariuszu nowym

██████████ chorych w roku 2015 oraz ██████████ chorych w 2016 roku, a w scenariuszu istniejącym ██████████ chorych w roku 2015 oraz ██████████ chorych w 2016 roku.

Wydatki inkrementalne

Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej ██████████ (wynikających z kosztów leczenia, biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń) z perspektywy płatnika publicznego (oraz z perspektywy wspólnej) ██████████ w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ██████████ w roku 2016 ██████████ w roku 2016.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją ceny leku Lucentis® w analizowanym wskazaniu wyniosą ██████████ w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) ██████████ w roku 2015 i ██████████ w roku 2016 ██████████ w roku 2015 oraz ██████████ w roku 2016.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu neowaskularnej (wsiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) w *Wykazie leków refundowanych*, w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w ramach *Programu lekowego leczenia chorób plamki* ([REDACTED]) obejmującego leczenie chorych z AMD¹, [REDACTED]² [REDACTED]³ [REDACTED]⁴ [REDACTED]⁵, zwanego dalej *Programem lekowym*.

Z uwagi na odmienny sposób leczenia chorych i ich różną liczbę w poszczególnych wskazaniach, zdecydowano o przedstawieniu odrębnych obliczeń dla każdego wskazania w oddzielnych tomach *Analizy wpływu na budżet*. Wszystkie obliczenia i wyniki przedstawione w niniejszym tomie odnoszą się wyłącznie do omawianego wskazania. Zestawienie wyników dla wszystkich wskazań objętych wnioskiem o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla leku Lucentis® w ramach *Programu lekowego* przedstawiono w tomie V *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* [10].

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia dla chorych z AMD składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2013, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

¹ ang. *age-related macular degeneration* – neowaskularna (wsiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem



2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych (publikacja *Stankiewicz 2010* [16]) oraz statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dotyczących Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP) [17] dla lat 2009-2012.
 2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, do końca 2016 roku.
 3. Na podstawie danych otrzymanych od Zamawiającego [4] szacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
 4. Na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej (ranibizumabu) oraz pozostałych opcji terapeutycznych (afliberceptu).
 5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej w ramach *Programu lekowego*.
 6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej w ramach *Programu lekowego*.
 7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W tym przypadku, wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera, co oznacza dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji.
-

8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*), horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 13].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2015 oraz 2016. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że

[REDACTED]

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, dalej zwana *Ustawą o refundacji*) [18], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

⁶ VEGF, ang. *vascular endothelial growth factor* – czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu)*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [18])
- ⊕ oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [13].

W związku z faktem, iż w leczeniu chorych w analizowanym wskazaniu wszystkie koszty ponosi płatnik publiczny, wymienione wyżej perspektywy są ze sobą tożsame. W dokumencie przedstawiono wyników z perspektywy pacjenta (przyjęłyby one wartości zerowe).

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy.


Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której ranibizumab finansowany jest w ramach JGP B02 *Leczenie wsiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego* (zgodnie z *Zarządzeniem Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne* [23]). Jediną opcjonalną terapią finansowaną z budżetu płatnika publicznego w omawianym wskazaniu jest aflibercept.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w lek Lucentis® jest refundowany w leczeniu wsiękowej postaci AMD w ramach *Programu lekowego*. W analizie uwzględniono

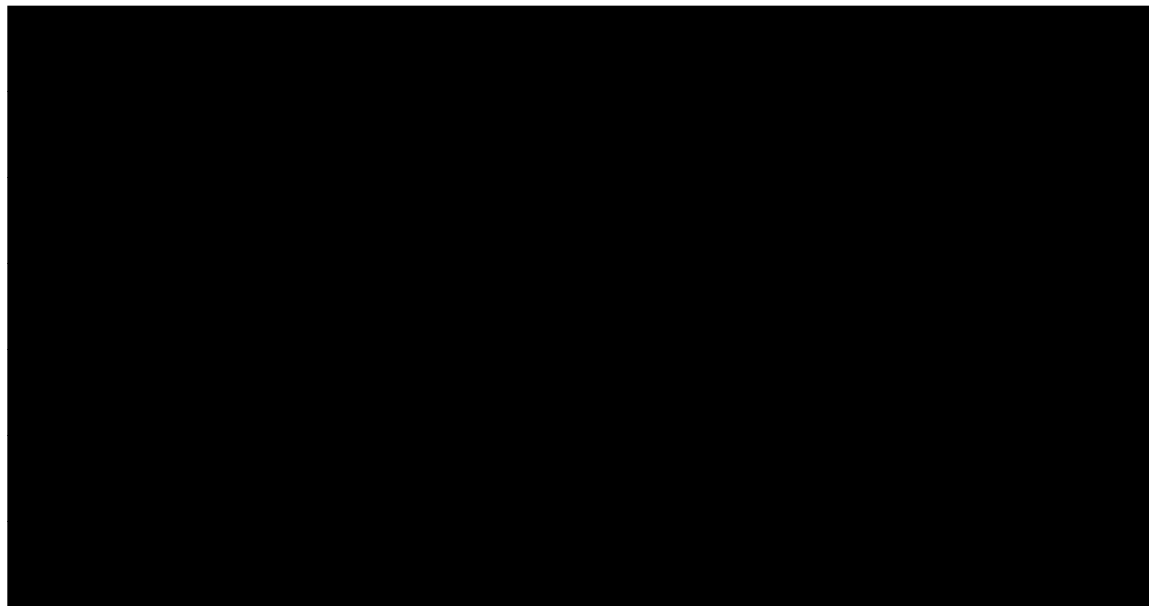
finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 5.1.). Oprócz leku Lucentis® w ramach scenariusza nowego stosowany jest aflibercept.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.



Analizowane scenariusze (istniejący, nowy),  oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Lucentis®*, substancja wskazana jest w leczeniu [3]:

- ⊕ neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki tj. zakrzepie żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do patologicznej krótkowzroczności.



2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Oszacowania populacji przedstawione i wykorzystywane w obliczeniach w niniejszym tomie *Analizy wpływu na system ochrony zdrowia* odnoszą się do populacji chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem, stanowiącej część populacji docelowej wskazanej we wniosku refundacyjnym. Tym samym, w dalszej części opracowania pojęcie populacja docelowa oznaczać będzie chorych w stanie klinicznym określonym jako zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem.

Dane epidemiologiczne dotyczące populacji docelowej odnaleziono w publikacji *Stankiewicz 2010* [16]. Szacuje się, że w Polsce chorych na AMD jest od 1,2 do 1,5 mln osób, z czego ok. 10-15% cierpi na postać wysiękową. Oznacza to, że chorych z neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem jest w Polsce od 120 do 225 tys.

2.5.2.1. Populacja docelowa poddawana leczeniu

Na podstawie hipotezy, że tylko niewielki odsetek populacji docelowej poddawany jest leczeniu, przeanalizowano statystyki Narodowego Funduszu Zdrowia. Chorzy z wysiękową postacią AMD mogą być obecnie leczeni w ramach dwóch grup JGP: od 2009 r. w ramach grupy B01 *Leczenie wysiękowej postaci AMD werteporfiną przy zastosowaniu terapii fotodynamicznej* oraz od 2010 r. w ramach grupy B02 *Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/rekombinowanego białka fuzyjnego* [23].

W statystykach JGP publikowanych przez NFZ [17] odnaleziono liczbę zabiegów wykonywanych w ramach powyższych grup w latach 2009-2012 i przedstawiono je poniżej.

Tabela 1.
Liczba świadczeń w grupach B01 i B02 wykonanych w latach 2009-2012

Grupa	2009 r.	2010 r.	2011 r.	2012 r.
B01	1 043	860	586	305
B02	n/d	2 007	10 067	12 879

Źródło: opracowanie własne

Z odnalezionych danych wynika, że liczba świadczeń wykonanych przy użyciu werteporfiny (B01) maleje liniowo [redacted]

Kolejnym krokiem oszacowania populacji docelowej było wyznaczenie liczby chorych na podstawie liczby iniekcji (świadczeń w ramach grupy B02). Wiadomo, że w przedziale czasowym, który opisują powyższe dane, w ramach grupy B02 stosowany był wyłącznie ranibizumab⁷. [redacted]

⁷ Poprzednie brzmienie grupy B02 nie pozwalało na finansowanie afliberceptu, a jedynie ranibizumabu.

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

Preparat Lucentis® jest obecnie finansowany z budżetu płatnika publicznego w leczeniu wsiękowej postaci AMD w ramach grupy B02. Zgodnie z *Zarządzeniem Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne* [23] od końca 2013 roku część chorych może być również leczona afliberceptem.

Wielkość populacji, w której lej Lucentis® jest obecnie stosowany, przedstawia poniższa tabela.

Tabela 4.
Prognoza liczby chorych leczonych lekiem Lucentis® w 2014 r.

Wariant	Liczba chorych w 2014 r.	Liczba leczonych oczu 2014 r.
Minimalny		
Prawdopodobny		
Maksymalny		

Źródło: opracowanie własne

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Przy określeniu wielkości populacji, jaka będzie leczona lekiem Lucentis® w horyzoncie analizy w przypadku zmiany sposobu refundacji, posłużono się wielkością populacji docelowej leczonej w latach 2015-2016, uwzględniającej udziały w rynku preparatu Lucentis®.

2.5.4.1. Udziały w rynku

Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatora określono na podstawie statystyk JGP NFZ [17] oraz informacji uzyskanych od Zamawiającego [4].



Podział rynku w scenariuszu nowym (zakładającym finansowanie leku Eylea® w ramach grupy JGP B02 oraz leku Lucentis® w ramach *Programu lekowego*) przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5.
Udziały w rynku wysiękowego AMD preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym

Lek	2015 r.	2016 r.
Lucentis®		
Eylea®		

Źródło: opracowanie własne

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) w scenariuszu nowym oraz wielkość populacji docelowej chorych na AMD (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 6.
Wielkość populacji docelowej leczonej chorych na AMD za pomocą preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym

Lek	Wariant	2015 r.	2016 r.
Liczba chorych			
Lucentis®	Minimalny		
	Prawdopodobny		
	Maksymalny		
Eylea®	Minimalny		
	Prawdopodobny		
	Maksymalny		
Liczba leczonych oczu			
Lucentis®	Minimalny		
	Prawdopodobny		

2.5.5.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku w scenariuszu istniejącym (rozdział 2.5.5.1.) oraz wielkość populacji docelowej chorych na AMD (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

Tabela 8.
Wielkość populacji docelowej chorych na AMD, leczonej za pomocą preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu istniejącym

Lek	Wariant	2015 r.	2016 r.
Lucentis®	Minimalny	■	■
	Prawdopodobny	■	■
	Maksymalny	■	■
Eylea®	Minimalny	■	■
	Prawdopodobny	■	■
	Maksymalny	■	■

Źródło: opracowanie własne

2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [4].

W analizie uwzględniono istotne koszty, związane ze zużyciem zasobów, będącym następstwem zastosowania terapii ranibizumabem oraz afliberceptem w warunkach polskiej praktyki klinicznej.

Koszty analizowano w perspektywie płatnika publicznego oraz w perspektywie wspólnej. ■. Nie stwierdzono różnic w wysokości kosztów w zależności od perspektywy, więc zdecydowano się przedstawiać wyniki bez podziału na perspektywy. Interpretując wszystkie wyniki, należy mieć na uwadze, że w rozpatrywanym problemie zdrowotnym perspektywy są tożsame, a przedstawione wyniki są właściwe dla obu rozpatrywanych perspektyw ■

■
■
■

W analizie, w celu oceny rzeczywistego obciążenia finansowego związanego z chorobą, uwzględniono wszystkie istotne kategorie kosztów bezpośrednich.

Dokładna analiza kosztów terapii ranibizumabem i afliberceptem w warunkach polskiej praktyki klinicznej wskazała zasadność uwzględnienia następujących kategorii kosztowych:

- ⊕ koszt zabiegu iniekcji (lek, koszty podania);
- ⊕ koszty diagnostyki i monitorowania.

Analiza wyników badań klinicznych wykorzystanych w modelu pozwoliła na wykluczenie występowania istotnych statystycznie różnic w występowaniu wymagających leczenia ciężkich działań i zdarzeń niepożądanych dla porównywanych terapii. Z tego powodu różnica w kosztach leczenia ciężkich działań i zdarzeń niepożądanych nie występuje, a ta kategoria kosztowa została wykluczona z rozważań.

W związku ze specyfiką terapii (leczenie, po którym stale należy monitorować stan pacjenta) do analizy dołączono koszty monitorowania po zakończeniu iniekcji. [REDACTED]

[REDACTED]

2.6.1. Koszt zabiegu

2.6.2. Iniekcja leku Lucentis®

2.6.2.1. Częstość iniekcji

Częstość wykonywania iniekcji ranibizumabu zaczerpnięto z badań klinicznych *View 1* oraz *View 2* (publikacje *Heier 2012* [6] oraz *Schmidt-Erfurth 2014* [14]) włączonych do *Analizy klinicznej* [6], według których w pierwszym roku terapii chory otrzymuje 12,3 iniekcji ranibizumabu, natomiast w drugim roku 4,7 iniekcji. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Uwzględniono średnią liczbę iniekcji dla pierwszego i drugiego roku analizy (2015-2016), równą 6,55 iniekcji w ciągu roku.

2.6.2.2. Scenariusz istniejący

Lucentis® w scenariuszu istniejącym finansowany jest w ramach Jednorodnej Grupy Pacjentów B02 *Leczenie wsiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anti-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego zgodnie z Zarządzeniem Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne* [20].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 9.
Koszty związane z wykonaniem iniekcji ranibizumabu w ramach grupy B02

Świadczenie	Wycena punktowa	Kosz punktu (PLN) ¹⁰	Średni koszt iniekcji (PLN)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Źródło: opracowanie własne

¹⁰ Wycenę 52 PLN za punkt przyjęto na podstawie Informatora o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2014 roku [8]

2.6.3. Koszt iniekcji leku Eylea®

2.6.3.1. Częstość iniekcji

Częstość wykonywania iniekcji afliberceptu zaczerpnięto z badań klinicznych *View 1* oraz *View 2* (publikacje *Heier 2012* [6] oraz *Schmidt-Erfurth 2014* [14]) włączonych do *Analizy klinicznej* [6]. Przyjęto, że w pierwszym roku terapii chory otrzymuje 7,5 iniekcji afliberceptu, natomiast w drugim roku 4,2 iniekcji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwzględniono średnią liczbę iniekcji dla pierwszego i drugiego roku analizy (2015-2016), równą 5,85 iniekcji w ciągu roku.

2.6.3.2. Scenariusz istniejący i scenariusz nowy

Produkt Eylea® w obu scenariuszach finansowany jest w ramach Jednorodnej Grupy Pacjentów B02 *Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego zgodnie z Zarządzeniem Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne* [20].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 11.
Koszty związane z wykonaniem iniekcji afliberceptu w ramach grupy B02

Świadczenie	Wycena punktowa	Kosz punktu (PLN) ¹¹	Średni koszt iniekcji (PLN)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Źródło: opracowanie własne

2.6.4. Diagnostyka i monitorowanie

W celu określenia diagnostyki i monitorowania stanu zdrowia chorych posłużono się projektem *Programu lekowego* (w przypadku terapii ranibizumabem) oraz opisem świadczeń w ramach grupy B02 *Leczenie wsiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego* zgodnie z *Zarządzeniem Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne* [23]. Ustalonym na ich podstawie badaniom składającym się na diagnostykę i monitorowanie przyporządkowano koszty w oparciu o wycenę świadczeń wykonywanych w ramach Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS).

2.6.4.1. Ranibizumab

[REDACTED]

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

W poniższej tabeli przedstawiono świadczenia i ich wycenę, regulowaną *Zarządzeniem Nr 82/2013 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie*

¹¹ [REDACTED]

określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna [22]. [REDACTED]

Tabela 12.
Diagnostyka stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w Programie lekowym

Świadczenie	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN) ¹²	Koszt świadczenia	Koszt diagnostyki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

- ⊕ [REDACTED]
- ⊕ [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 13.
Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w Programie lekowym przy iniekcji

Świadczenie	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN) ¹³	Koszt świadczenia	Odsetek występowania	Koszt diagnostyki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 14.
Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w Programie lekowym poza iniekcjami oraz po zakończeniu terapii

Świadczenie	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN) ¹⁴	Koszt świadczenia	Odsetek występowania	Koszt diagnostyki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

2.6.4.2. Aflibercept

Zgodnie z opisem świadczeń w ramach grupy B02 *Leczenie wsiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF/ rekombinowanego białka fuzyjnego* [23] przy kwalifikacji należy wykonać następujące badania diagnostyczne:

- ⊗ badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena;
- ⊗ OCT (optyczna koherentna tomografia);
- ⊗ fotografia dna oka;
- ⊗ angiografia fluoresceinowa.







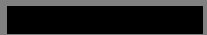







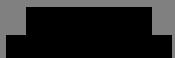



W poniższej tabeli przedstawiono świadczenia i ich wycenę, regulowaną *Zarządzeniem Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna* [22]. 

Tabela 15.
Diagnostyka stanu zdrowia chorych leczonych afliberceptem w ramach grupy B02

Świadczenie	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN) ¹⁵	Koszt świadczenia	Koszt diagnostyki
				
				
				
				

Źródło: opracowanie własne





¹⁵ Wycenę 52 PLN za punkt przyjęto na podstawie Informatora o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2014 roku [8]

Zgodnie z zapisami opisem grupy B02 w ramach monitorowania stanu zdrowia chorych, przy każdej iniekcji należy wykonywać te same badania co w przypadku diagnostyki, z tym że dwa z nich wykonywane są opcjonalnie:

- ⊕ fotografia dna oka;
- ⊕ angiografia fluoresceinowa.

W niniejszej analizie założono, że badania opcjonalne wykonywane będą w 50% przypadków. Przy takim założeniu średni koszt każdego monitorowania wyniesie

██████████

Tabela 16.
Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych afliberceptem w ramach grupy B02 przy iniekcji

Świadczenie	Wycena punktowa	Koszt punktu (PLN) ¹⁶	Koszt świadczenia	Odsetek występowania	Koszt diagnostyki
██████████	████	████	████	████	████
██████████	████	████	████	████	
████	████	████	████	████	
██████████	████	████	████	████	

Źródło: opracowanie własne

Przyjęto założenie, że poza iniekcjami oraz po zakończeniu terapii należy monitorować stan chorego co miesiąc wykonując:

- ⊕ badanie okulistyczne z oceną ostrości wzroku na tablicach Snellena;
- ⊕ OCT (optyczna koherentna tomografia).

Z uwagi na fakt, że oba badania wchodzi w skład monitorowania odbywającego się przed każdą iniekcją, przyjęto, że nie będą one powtarzane co miesiąc, a jedynie w miesiącach, w których pacjent nie otrzymał iniekcji. Średni koszt badań wyniósł ██████████

¹⁶ Wycenę 52 PLN za punkt przyjęto na podstawie Informatora o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2014 roku [8]

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Zgodnie z *Ustawą o refundacji* w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie *Sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia* wnioskować można [13], że w horyzoncie analizy warunek powyższy nie zostanie spełniony (w 2012 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2014 jest wyższy niż na rok 2013 [12]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

Na podstawie oszacowana wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego, które są tożsame z wydatkami w perspektywie wspólnej¹⁸. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę liczbę chorych leczonych w 2014 roku i wyniosły one około [REDACTED] PLN. [REDACTED]

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono [REDACTED] w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

¹⁸ Wyniki dla obu perspektyw będą tożsame ze względu na fakt, iż świadczeniobiorcy nie ponoszą żadnego kosztu związanego z leczeniem za pomocą technologii wnioskowanej.

Tabela 20.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	2015 r.	2016 r.	2015 r.	2016 r.	2015 r.	2016 r.
Całkowite koszty						
Koszt leku Lucentis®						
Koszt podania leku Lucentis®						
Koszt świadczeń w grupie B02						
Koszt diagnostyki i monitorowania						

Źródło: opracowanie własne

Tabela 21.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej

Wariant	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Wydatki inkrementalne	
	2015 r.	2016 r.	2015 r.	2016 r.	2015 r.	2016 r.
Całkowite koszty						
Koszt leku Lucentis®						
Koszt podania leku Lucentis®						
Koszt świadczeń w grupie B02						
Koszt diagnostyki i monitorowania						

Źródło: opracowanie własne

Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej [REDACTED] [REDACTED] (wynikających z kosztów leczenia, biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń) z perspektywy płatnika publicznego (oraz z perspektywy wspólnej) [REDACTED] w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDACTED] w roku 2015 i [REDACTED] [REDACTED] w roku 2016 [REDACTED] w roku 2015 oraz [REDACTED] w roku 2016.

Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane z refundacją ceny leku Lucentis® w analizowanym wskazaniu wyniosą [REDACTED] w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDACTED] w roku 2015 i [REDACTED] w roku 2016 [REDACTED] [REDACTED] w roku 2015 oraz [REDACTED] w roku 2016.

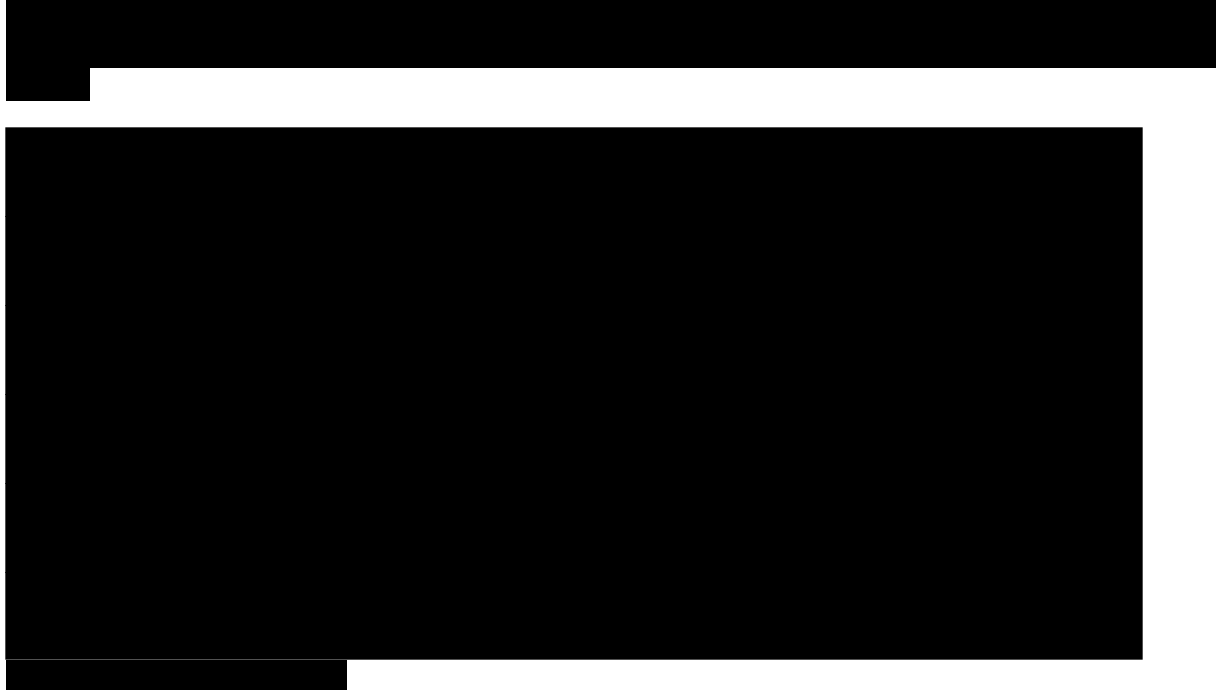
Należy dodać, że w scenariuszu istniejącym zdecydowano się przedstawić zerowe wydatki na lek Lucentis® ze względu na to, że są one składową wyceny grupy JGP B02 i zaliczono je do kosztów podania substancji.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

Rysunek 2.



Rysunek 3.



3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 22.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

Parametr	Zakres zmienności		Źródło danych
	Minimum	Maksimum	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Podkreślić należy, że przy zmianie każdego parametru wnioskowanie z analizy nie ulega zmianie.

4. Założenia i ograniczenia

Populację docelową chorych na AMD oszacowano na podstawie statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących Jednorodnych Grup Pacjentów [17] dla lat 2009-2012, a więc jedynie trzech okresów. Tak mała liczba obserwacji może zmniejszać dokładność wykonanej prognozy.

[REDACTED]

W scenariuszu istniejącym zdecydowano się przedstawić zerowe wydatki na lek Lucentis® ze względu na to, że są one składową wyceny grupy JGP B02 i zaliczono je do kosztów świadczenia (płatnik publiczny finansuje świadczenie JGP, a nie bezpośrednio koszt leku).

Częstość wykonywania iniekcji ranibizumabu zaczerpnięto z badań klinicznych *View 1* oraz *View 2* (publikacje *Heier 2012* [6] oraz *Schmidt-Erfurth 2014* [14]) włączonych do *Analizy klinicznej* [6], według których w pierwszym roku terapii chory otrzymuje 12,3 iniekcji ranibizumabu, natomiast w drugim roku 4,7 iniekcji. [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 5.1.

5. Załączniki

5.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że leku Lucentis[®] nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [19]. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Obecnie w ramach *Wykazu leków refundowanych* nie ma refundowanych preparatów stosowanych w leczeniu wysiękowej postaci AMD.

Objęcie refundacją substancja może nastąpić tylko w drodze utworzenie nowej grupy limitowej. Nie jest możliwe włączenie leku Lucentis[®] do jednej z już istniejących grup limitowych gdyż nie ma grupy limitowej dla preparatów, które miałyby te same wskazania i przeznaczenia oraz sposób działania i udowodnioną skuteczność, więc nie będzie spełniony warunek z art. 15 ust. 2 pkt 1 *Ustawy o refundacji*. Podstawą limitu będzie produkt leczniczy Lucentis[®], którego opakowanie zawiera fiolkę 0,23 ml zawierającą 2,3 mg ranibizumabu – roztworu do wstrzykiwań.

5.2. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w projekcie Programu lekowego

[REDACTED]

⊕

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

- ⊕ [Redacted]
- [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

- ⊕ [Redacted]
- [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- ⊕ [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- ⊕ [Redacted]

5.3. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 25.
Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych	TAK, rozdział 2.8.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 4.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 4.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> • z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), • bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 5.1.

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*

6. Spis tabel

Tabela 1. Liczba świadczeń w grupach B01 i B02 wykonanych w latach 2009-2012.....	15
Tabela 2. Liczba chorych z wysiękową AMD leczonych w Polsce w latach 2009-2012 .	16
Tabela 3. Prognoza liczby chorych z wysiękową AMD leczonych w Polsce w latach 2013-2016.....	16
Tabela 4. Prognoza liczby chorych leczonych lekiem Lucentis® w 2014 r.	17
Tabela 5. Udziały w rynku wysiękowego AMD preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym	18
Tabela 6. Wielkość populacji docelowej leczonej chorych na AMD za pomocą preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym..	18
Tabela 7. Udziały w rynku wysiękowego AMD preparatów Lucentis® i Eylea® w roku 2014.....	19
Tabela 8. Wielkość populacji docelowej chorych na AMD, leczonej za pomocą preparatów Lucentis® i Eylea® w latach 2015-2016 w scenariuszu istniejącym	20
Tabela 9. Koszty związane z wykonaniem iniekcji ranibizumabu w ramach grupy B02	22
Tabela 10. Charakterystyka kosztowa leku Lucentis® (PLN).....	23
Tabela 11. Koszty związane z wykonaniem iniekcji afliberceptu w ramach grupy B02.	25
Tabela 12. Diagnostyka stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w <i>Programie lekowym</i>	26
Tabela 13. Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w <i>Programie lekowym przy iniekcji</i>	27
Tabela 14. Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych ranibizumabem w <i>Programie lekowym poza iniekcjami oraz po zakończeniu terapii</i>	27
Tabela 15. Diagnostyka stanu zdrowia chorych leczonych afliberceptem w ramach grupy B02	28
Tabela 16. Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych afliberceptem w ramach grupy B02 przy iniekcji.....	29
Tabela 17. Monitorowanie stanu zdrowia chorych leczonych afliberceptem w ramach grupy B02 poza iniekcjami oraz po zakończeniu terapii.....	30
Tabela 18. Całkowite oraz z podziałem na kategorie kosztowe roczne koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego tożsamej z perspektywą wspólną (PLN)	30
Tabela 19. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	31

[Redacted Table of Contents]

Tabela 22. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych36

[Redacted Table of Contents]

Tabela 25. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*41

7.Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet13

[Redacted Table of Contents]

8. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Eylea® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Lucentis® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
 4. Dane dostarczone przez Zamawiającego
 5. Drugs Information Online (data dostępu: 12.02.2014 r.),
<http://www.drugs.com/history/lucentis.html>
 6. ██████████ i in *Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu chorób plamki – analiza kliniczna, Tom II, Leczenie neowaskularnej (wsiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)*
 7. Heier J.S. Brown D.M., Chong V. i in., *Intravitreal aflibercept (VEGF trap-eye) in wet age-related macular degeneration*, *Ophthalmology* 2012; 119(12): 2537-4258
 8. Informator o umowach zawartych przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie w 2014 r.
 9. ██████████ *Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu chorób plamki – analiza ekonomiczna, Tom I, Leczenie neowaskularnej (wsiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)*
 10. ██████████ *Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu chorób plamki – analiza wpływu na system ochrony zdrowia, Tom V*
 11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.,
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&ma=2151>
-

12. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
14. Schmidt-Erfurth U., Kaiser P.K., Korobelnik J.F. i in., *Intravitreal Aflibercept Injection for Neovascular Age-related Macular Degeneration: Ninety-Six-Week Results of the VIEW Studies*, *Ophthalmology* 2014, 121(1): 193-201
15. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok
16. Stankiewicz A., Figurska M., *Współczesna terapia AMD*, *Przewodnik Lekarza* 2010, 2:153-158
17. Statystyki Jednorodnych Grup Pacjentów NFZ (data dostępu: 12.02.2014 r.), <http://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/>
18. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
19. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
20. Zarządzenie Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne
21. Zarządzenie Nr 78/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 grudnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)

-
22. Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
 23. Zarządzenie Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne
-