



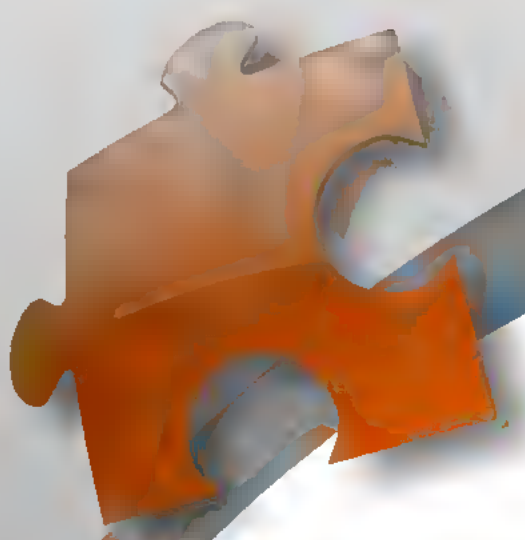
Instytut
Arcana



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



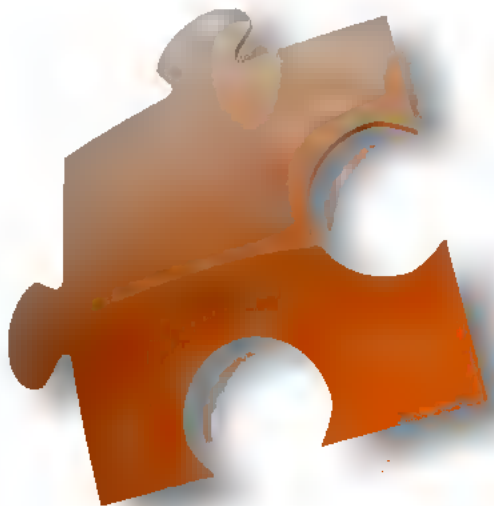
Instytut
Arcana



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
refundacji tapentadolu o przedłużonym
uwalnianiu (preparat Palexia retard®)
stosowanego w leczeniu dorosłych
pacjentów z bólem przewlekłym o dużym
nasileniu, który może być właściwie
opanowany jedynie po zastosowaniu
opiodowych leków przeciwbólowych



Kraków 2014



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

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

Raport wykonano na zlecenie firmy *STADA Poland Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	6
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	7
3. STRESZCZENIE	8
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU PALEXIA RETARD®	11
4.1. Cel analizy	11
4.2. Metodyka i założenia	11
4.2.1. Populacja	11
4.2.2. Perspektywa	12
4.2.3. Horyzont czasowy.....	12
4.2.4. Źródła danych	12
4.2.5. Porównywane scenariusze.....	13
4.2.6. Forma przedstawienia wyników.....	16
4.2.7. Dyskontowanie	16
4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	16
4.2.9. Współczynnik <i>compliance</i>	17
4.3. Oszacowanie populacji	18
4.3.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu Palexia retard®.....	18
4.3.2. Populacja, w której tapentadol o przedłużonym uwalnianiu jest obecnie stosowany	21
4.3.3. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie.....	21
4.4. Udziały w rynku leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu bólu przewlekłego o dużym nasileniu	22
4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”.....	24
4.4.2. Scenariusz „nowy”.....	30
4.5. Koszty	36
4.5.1. Koszty tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®)	36
4.5.2. Koszty silnych opioidowych leków przeciwbólowych	41
4.5.3. Zestawienie kosztów	42
4.6. Proponowany instrument dzielenia ryzyka	43
4.7. Zużycie zasobów	44
4.7.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”.....	46
4.7.2. Scenariusz „nowy”.....	47
4.8. Wyniki analizy wpływu na budżet.....	47
4.8.1. Analiza podstawowa	48
4.8.1.1. Perspektywa płatnika publicznego	48
4.8.1.2. Perspektywa pacjenta	56
4.8.2. Analiza scenariuszy skrajnych	60

4.8.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych	60
4.8.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych	62
4.9. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	83
4.10. Aspekty społeczne i etyczne	84
4.11. Wyniki i wnioski końcowe	87
4.11.1. Analiza podstawowa	87
4.11.2. Wnioski końcowe	89
5. ZAŁĄCZNIK.....	91
5.1. Ceny leków uwzględnionych w analizie	91
5.2. Oszacowanie sprzedaży leków uwzględnionych w analizie.....	97
5.3. Alternatywne oszacowanie sprzedaży preparatu Palexia retard® - opis założeń poczynionych w ramach analizy scenariuszy skrajnych	100
5.4. Oszacowanie udziałów preparatu Palexia retard® w oparciu o opinię ekspertów medycznych – opis założeń poczynionych w ramach analizy scenariuszy skrajnych	102
5.5. Badanie ankietowe	104
■ ■	104
■ ■	112
6. SPIS TABEL	125
7. SPIS RYSUNKÓW	127
8. SPIS WYKRESÓW	128
9. PIŚMIENNICTWO	129

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Analiza wpływu na system ochrony zdrowia▪ Kontrola jakości▪ Kontrola merytoryczna▪ Kontrola obliczeń
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Współtworzenie koncepcji merytorycznej
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Współtworzenie koncepcji merytorycznej

Zgodnie z procedurami firmy Instytut Arcana Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, obejmującej kontrolę merytoryczną, kontrolę obliczeń oraz korektę językową.

Raport powstał przy współpracy z następującymi ekspertami medycznymi:

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Współtworzenie koncepcji merytorycznej▪ Udział w badaniu ankietowym
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Udział w badaniu ankietowym
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Udział w badaniu ankietowym
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Udział w badaniu ankietowym
[REDACTED]	[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">▪ Udział w badaniu ankietowym

Data zakończenia analizy: 12 sierpnia 2014 r.

Dane kontaktowe:

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

2. INDEKS SKRÓTÓW

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
DDD	definiowana dzienna dawka (ang. <i>Defined Daily Dose</i>)
ER	o przedłużonym uwalnianiu (ang. <i>extended-release</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NRS	Skala numeryczna (ang. <i>Numerical Rating Scale</i>)
opak.	opakowanie
OXY _{CR}	Oksykodon o przedłużonym uwalnianiu
persp.	perspektywa
PTBB	Polskie Towarzystwo Badania Bólu
RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
tabl.	tabletki
TAP _{ER}	Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®)

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego (NFZ) oraz pacjenta wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard®, zawierającego tapentadol o przedłużonym uwalnianiu (ER), stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Metodyka

Finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Palexia retard® (tapentadol o przedłużonym uwalnianiu) proponowane jest w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Przyjęto, że lek ten będzie finansowany we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* oraz *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*. Palexia retard®

Populację docelową stanowili dorośli pacjenci z przewlekłym bólem o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

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

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych, w dwuletnim horyzoncie czasowym (lata 2015-2016):

- scenariusza „istniejącego”, zakładającego brak refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych;

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

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy STADA Poland Sp. z o.o.

- scenariusza „nowego”, w którym tapentadol o przedłużonym uwalnianiu uzyskuje refundację (począwszy od stycznia 2015 roku znajduje się w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). Preparat Palexia retard®, będzie wydawany pacjentowi we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* lub *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach*.

W niniejszej analizie uwzględniono koszty refundowanych silnych opioidów, których zakres wskazań obejmuje leczenie bólu przewlekłego (nowotworowego bądź nienowotworowego).

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych GUS, wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród czołowych polskich ekspertów w dziedzinie leczenia bólu oraz publikowanych danych epidemiologicznych na temat częstości występowania bólu przewlekłego (nowotworowego i nienowotworowego).

Prognozowaną wielkość udziałów poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego sprzedaży po wprowadzeniu refundacji przyjęto zgodnie z danymi dostarczonymi przez Firmę Zlecającą. Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby rocznych pacjentoterapii oszacowano na podstawie liczby dorosłych pacjentów z przewlekłym

bólem nowotworowym i nienowotworowym przy założeniu średniego czasu terapii silnymi opioidami równego 1 rok (365 dni).

W analizie założono, że tapentadol o przedłużonym uwalnianiu przejmie część udziałów w rynku

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

Wyniki analizy z perspektywy płatnika publicznego przedstawiono bez oraz z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Perspektywa NFZ

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na refundowane silne opioidy stosowane w rozważanej populacji, przy braku uwzględnienia RSS zwiększyłyby się o 9 617 712/ 6 496 828 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 14 595 405/ 9 845 169 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Natomiast w przypadku uwzględnienia RSS omawiane wydatki NFZ wzrosłyby o [redacted] PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz [redacted] PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych [redacted] roczne wydatki pacjenta na uwzględnione w analizie leki przeciwbólne zmniejszyłyby się o 362 209/ 191 295 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 391 188/ 187 772 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

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

Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Palexia retard® w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym (nowotworowym bądź nienowotworowym) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja preparatu Palexia retard® w omawianym wskazaniu oznacza zauważalne w rzeczywistej praktyce oszczędności.

Należy jednak podkreślić, że zgodnie z opinią Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farnacji

wyłoszoną na debacie eksperckiej w Ministerstwie Zdrowia 27 marca 2014 roku [27] chociaż „rocznie wydajemy na leki przeciwbólne około 100 mln zł, co stanowi około 1 proc. budżetu refundacyjnego, to nawet gdyby wydatki na te leki zwiększyły się dwukrotnie, ich sfinansowanie nie stanowi problemu”.

Dostęp do refundowanych opioidów powinien mieć każdy chory cierpiący z powodu silnego bólu przewlekłego, bez względu na jego pochodzenie [19]. Ograniczony dostęp do leczenia bólu nie jest związany z sytuacją ekonomiczną płatnika, lecz w głównej mierze wynika z „braku wiedzy lekarzy i pacjentów na

temat leków opioidowych, sposobu myślenia o nich i własnych przekonań” [27]. Według ekspertów Koalicji na Rzecz Walki z Bólem to właśnie obawa wynikająca z niezajomości zasad stosowania opioidów lub nieaktualnej wiedzy o tej grupie leków są jednymi z najważniejszych barier w dostępie do skutecznego leczenia przeciwbólowego [33].

U wielu pacjentów cierpiących na bóle przewlekłe korzyści ze stosowania leków często nie przewyższają ich skutków ubocznych, dlatego bardzo ważne jest opracowywanie leków efektywnie łagodzących ból i jednocześnie mających mniej działań niepożądanych. Specjaliści podkreślają, że potrzebne są leki przeciwbólowe, które miałyby zredukowane działania uboczne i działałyby na mechanizm powstawania bólu [30].

Tapentadol jest przedstawicielem nowej klasy farmakologicznej leków przeciwbólowych, zwanej MOR-NRI, łączącym dwa mechanizmy działania (MOR i NRI) w jednej cząsteczce leku, dzięki czemu zapewnia skuteczność w leczeniu bólu nocyceptywnego i neuropatycznego oraz przyczynia się do mniejszej częstości występowania zdarzeń

niepożądanych w porównaniu z klasycznymi opioidami [28, 15]. Ponadto tapentadol cechuje mniejszy potencjał wywoływania uzależnienia. Podobnie wolniej w porównaniu do innych opioidów rozwija się tolerancja na ten lek [28]. Wprowadzenie refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®), który łączy wysoką skuteczność i poprawę tolerancji leczenia bólu przyczyni się do poprawy jakości życia pacjentów dzięki czemu większa grupa pacjentów będzie mogła kontynuować leczenie prowadzące do trwałego sukcesu terapeutycznego [15].

Prawo do godnego życia bez bólu jest elementem podstawowych praw człowieka i zarazem obowiązkiem państwa, które powinno zapewnić odpowiednie warunki osobom cierpiącym. Brak dostępu do leczenia bólu dla pacjentów, którzy tego potrzebują, może stanowić okrutne, nieludzkie i poniżające traktowanie [12].

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA REFUNDACJI PREPARATU PALEXIA RETARD®

4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Palexia retard®, zawierającego tapentadol w postaci chlorowodoru (opakowania zawierające tabletki o przedłużonym uwalnianiu: 50 mg × 60 tabl., 100 mg × 60 tabl., 150 mg × 60 tabl., 200 mg × 60 tabl., 250 mg × 60 tabl.) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Finansowanie ze środków publicznych preparatu Palexia retard® proponowane jest w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (lek ten będzie finansowany we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* (██████████) oraz *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach* (██████████)). Palexia retard® utworzy ██████████.

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

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy *STADA Poland Sp. z o.o.*

4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy refundacji produktu leczniczego Palexia retard®, stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Palexia retard® do *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (lata 2015-2016). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel* (plik *BIA_Palexia_retard.xlsx*).

4.2.1. Populacja

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych. Z uwagi na charakter bólu i wnioskowane wskazania refundacyjne powyższa populacja została przedstawiona w podziale na pacjentów z nowotworowym i nienowotworowym bólem przewlekłym. Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 4.3.

4.2.2. Perspektywa

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

4.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard[®], stosowanego u osób dorosłych w leczeniu bólu przewlekłego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2015–2016), przyjmując, że rok 2015 będzie pierwszym rokiem refundacji przedmiotowego produktu leczniczego. Przyjęcie powyższego horyzontu czasowego związane jest z proponowanym terminem rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Palexia retard[®] (styczeń 2015 r.) oraz jest zgodne z art. 11 ust. 3 pkt. 3 ustawy refundacyjnej (dotyczącej wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 2 lat [6]).

4.2.4. Źródła danych

Wielkość badanej populacji oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) dotyczących prognozowanej wielkości populacji osób dorosłych (≥ 18 r. ż.) w Polsce na lata 2014-2016 [4], a także danych epidemiologicznych na temat częstości występowania nienowotworowego bólu przewlekłego [14, 17, 16], średniej liczby osób z nowotworowym bólem przewlekłym [12, 13, 20, 21] oraz wyników badania ankietowego [8].

Badanie ankietowe dotyczące leczenia bólu [8] zostało przeprowadzone wśród czołowych polskich ekspertów i autorów wielu publikacji w tej dziedzinie. Uczestniczyli w nim: [REDACTED]

Zużycie zasobów przedstawione w postaci liczby rocznych pacjentoterapii obliczono na podstawie oszacowanej liczby dorosłych pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym/nienowotworowym o dużym nasileniu przy założeniu średniego czasu trwania terapii silnymi opioidami równego 1 rok (365 dni).

Przy wyznaczaniu prognozowanej wielkości udziałów po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Palexia retard[®] wykorzystano dane dotyczące sprzedaży oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu (raport *IMS Health*), dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych silnych opioidów (Komunikaty DGL [26, 25]) oraz dane uzyskane od ekspertów w wyniku przeprowadzonej

ankiety [8]. Udziały poszczególnych opakowań wnioskowanego leku skalkulowano na podstawie danych dostarczonych przez Firmę Zlecającą.

Dane, które posłużyły do wyznaczenia kosztów zostały zaczerpnięte z najlepszych dostępnych źródeł (taryfikatory opłat Ministerstwa Zdrowia [5], strona internetowa WHO [7]). Dane dotyczące ceny zbytu netto poszczególnych opakowań produktu leczniczego Palexia retard® uzyskano od Zleceniodawcy - firmy STADA Poland Sp. z o. o. Oszacowania cen poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® przeprowadzono zgodnie z marżami obowiązującymi według Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [6].

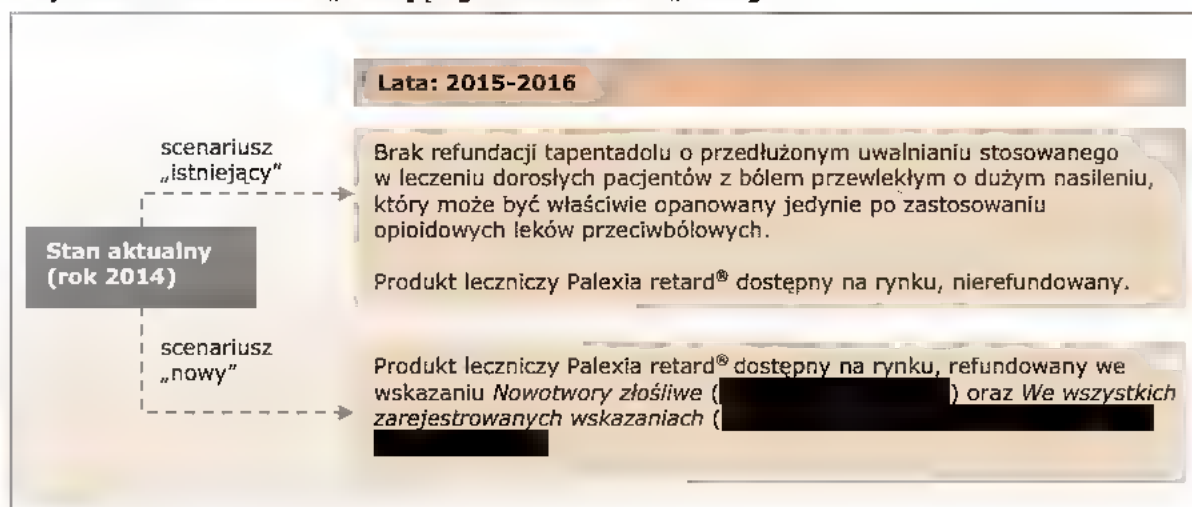
4.2.5. Porównywane scenariusze

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

- scenariusza „istniejącego” (lata 2015-2016), zakładającego brak refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (produkt leczniczy Palexia retard®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych;
- scenariusza „nowego” (lata 2015-2016), w którym preparat Palexia retard® uzyskuje refundację (od stycznia 2015 roku znajduje się w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [redacted]). Produkt leczniczy Palexia retard® będzie wydawany pacjentowi [redacted] (do wysokości limitu) we wskazaniu: *Nowotwory złośliwe oraz [redacted]* (do wysokości limitu) *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.*

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych.

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



Scenariusz „istniejący”: Zasady farmakologicznego leczenia bólu przewlekłego opierają się na opracowanej przez ekspertów WHO trójstopniowej drabinie analgetycznej [22]. Obecnie zgodnie ze stanowiskiem Polskiego Towarzystwa Badania Bólu w procesie leczenia nie rozróżnia się bólu nowotworowego i nienowotworowego, wobec czego oba typy bólu powinny być leczone według tych samych zasad [23].

Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi WHO leczenie od umiarkowanego do silnego bólu polega na stosowaniu silnych opioidów. Leki te powinny być podawane u chorego w wygodnej do stosowania formie, drogą nieinwazyjną, nie powinny powodować objawów niepożądanych, powinny być bezpieczne przy długotrwałym podawaniu i nie powinny obniżać jakości życia pacjenta, u którego sama choroba podstawowa i jej leczenie przyczynowe może powodować znaczne upośledzenie codziennego funkcjonowania [18]. Wytyczne dotyczące farmakoterapii bólu u chorych na nowotwory [33] wskazują, że lekiem pierwszego wyboru u pacjentów z bólem od umiarkowanego do silnego są morfina i oksykodon podawane doustnie, najlepiej w formie tabletek o kontrolowanym uwalnianiu. Alternatywnie, w przypadku stabilnego bólu stosuje się buprenorfinę lub fentanyl w plastrach. Leczenie metadonem powinno odbywać się pod kontrolą doświadczonych specjalistów. Leczenie przeciwbólowe u chorych w ostatnim okresie życia polega najczęściej na podawaniu morfiny podskórną.

Według definicji bólu przewlekłego populację docelową stanowią osoby, u których ból utrzymuje się powyżej 3 miesięcy i wymaga regularnej terapii przeciwbólowej [11]. Zgodnie z opinią ekspertów medycznych dostępnymi w Polsce lekami stosowanymi w leczeniu bólu przewlekłego o dużym nasileniu są zwykle: buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon [8]. W związku z długim okresem leczenia bólu przewlekłego założono, że pacjenci z populacji docelowej będą stosować wyłącznie refundowane analgetyki.

W niniejszej analizie uwzględniono refundowane silne opioidowe leki przeciwbólowe, których zakres wskazań obejmuje leczenie pacjentów z bólem przewlekłym: buprenorfinę (system transdermalny, tabletki podjęzykowe), fentanyl (system transdermalny), metadon (syrop), morfinę (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu, roztwór do wstrzykiwań) i oksykodon (tabletki o przedłużonym uwalnianiu). Biorąc pod uwagę wskazania refundacyjne silnych opioidów znajdujących się w aktualnym *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [5], opinię ekspertów w dziedzinie leczenia bólu [8] oraz wytyczne kliniczne [33] przyjęto, że:

- osoby dorosłe z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych stosują leczenie z udziałem buprenorfiny (system transdermalny, tabletki podjęzykowe), fentanylu (system transdermalny), metadonu (syrop), morfiny (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu, roztwór do wstrzykiwań) lub oksykodonu (tabletki o przedłużonym uwalnianiu),
- osoby dorosłe z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych stosują leczenie z udziałem buprenorfiny (system transdermalny, tabletki podjęzykowe), morfiny (roztwór do wstrzykiwań) lub oksykodonu (tabletki o przedłużonym uwalnianiu).

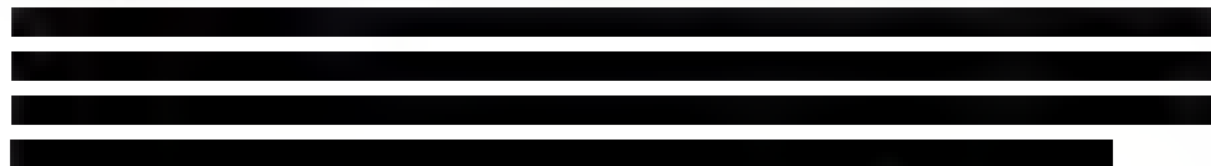
W poniższej tabeli (Tabela 1) przedstawiono obecnie dostępne silne opioidy, które są refundowane są w leczeniu przewlekłego bólu. Wymienione substancje czynne objęte są refundacją we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* oraz *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji* [5].

Tabela 1
Silne opioidy refundowane u pacjentów z bólem przewlekłym [5]

Substancja czynna	Grupa limitowa	Zakres wskazań objętych refundacją
Buprenorfina	152.3, Opioidowe leki przeciwbólowe - postaci do stosowania podjęzykowego 152.4, Opioidowe leki przeciwbólowe - postaci do stosowania przezskórnego	<i>Nowotwory złośliwe</i> oraz <i>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji</i>
Fentanyl	152.4, Opioidowe leki przeciwbólowe - postaci do stosowania przezskórnego	<i>Neuralgia popóipaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia</i>
Metadon	150.3, Opioidowe leki przeciwbólowe - metadon	<i>Nowotwory złośliwe</i>
Morfina	149.1, Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania doustnego - postaci o przedłużonym uwalnianiu	<i>Nowotwory złośliwe</i> oraz <i>Neuralgia popóipaścowa przewlekła, Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia</i>
	149.2, Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania pozajelitowego	<i>Nowotwory złośliwe</i> oraz <i>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji</i>
Oksykodon	150.1, Opioidowe leki przeciwbólowe - oksykodon	<i>Neuralgia popóipaścowa przewlekła, Nowotwory złośliwe, Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II – kausalgia</i> oraz <i>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji</i>

Zgodnie z aktualnym wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. [5]) produkt leczniczy Palexia retard® nie jest obecnie finansowany w ramach tego wykazu.

Scenariusz „nowy”: produkt leczniczy Palexia retard® dostępny będzie od stycznia 2015 roku



Szczegółowy opis założeń przyjętych w scenariuszach przedstawiono w rozdziale 4.4, 4.5 oraz 4.7.

4.2.6. Forma przedstawienia wyników

W analizie dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne wydatki płatnika publicznego i pacjenta wynikający z wprowadzenia produktu leczniczego *Palexia retard*[®] do Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zgodnie z Wytycznymi AOTM dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego przedstawiono również zużycie zasobów w postaci liczby rocznych pacjentoterapii z udziałem poszczególnych analgetyków stosowanych w leczeniu przewlekłego bólu o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

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

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy scenariuszy skrajnych – scenariusza minimalnego i maksymalnego. Założenia przyjęte dla scenariusza minimalnego i maksymalnego zaprezentowano w rozdziałach 4.8.2, 5.3 i 5.4.

4.2.7. Dyskontowanie

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

4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją.

Tabela 2
Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu *Palexia retard*[®]

Parametr	Warunki objęcia refundacją	
	Wskazanie: <i>Nowotwory złośliwe</i>	Wskazanie: <i>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach</i>
Kategoria dostępności refundacyjnej	Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	
Poziom odpłatności	██████████	██████████
Grupa limitowa	██████████	
Proponowana cena zbytu netto	<i>Palexia retard</i> [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.: ██████████ <i>Palexia retard</i> [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.: ██████████ <i>Palexia retard</i> [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.: ██████████ <i>Palexia retard</i> [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.: ██████████ <i>Palexia retard</i> [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.: ██████████	
Proponowany instrument dzielenia ryzyka	patrz rozdział 4.6	

*Preparat *Palexia retard*[®] spełnia wszystkie wymagania niezbędne do kwalifikacji leku ██████████

4.3. Oszacowanie populacji

4.3.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku o refundację produktu Palexia retard®

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Palexia retard® stosowanie tapentadolu jest wskazane w leczeniu bólu przewlekłego o dużym nasileniu u osób dorosłych, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych [2].

Należy mieć na uwadze, iż populacja docelowa niniejszej analizy, tj. osoby dorosłe z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych jest zgodna z populacją określoną w oparciu o wskazanie rejestracyjne przedmiotowego produktu leczniczego.

Biorąc pod uwagę charakter bólu przewlekłego oraz wnioskowane wskazania refundacyjne populację docelową podzielono na:

- osoby dorosłe z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych oraz
- osoby dorosłe z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Dorośli pacjenci z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Według opublikowanych danych [12, 13, 20, 21] w Polsce blisko 200 tys. osób z rozpoznaną chorobą nowotworową wymaga przewlekłego stosowania leków przeciwbólowych. Ocenia się, iż problem leczenia bólu nowotworowego dotyczy 75% chorych z zaawansowaną chorobą nowotworową [13]. W związku z brakiem innych danych dotyczących liczby osób dorosłych z przewlekłym bólem nowotworowym przyjęto, że w latach 2014 – 2016 przyjmie ona stałą wartość (200 tys. osób rocznie).

Zgodnie z opinią eksperta medycznego [redacted] osób doświadczających przewlekłego bólu nowotworowego, nasilenie występującego bólu jest duże. W europejskim badaniu epidemiologicznym obejmującym 5 084 pacjentów onkologicznych z 12 krajów rozpowszechnienie przewlekłego bólu nowotworowego o nasileniu od umiarkowanego do dużego określono na 56% [24]. Zaznaczono również, że wśród pacjentów stosujących przepisane przez lekarzy analgetyki, leczonych silnymi opioidami jest 41,88% chorych. Z powodu braku dostępności polskich danych dotyczących stosowania silnych opioidowych leków przeciwbólowych wśród pacjentów zmagających się z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, posłużono się odsetkiem [redacted] pozyskany w wyniku opracowania statystycznego danych z przeprowadzonej wśród ekspertów medycznych ankiety [8].

Sposób i wyniki kalkulacji liczebności populacji osób dorosłych z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych zamieszczono poniżej.

Tabela 3
Populacja osób dorosłych z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych - oszacowanie

Parametr	Rok		
	2014	2015	2016
Liczba osób dorosłych z nowotworowym bólem przewlekłym [12, 13, 20, 21]	200 000	200 000	200 000
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Dorośli pacjenci z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

W 2011 roku opublikowano wyniki przeprowadzonego na wielką skalę badania ankietowego, którego celem było ocena częstości występowania bólu nienowotworowego w Europie [29]. Analiza obejmowała 53 524 pełnoletnich respondentów z 5 krajów: Wielkiej Brytanii, Francji, Włoch, Niemiec i Hiszpanii. Oceniono, że 20,9% badanych doświadczało przewlekłego bólu w ciągu ostatniego miesiąca. Ból miał nasilenie duże u 22,47%, a umiarkowane u 59,20% chorych. Wśród osób z bólem o dużym nasileniu 88,69% stosowało leczenie przeciwbólowe, z czego ponad 13% przyjmowało silne opioidy (w monoterapii albo w skojarzeniu z innymi lekami), co stanowiło około 4% populacji pacjentów z bólem. Ponadto, uwzględniając podział pacjentów ze względu na czas trwania leczenia, odsetek pacjentów z bólem o nasileniu dużym leczonych analgetykami III stopnia ponad 3 miesiące wyniósł 19,69%.

W przeglądzie systematycznym [32] zidentyfikowano 12 najbardziej istotnych badań epidemiologicznych dotyczących przewlekłego bólu nienowotworowego w Europie. Występowanie dowolnego bólu przewlekłego oceniono na 17,1%. Za wiarygodną miesięczną chorobowość przewlekłego bólu nienowotworowego o nasileniu od umiarkowanego do dużego uznano wartość 19%.

Należy jednak podkreślić, iż zużycie opioidów w Polsce znacznie odbiega od stopnia wykorzystania silnych opioidów w Europie. Zostało to poruszone na debacie eksperckiej, która odbyła się 27 marca 2014 r. w Ministerstwie Zdrowia [27]. Zgodnie z prezentacją, która została przedstawiona na spotkaniu, wykorzystanie opioidów (morfiny, fentanylu, metadonu i oksykodonu) w Polsce jest na poziomie niższym niż średnia europejska. Z informacji podanych przez Ministerstwo Zdrowia wynika także, że 80% populacji świata otrzymuje niedostateczne leczenie bólu, a co roku 5,5 miliona nieuleczalnie chorych wciąż cierpi z powodu bólu o nasileniu od średniego do silnego, z którym nie mogą sobie poradzić.

W celu oszacowania wielkości populacji osób dorosłych z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych

leków przeciwbólowych posłużono się prognozowaną liczebnością populacji osób dorosłych (w wieku ≥ 18 lat) w Polsce w latach 2014-2016 zaczerpniętą z opracowania Głównego Urzędu Statystycznego [4] (patrz Tabela 4).

Tabela 4
Prognozowana liczba osób dorosłych w Polsce w latach 2014-2016

Parametr	Rok		
	2014	2015	2016
Populacja osób dorosłych w Polsce [4]	31 112 564	31 098 072	31 066 758

Niestety, brak jest aktualnych danych epidemiologicznych dotyczących występowania bólu przewlekłego u osób dorosłych w Polsce. Jedyne badanie przeglądowe z wynikami dla populacji polskiej, którego celem było określenie chorobowości (ang. *prevalence*) zespołów bólu przewlekłego w Europie łącznie z oceną wpływu bólu na jakość życia oraz oceną metod leczenia zostało przeprowadzone w roku 2003 przez firmę Mundipharma [17]. Pierwsza część badania obejmowała grupę 46 394 osób z całej Europy (w tym 3 812 osób z Polski), z którymi kontaktowano się telefonicznie. Do kolejnej, szczegółowej części ankiety zakwalifikowano 4 839 Europejczyków, w tym 300 Polaków. W 2004 roku opublikowano opracowanie wyników ankiety odnoszących się do występowania bólu przewlekłego u osób dorosłych w Polsce [16]. Z badania wynika, że 27% dorosłej populacji polskiej odczuwa przewlekły ból nienowotworowy. Najczęstszymi powodami bólu przewlekłego są zmiany zwyrodnieniowe i reumatoidalne zapalenia stawów, napięciowe bóle głowy, migreny, choroby krążka międzykręgowego, uszkodzenia nerwów i przebyte operacje. Na podstawie wyników badania przyjmuje się, iż jedna trzecia osób z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu zażywa leki przeciwbólowe, z czego silne opioidy przyjmuje 4% chorych. Dla porównania, przynajmniej co drugi Europejczyk doświadczający bólu przewlekłego stosuje leczenie przeciwbólowe [17].

W dalszych kalkulacjach zastosowano odsetki zaczerpnięte z przytoczonego powyżej badania epidemiologicznego dla Polski [16]. W odniesieniu do odsetka osób doświadczających przewlekłego bólu nienowotworowego o dużym nasileniu w analizie zastosowano wartość pozyskaną od eksperta medycznego ██████████. Szczegóły przeprowadzonego oszacowania wraz z wynikami przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5
Populacja osób dorosłych z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych - oszacowanie

Parametr	Rok		
	2014	2015	2016
Populacja osób dorosłych w Polsce [4]	31 112 564	31 098 072	31 066 758
Odsetek osób doświadczających przewlekłego bólu nienowotworowego [16, 17]	27%		
██████████	██████████		

Parametr	Rok		
	2014	2015	2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji docelowej. Uwzględniając podział populacji docelowej, którego kryterium stanowił charakter bólu, skalkulowano odsetki pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym i nienowotworowym.

Tabela 6
Rozkład populacji docelowej

Parametr	Rok		
	2014	2015	2016
Liczba dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek pacjentów z przewlekłym bólem nienowotworowym*	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*przyjęto jedną zaokrągloną wartość dla lat 2014-2016

4.3.2. Populacja, w której tapentadol o przedłużonym uwalnianiu jest obecnie stosowany

Z oszacowań wynika, iż sprzedaż preparatu Palexia retard® w 2014 roku będzie kształtować się na poziomie [REDACTED]. Przy założeniu, że pacjent leczony jest tapentadolem o przedłużonym uwalnianiu w dawce równej DDD średnio rok oraz wykorzystując liczbę sprzedanych w 2014 roku DDD wyznaczono liczbę rocznych pacjentoterapii z udziałem preparatu Palexia retard® równą [REDACTED].

4.3.3. Oszacowanie liczebności populacji - zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- obejmującej pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana.

Tabela 7
Zestawienie oszacowań liczebności populacji

Parametr	Rok 2014 - stan aktualny	Rok 2015	Rok 2016
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	■	■	■
Populacja docelowa wskazana we wniosku	■	■	■
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana*	■	-	-
Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia zostanie zastosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją*	-	■	■

*przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii

4.4. Udziały w rynku leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu bólu przewlekłego o dużym nasileniu

Wykorzystując opublikowane na stronie NFZ (w postaci Komunikatów DGL [25, 26]) dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych silnych opioidowych leków przeciwbólowych, których zakres wskazań obejmuje leczenie pacjentów z bólem przewlekłym tj. buprenorfiny (system transdermalny, tabletki podjęzykowe), fentanylu (system transdermalny), metadonu (syrop), morfiny (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu, roztwór do wstrzykiwań) i oksykodonu (tabletki o przedłużonym uwalnianiu) w poszczególnych miesiącach ostatnich dwóch lat (okres: maj 2012 roku – kwiecień 2014 roku) oraz uwzględniając zalecane przez WHO wielkości DDD ww. substancji czynnych [7] oszacowano przyszłe miesięczne poziomy sprzedaży (w postaci liczby DDD) ww. opioidów w okresie maj 2014 roku – grudzień 2016 roku. Przewidywane wartości otrzymano przy założeniu trendu liniowego. Dane wyjściowe wraz z miesięcznymi prognozami sprzedaży znajdują się w załączniku (Tabela 39). Poniżej przedstawiono zestawienie rocznej sprzedaży uwzględnionych w niniejszej analizie analgetyków prognozowanej na lata 2014 – 2016.

Tabela 8
Roczna sprzedaż silnych opioidów (w liczbie DDD)

Silny opioid	Rok		
	2014	2015	2016
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	370 616	418 528	464 649
Buprenorfina, system transdermalny	33 080 398	39 483 596	45 583 720
Fentanyl, system transdermalny	6 502 153	6 260 934	6 065 278
Metadon, syrop	44 017	48 828	54 754
Morfina, tabl. o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu	1 263 722	1 289 777	1 326 643
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	644 973	641 786	644 503
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	1 390 566	1 685 407	1 987 747
łącznie	43 296 446	49 828 856	56 127 293

W celu podziału zrefundowanej rocznej wielkości sprzedaży (w liczbie DDD) przypadającej na leczenie odpowiednio przewlekłego bólu nowotworowego i nienowotworowego uwzględniono wskazania refundacyjne rozważanych w analizie opioidów. Podział sprzedaży leków, których wskazania refundacyjne obejmują zarówno ból nowotworowy jak i ból nienowotworowy został

przeprowadzony przy użyciu uprzednio oszacowanego stosunku liczebności pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym do liczebności pacjentów z populacji docelowej równego 61% (patrz Tabela 6).

Należy jednak zaznaczyć, iż część pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu to chorzy leczeni paliatywnie, pozostający m.in. pod opieką hospicjum stacjonarnego, którzy przez cały czas przebywania w hospicjum mają zapewnione niezbędne leki, dlatego też nie korzystają jednocześnie z leczenia w warunkach ambulatoryjnych. W związku z powyższym odsetek przyjęty do kalkulacji wielkości zrefundowanej liczby DDD silnych opioidów stosowanych u dorosłych pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym wynoszący [redacted]

[redacted] skorygowany o średni czas leczenia hospicyjnego (wynoszący średnio 30 dni zgodnie z dostępnymi informacjami [38, 37, 36]).

W odniesieniu do wielkości refundacji przypadającej na pacjentów z przewlekłym bólem nienowotworowym założono, że stanowi ona dopełnienie całkowitej prognozowanej sprzedaży pomniejszonej o liczbę DDD silnych opioidów wykorzystanych w populacji pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym.

W poniższej tabeli przedstawiono roczną sprzedaż rozważanych w niniejszej analizie silnych opioidów uwzględniającą zastosowanie poszczególnych opioidów w leczeniu bólu przewlekłego nowotworowego bądź nienowotworowego. Szczegóły kalkulacji znajdują się w dołączonym arkuszu kalkulacyjnym (plik *BIA_Palexia_retard.xlsm*).

Tabela 9
Roczna sprzedaż silnych opioidów w zależności od zastosowania

Silny opioid	Udział w łącznej sprzedaży danego leku [^]	Roczna sprzedaż [^] [liczba DDD]		
		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy				
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	60% [*]	222 775	251 574	279 297
Buprenorfina, system transdermalny	60% [*]	19 884 377	23 733 290	27 400 028
Fentanyl system transdermalny	100%	6 502 153	6 260 934	6 065 278
Metadon, syrop	100%	44 017	48 828	54 754
Morfina, tabl. o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu	100%	1 263 722	1 289 777	1 326 643
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	60% [*]	387 688	385 773	387 406
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	60% [*]	835 859	1 013 085	1 194 819
Łącznie	-	29 140 590	32 983 261	36 708 225
przewlekły ból nienowotworowy				
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	40% ^{**}	147 842	166 954	185 352
Buprenorfina, system transdermalny	40% ^{**}	13 196 022	15 750 306	18 183 692
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	40% ^{**}	257 285	256 013	257 097
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	40% ^{**}	554 707	672 321	792 927
Łącznie	-	14 155 856	16 845 595	19 419 068

Zgodnie z powyższym oszacowaniem całkowita roczna sprzedaż silnych opioidów stosowanych w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego wyniesie 29 140 590 DDD w 2014 roku, 32 983 261 DDD w 2015 roku i 36 708 225 DDD w 2016 roku, natomiast w leczeniu przewlekłego bólu nienowotworowego będzie to odpowiednio 14 155 856 DDD, 16 845 595 DDD i 19 419 068 DDD.

Na podstawie danych przedstawionych w Tabeli 9 skalkulowano udziały poszczególnych leków w rocznej sprzedaży silnych opioidów przypadającej na leczenie odpowiednio przewlekłego bólu nowotworowego i nienowotworowego.

Tabela 10
Udziały silnych opioidów w rocznej sprzedaży

Silny opioid	Udział w rocznej sprzedaży [^]		
	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	0,76%	0,76%	0,76%
Buprenorfina, system transdermalny	68,24%	71,96%	74,64%
Fentanyl system transdermalny	22,31%	18,98%	16,52%
Metadon, syrop	0,15%	0,15%	0,15%
Morfina, tabl. o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	4,34%	3,91%	3,61%
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	1,33%	1,17%	1,06%
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	2,87%	3,07%	3,25%
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%
przewlekły ból nienowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	1,04%	0,99%	0,95%
Buprenorfina, system transdermalny	93,22%	93,50%	93,64%
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	1,82%	1,52%	1,32%
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	3,92%	3,99%	4,08%
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%

[^]wartości zaokrąglone

4.4.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Udział poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego całkowitej sprzedaży w stanie aktualnym (rok 2014) określono w oparciu o dostarczone przez Zleceniodawcę oszacowania wielkości dostaw tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu. Na podstawie liczby opakowań oraz zalecanej przez WHO [7] wielkości DDD tapentadolu obliczono liczbę DDD przypadającą na każde opakowanie preparatu Palexia retard®. W celu obliczenia procentowego udziału w ogólnej sprzedaży dla każdego opakowania tapentadolu ER otrzymane wartości zważono łączną, prognozowaną przez Zleceniodawcę na podstawie wielkości dostaw, liczbą DDD. Podziału wielkości dostaw przeznaczonej na leczenie przewlekłego bólu nowotworowego oraz nienowotworowego dokonano w sposób analogiczny, jak podziału sprzedaży silnych opioidów. W analizie przyjęto, iż rozkład poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® jest jednakowy w odniesieniu do obu rozpatrywanych rodzajów bólu przewlekłego o dużym nasileniu (nowotworowy, nienowotworowy).

Zgodnie z informacjami uzyskanymi od Zleceniodawcy wprowadzenie sprzedaży preparatu Palexia retard® nastąpi w drugiej połowie 2014 roku. W związku z powyższym przyjęto, iż roczna sprzedaż preparatu Palexia retard® w scenariuszu istniejącym (lata 2015-2016) będzie równa podwojonej wielkości sprzedaży tego leku ze stanu aktualnego. Oznacza to zatem założenie stałej sprzedaży tapentadolu ER w przypadku braku jego refundacji. Stabilność sprzedaży leku przy założeniu scenariusza „istniejącego” potwierdza sytuacja produktu leczniczego Targin® (oksykodon+nalokson), którego roczna sprzedaż (wyrażona w postaci liczby DDD) w ciągu dwóch lat od momentu wprowadzenia go na rynek polski (bez refundacji) utrzymywała się na względnie stałym poziomie (na podstawie dostarczonych przez Zleceniodawcę danych *IMS Health*).

Szczegółowe kalkulacje znajdują się w pliku *BIA_Palexia_retard.xlsm*.

Tabela 11
Udział poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego łącznej sprzedaży – stan aktualny, scenariusz „Istniejący”

Preparat	Rok 2014 (stan aktualny)			Scenariusz „Istniejący”			Rok 2016		
	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Udziały [^]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Udziały [^]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Udziały [^]
ogółem									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■	■	■	■
przewlekle bóle nowotworowe									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■	■	■	■
przewlekle bóle nienowotworowe									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Preparat	Scenariusz „istniejący”								
	Rok 2014 (stan aktualny)			Rok 2015			Rok 2016		
	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba DDD] ¹	Udziały [^]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba DDD] ¹	Udziały [^]	Wielkość dostaw [liczba opakowań]	Wielkość dostaw [liczba DDD] ¹	Udziały [^]
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■	■	■	■

¹wartości zaokrąglone

Zgodnie z opinią ekspertów medycznych [8] założono, że preparat Palexia retard® będzie przejmował udziały leków zawierających substancje czynne:

[REDACTED]

W oparciu o wyniki badania ankietowego [8] określono także przedstawiony w poniższej tabeli rozkład przejęcia udziałów poszczególnych analgetyków przez preparat Palexia retard® w latach 2014 - 2016.

Tabela 12
Rozkład przejęcia udziałów opioidów przez tapentadol ER








































Silny opioid	Rozkład przejęcia udziałów [^]		
	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Buprenorfina, system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fentanyl system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Metadon, syrop	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, tabl. o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	100,00%	100,00%	100,00%
przewlekły ból nienowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Buprenorfina, system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	100,00%	100,00%	100,00%

[^]wartości zaokrąglone

Na podstawie zebranych danych oraz oszacowanego zużycia rozważanych w analizie analgetyków w zależności od rodzaj bólu przewlekłego (Tabela 26) skalkulowano procentowe udziały tapentadolu ER, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu w całkowitej sprzedaży silnych opioidowych leków przeciwbólowych (szczegóły przeprowadzonych kalkulacji znajdują się w pliku *BIA_Palexia_retard.xlsm*).

W poniższej tabeli zestawiono wyniki przeprowadzonych obliczeń dla stanu aktualnego oraz przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Tabela 13
Udziały tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu[^] – stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Silny opioid	Scenariusz „istniejący”		
	Stan aktualny Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy			
Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe			
Buprenorfina, system transdermalny			
Fentanyl system transdermalny			
Metadon, syrop			
Morfina, tabl. o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu			
Morfina, roztwór do wstrzykiwań			
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu			
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%
przewlekły ból nienowotworowy			
Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe			
Buprenorfina, system transdermalny			
Morfina, roztwór do wstrzykiwań			
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu			
łącznie	100,00%	100,00%	100,00%

[^]wartości zaokrąglone

Graficzne przedstawienie udziałów tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym i nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu w stanie aktualnym oraz przy założeniu scenariusza „istniejącego” przedstawiono na poniższych wykresach.

Wykres 1

Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu- stan aktualny, scenariusz „istniejący”



Uwaga do rysunku: pozornie nie wszystkie udziały opioidów wymienionych w legendzie widoczne są na wykresie; w rzeczywistości wartości dla niektórych opioidów są tak niewielkie, że uniemożliwiają zaobserwowanie ich na rysunku

Wykres 2

Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu- stan aktualny, scenariusz „istniejący”



Uwaga do rysunku: pozornie nie wszystkie udziały opioidów wymienionych w legendzie widoczne są na wykresie; w rzeczywistości wartości dla niektórych opioidów są tak niewielkie, że uniemożliwiają zaobserwowanie ich na rysunku

4.4.2. Scenariusz „nowy”

Udziały produktu leczniczego Palexia retard® w scenariuszu „nowym” określono w oparciu o prognozowaną sprzedaż tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu. Powyższą prognozę wyznaczono

przy założeniu utrzymania przez preparat Palexia retard[®] dynamiki sprzedaży oksykodonu ER obserwowanej w ciągu dwóch lat od momentu wprowadzenia jego refundacji w Polsce.

Na podstawie dostarczonych przez Zleceniodawcę danych IMS Health dotyczących liczby sprzedanych opakowań oksykodonu o przedłużonym uwalnianiu w okresie od stycznia 2010 roku do grudnia 2012 roku oszacowano jego miesięczną sprzedaż w postaci liczby DDD (zgodnie z WHO [7]). Do danych sprzedażowych odnoszących się do okresu po wprowadzeniu refundacji oksykodonu (30 grudnia 2010 roku - zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. [39]) dopasowano najbardziej wiarygodną linię trendu. Biorąc pod uwagę początkowy szybki wzrost wartości, a następnie ich względną stabilizację posłużono się krzywą

W analizie założono miesięczny wzrost sprzedaży tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu zgodny z wyznaczoną linią trendu. Z uwagi na fakt, iż po pierwszym miesiącu od momentu wprowadzenia refundacji oksykodonu nastąpił znaczny wzrost jego sprzedaży w porównaniu do średniej miesięcznej sprzedaży sprzed refundacji (z okresu styczeń - grudzień 2010 r.) przyjęto, iż taki sam wzrost sprzedaży zostanie zachowany w przypadku tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu.

, jej wartość w pierwszym miesiącu po wprowadzeniu refundacji oszacowaną na podstawie procentowego przyrostu sprzedaży oksykodonu oraz trendu wzrostu sprzedaży dla kolejnych miesięcy refundacji obliczono średnią roczną sprzedaż tapentadolu ER na lata 2015-2016 przy założeniu scenariusza „nowego”. W poniższej tabeli podsumowano zastosowane w kalkulacjach dane.

Tabela 14
Dane wykorzystane do wyznaczenia sprzedaży tapentadolu ER – scenariusz „nowy”

Parametr	Wartość parametru	
	OXY _{CR}	TAP _{ER}
Średnia miesięczna sprzedaż przed refundacją [^] [DDD]	816	█
Sprzedaż w pierwszym miesiącu po wprowadzeniu refundacji [^] [DDD]	8 844	█
Równanie dopasowanej linii trendu dla kolejnych miesięcy refundacji	$y = 23\,984,68 \ln(x) - 1\,983,93$	█

[^]wartości zaokrąglone; [^]=1/6 x 9 608 DDD (sprzedaż przez 6 miesięcy stanu aktualnego)

Podziału wielkości dostaw odnoszącej się do leczenia przewlekłego bólu nowotworowego oraz nienowotworowego dokonano w sposób analogiczny, jak przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Na podstawie danych dostarczonych przez Zleceniodawcę przyjęto, że prognozowane udziały poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego całkowitej sprzedaży przy założeniu scenariusza „nowego” pozostaną na takim samym poziomie jak w latach 2015 i 2016 przy założeniu scenariusza „istniejącego” (patrz Tabela 11) i będą jednakowe w odniesieniu do obu rozpatrywanych rodzajów bólu przewlekłego o dużym nasileniu (nowotworowy, nienowotworowy). Szczegółowe kalkulacje znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym *BIA_Palexia_retard.xlsx*. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15
Sprzedaż tapentadolu ER – scenariusz „nowy”

Preparat	Scenariusz „nowy”					
	Rok 2015			Rok 2016		
	Liczba opakowań	Liczba DDD [^]	Udziały [^]	Liczba opakowań	Liczba DDD [^]	Udziały [^]
Ogółem						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Łącznie	█	█	█	█	█	█
Przewlekły ból nowotworowy						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Łącznie	█	█	█	█	█	█
Przewlekły ból nienowotworowy						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█

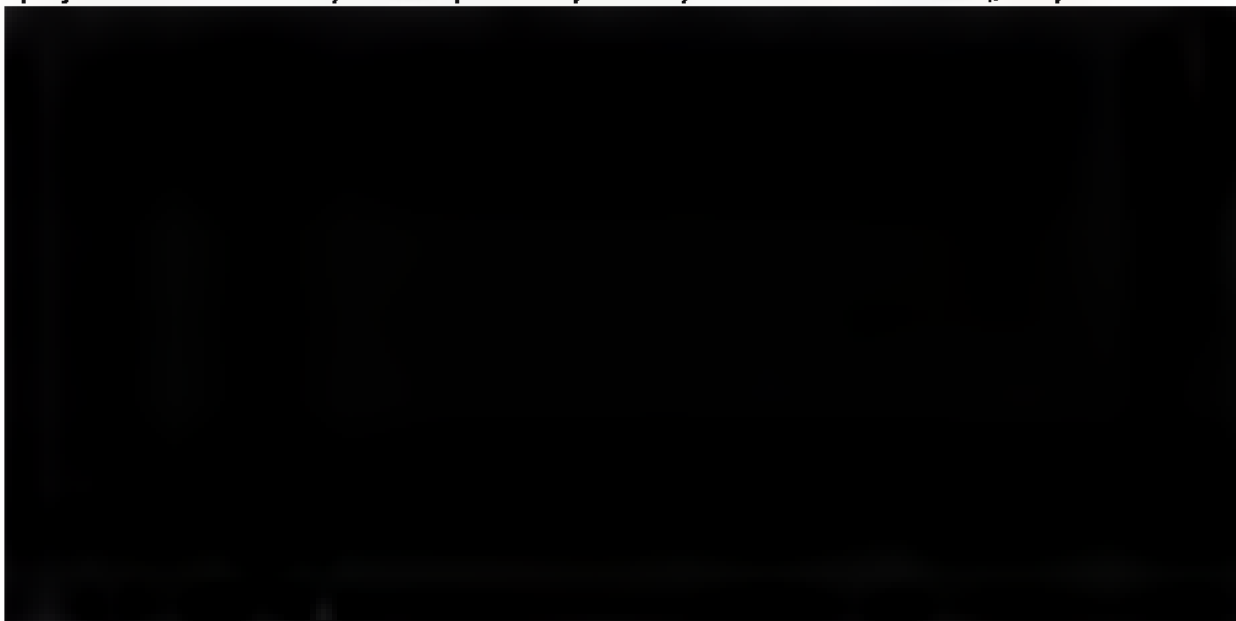
Silny opioid	Scenariusz „nowy”	
	Rok 2015	Rok 2016
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
łącznie	100,00%	100,00%
przewlekły ból nienowotworowy		
Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	■	■
Buprenorfina, system transdermalny	■	■
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	■	■
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
łącznie	100,00%	100,00%

wartości zaokrąglone

Graficzne przedstawienie udziałów tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanyl, metadonu, morfiny i oksykodonu w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym i nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu przy założeniu scenariusz „nowego” przedstawiono na poniższych wykresach.

Wykres 4

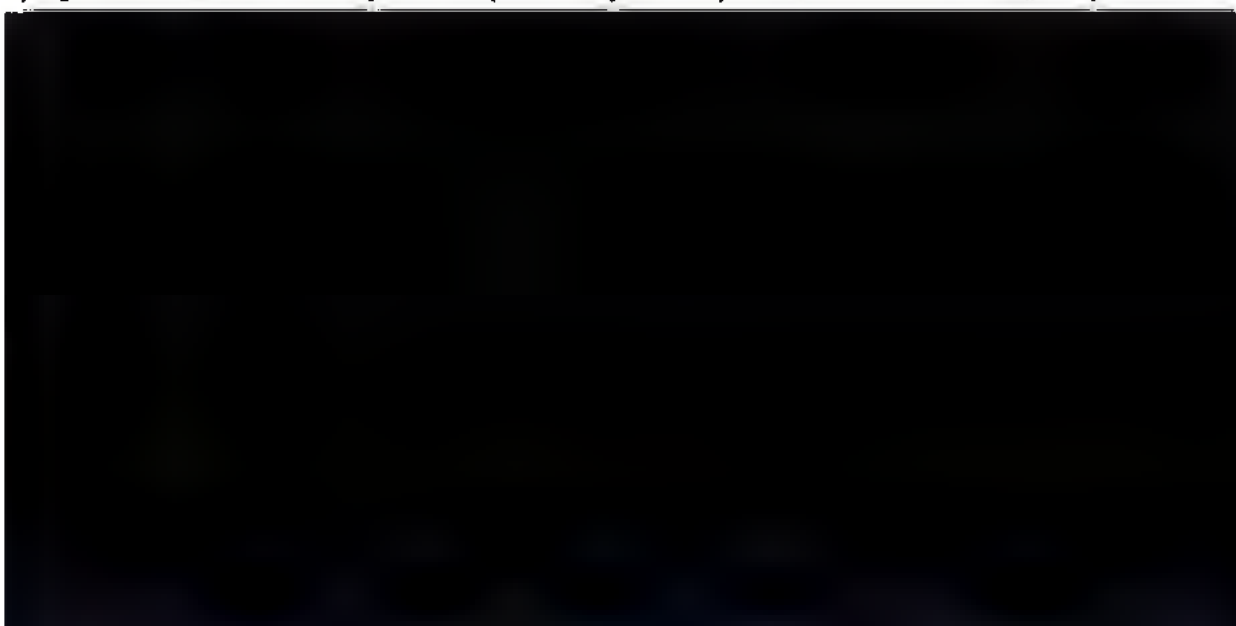
Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– scenariusz „nowy”



Uwaga do rysunku: pozornie nie wszystkie udziały opioidów wymienionych w legendzie widoczne są na wykresie; w rzeczywistości wartości dla niektórych opioidów są tak niewielkie, że uniemożliwiają zaobserwowanie ich na rysunku

Wykres 5

Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– scenariusz „nowy”



Uwaga do rysunku: pozornie nie wszystkie udziały opioidów wymienionych w legendzie widoczne są na wykresie; w rzeczywistości wartości dla niektórych opioidów są tak niewielkie, że uniemożliwiają zaobserwowanie ich na rysunku

4.5. Koszty

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

Zgodnie z opinią ekspertów medycznych pacjenci z bólem przewlekłym o dużym nasileniu stosują zwykle leki zawierające substancje czynne: buprenorfinę, fentanyl, metadon, morfinę, oksykodon [8]. Powyższe analgetyki należą do tej samej co tapentadol grupy ATC: N02A - Opioidy. W związku z długim okresem leczenia bólu przewlekłego założono, że pacjenci z populacji docelowej będą stosować wyłącznie refundowane analgetyki.

Część pacjentów z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu to chorzy leczeni paliatywnie, przebywający w hospicjach (stacjonarnych bądź domowych). Koszty takiego leczenia są jednakowe, niezależnie od uwzględnionej opcji terapeutycznej i rozważanego scenariusza (a zatem nieróżniące między rozpatrywanymi scenariuszami). Należy również zauważyć, iż są to koszty znacznie wyższe od kosztów uwzględnianych w niniejszej analizie leków (średni koszt jednego osobodnia w hospicjum stacjonarnym/domowym wynosi, odpowiednio 213,52 PLN/ 41,97 PLN [34, 35]). W związku z powyższym zdecydowano się nie uwzględniać kosztów leczenia hospicyjnego, gdyż doprowadziłoby to do zaciemnienia obrazu faktycznego przedmiotu niniejszej analizy.

Zasoby szacowano metodą kosztów ogólnych. Wyceny monetarnej omawianych zasobów dokonano na podstawie taryfikatorów opłat Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przyjętą perspektywą analizy. Dane kosztowe dotyczące roku 2014 (przyjętego za „stan aktualny”) przedstawiają stan na 1 lipca 2014 (najbardziej aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia z roku 2014 [5]). Dzienny koszt terapii z udziałem uwzględnianych leków oparto na wielkościach DDD zaczerpniętych ze strony internetowej WHO [7].

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

4.5.1. Koszty tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard[®])

Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

W tabeli poniżej przedstawiono uwzględniony w stanie aktualnym oraz w scenariuszu „istniejącym” koszt za 1 mg i DDD (DDD = 400 mg [7]) tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu wyznaczone w oparciu o cenę detaliczną preparatu Palexia retard[®]. Z uwagi na fakt, iż w stanie aktualnym i w scenariuszu „istniejącym” produkt Palexia retard[®] nie jest refundowany, jego

całkowity koszt ponosi pacjent. Założono, że przedstawione poniżej koszty pozostaną niezmiennie w latach 2015-2016.

Tabela 17
Cena detaliczna produktu leczniczego Palexia retard® - stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Liczba tab. w opak.	Liczba mg w opak.	DDD wg WHO [mg]	Liczba DDD w opak.	Cena detaliczna/ opak. [PLN]	Cena detaliczna [^] /DDD	Cena detaliczna [^] /mg
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	60	3 000	400	7,50	██████	██████	██████
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	60	6 000		15,00	██████	██████	██████
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	60	9 000		22,50	██████	██████	██████
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	60	12 000		30,00	██████	██████	██████
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	60	15 000		37,50	██████	██████	██████

[^]wartości zaokrąglone

Scenariusz „nowy”

Zgodnie z prognozami producenta przyjęto, że preparat Palexia retard® będzie refundowany od stycznia 2015 r. W sytuacji wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych analizowany lek będzie wydawany pacjentom ██████████ finansowania we wskazaniu: *Nowotwory złośliwe* oraz ██████████ do wysokości limitu finansowania *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.*

Korzystając z informacji o proponowanej przez producenta cenie *ex-factory* (tj. cenie zbytu netto) w przypadku wprowadzenia refundacji, obliczono przyszłą cenę hurtową brutto leku. Uwzględniono 8% stawkę podatku VAT obowiązującą od stycznia 2011 roku [9] oraz urzędową marżę hurtową (5% urzędowej ceny zbytu [6]).

Tabela 18
Kalkulacja ceny hurtowej produktu leczniczego Palexia retard®

Nazwa handlowa, postać, dawka, opakowanie	Cena zbytu netto (<i>ex-factory</i>) [PLN/opak.]	Urzędowa cena zbytu [PLN/opak.]	Cena hurtowa [PLN/opak.]	Źródła danych
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	██████	██████	██████	[Firma Zlecająca, 9, 6, 7]
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	██████	██████	██████	
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	██████	██████	██████	

Tabela 19
Kwota refundacji i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe preparatu Palexia retard® - scenariusz „nowy”

Nazwa, postać, dawka, opakowanie	Cena detaliczna /opak [PLN]	Limit/ opak. [PLN]	Nowotwory złośliwe				We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach													
			Poziom odpłatności	Kwota refundacji NFZ /opak. [PLN]	Odpłatność pacjenta /opak [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji NFZ /opak. [PLN]	Odpłatność pacjenta /opak [PLN]	Poziom odpłatności	Kwota refundacji NFZ /opak. [PLN]	Odpłatność pacjenta /opak [PLN]									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

W tabeli poniżej zestawiono uwzględnione w scenariuszu nowym koszty za 1 mg i za DDD tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (DDD=400 mg [7]) wyznaczone w oparciu o ceny z Tabela 19.

Tabela 20
Koszty jednostkowe preparatu Palexia retard® - scenariusz „nowy”

Nazwa, postać, dawka, opakowanie	Liczba mg w opakowaniu	Liczba DDD/ opak.	Nowotwory złośliwe				We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach													
			Koszt/1 mg tapentadolu ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]	Koszt/1 mg tapentadolu ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]	Koszt/DDD ^ [PLN]										
											persp. NFZ	persp. pacjenta	persp. NFZ	persp. pacjenta	persp. NFZ	persp. pacjenta				
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	3 000	7,50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	6 000	15,00	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	9 000	22,50	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	12 000	30,00	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Nazwa, postać, dawka, opakowanie	Liczba mg w opakowaniu	Liczba DDD/ opak.	Nowotwory złośliwe			We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach					
			Koszt/1 mg tapentadolu [^] [PLN]	Koszt/DDD [^] [PLN]	Koszt/1 mg tapentadolu [^] [PLN]	Koszt/DDD [^] [PLN]	persp. NFZ	persp. pacjenta	persp. NFZ	persp. pacjenta	
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl. [^] wartości zaakraglone	1.5 000	37,50	██	██	██	██	██	██	██	██	██

4.5.2. Koszty silnych opioidowych leków przeciwbólowych

W niniejszej analizie, oprócz kosztów leku *Palexia retard*[®], rozważono koszty refundowanych silnych opioidowych leków przeciwbólowych, których zakres wskazań obejmuje leczenie pacjentów z bólem przewlekłym: buprenorfiny (system transdermalny, tabletki podjęzykowe), fentanylu (system transdermalny), metadonu (syrop), morfiny (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu, roztwór do wstrzykiwań) i oksykodonu (tabletki o przedłużonym uwalnianiu).

W celu wyznaczenia kosztów terapii z udziałem ww. leków w analizie posłużono się, obliczonymi osobno dla każdego rodzaju opioidu, średnimi kosztami za DDD substancji czynnej (na podstawie WHO [7]) w stanie aktualnym (2014 rok) oraz w kolejnych latach horyzontu analizy (lata 2015-2016) ważonymi udziałami opakowań (na podstawie liczby DDD/zrefundowane opakowania) w łącznej refundacji poszczególnych substancji w danym wskazaniu oraz w podziale na postać leku. Zastosowano przy tym dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych silnych opioidowych leków przeciwbólowych z okresu maj 2013 - kwiecień 2014 roku zamieszczone w załącznikach do Komunikatu DGL opublikowanych na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia [25].

Koszty poszczególnych preparatów buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu dla stanu aktualnego (rok 2014) oraz lat 2015-2016 zostały zaczerpnięte z *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 roku* [5] (najbardziej aktualne dane kosztowe dla roku 2014). W odniesieniu do przewlekłego bólu nowotworowego uwzględniono koszty dla wskazania refundacyjnego: *Nowotwory złośliwe*, natomiast w odniesieniu do przewlekłego bólu nienowotworowego uwzględniono koszty dla wskazania refundacyjnego: *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji*. Ceny uwzględnionych w analizie leków przedstawiono w załączniku (Tabela 38). Szczegółowe kalkulacje kosztu jednostkowego znajdują się w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Palexia_retard.xlsm*).

W tabeli poniżej przedstawiono średni ważony koszt za DDD uwzględnionych w analizie postaci buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu z perspektywy NFZ oraz z perspektywy pacjenta dla roku 2014 i lat kolejnych (2015-2016).

Tabela 21
Średni ważony koszt DDD buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu[^]

Substancja czynna (postać)	Przewlekły ból nowotworowy		Przewlekły ból nienowotworowy	
	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. NFZ [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. pacjenta [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. NFZ [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. pacjenta [PLN]
Buprenorfina (tabletki podjęzykowe)	3,55	0,00	2,48	1,06
Buprenorfina (system transdermalny)	0,84	0,06	0,81	0,09
Fentanyl (system transdermalny)	2,41	0,23	-	-
Metadon (syrop)	5,46	0,84	-	-
Morfina (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu)	2,94	0,29	-	-

Substancja czynna (postać)	Przewlekły ból nowotworowy		Przewlekły ból nienowotworowy	
	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. NFZ [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. pacjenta [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. NFZ [PLN]	Średni ważony koszt/DDD [^] – persp. pacjenta [PLN]
Morfina (roztwór do wstrzykiwań)	2,47	0,15	1,95	0,67
Oksykodon (tabletki o przedłużonym uwalnianiu)	8,25	1,16	8,25	1,16

[^]wartości zaokrąglone

4.5.3. Zestawienie kosztów

Zestawienie kosztów przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegółowe kalkulacje zaprezentowano w kalkulatorze dołączonym do analizy (plik *BIA_Palexia_retard.xlsm*).

Tabela 22
Zestawienie rocznych kosztów leczenia bólu przewlekłego

Opioid	Rok	Koszty/DDD [^] [PLN]		Koszt/roczna pacjentoterapia [^] [PLN]	
		Persp. NFZ	Persp. pacjenta	Persp. NFZ	Persp. pacjenta
przewlekły ból nowotworowy					
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■
Buprenorfina (tabletki podjęzykowe)	2014-2016	3,55	0,00	1 295,02	0,00
Buprenorfina (system transdermalny)	2014-2016	0,84	0,06	305,48	21,34
Fentanyl (system transdermalny)	2014-2016	2,41	0,23	880,55	85,18
Metadon (syrop)	2014-2016	5,46	0,84	1 993,25	306,21
Morfina (tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu)	2014-2016	2,94	0,29	1 072,62	107,10
Morfina (roztwór do wstrzykiwań)	2014-2016	2,47	0,15	901,19	54,59
Oksykodon (tabletki o przedłużonym uwalnianiu)	2014-2016	8,25	1,16	3 009,73	424,93
przewlekły ból nienowotworowy					
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	2014, 2015-2016*	■	■	■	■
	2015-2016**	■	■	■	■



4.7. Zużycie zasobów

Uwzględniając prognozy sprzedaży liczby DDD refundowanych silnych opioidów w bólu nowotworowym bądź nienowotworowym (Tabela 9) oraz oszacowaną liczebność populacji w zależności od rodzaju bólu przewlekłego (Tabela 6) obliczono średni czas terapii z zastosowaniem silnych opioidowych leków przeciwbólowych.

Tabela 23
Średni czas stosowania opioidów

Rodzaj bólu	Czas terapii przeciwbólowej [^] [dni]		
	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy	342	387	430
Przewlekły ból nienowotworowy	263	313	362

[^]wartości zaokrąglone

Należy jednak zauważyć, iż zakres wskazań dwóch spośród rozważanych opioidów (fentanyl, oksykodon) obejmuje refundację leczenia przeciwbólowego nie tylko pacjentów z chorobą nowotworową, ale również pacjentów z neurałgią popółpaścową, odruchową dystrofią współczulną oraz kaulgalią [5], co może wpływać na skalkulowane powyżej wartości. W związku z powyższym, w analizie założono, że średni czas leczenia z udziałem silnych opioidów zarówno dla pacjentów z nowotworowym jak i nienowotworowym bólem przewlekłym wynosi 1 rok (365 dni).

Zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby rocznych pacjentoterapii. Jako liczbę pacjentoterapii rozumiemy liczbę pacjentów skorygowaną o średni czas terapii lekami przeciwbólowymi, i tak np. 1 pacjentoterapia równoznaczna jest z terapią jednego pacjenta trwającą jeden rok.

W wyznaczaniu liczby rocznych pacjentoterapii dla poszczególnych lat posłużono się oszacowaniami liczebności populacji docelowej w podziale uwzględniającym charakter bólu przewlekłego. W odniesieniu do przewlekłego bólu nowotworowego liczbę rocznych pacjentoterapii pomniejszono [REDACTED]

W poniższej tabeli zestawiono wyniki przeprowadzonych kalkulacji.

Tabela 24
Średnia liczba rocznych pacjentoterapii z udziałem silnych opioidowych leków przeciwbólowych

Rok	Średnia liczba rocznych pacjentoterapii [^]		
	Przewlekły ból nowotworowy	Przewlekły ból nienowotworowy	Łącznie
Rok 2014	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2015	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Rok 2016	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[^]wartości zaokrąglone

W celu podziału zużycia pomiędzy rozważane opioidy liczbę otrzymanych rocznych pacjentoterapii zważono udziałami poszczególnych leków w rocznej sprzedaży przedstawionymi w Tabeli 10. Otrzymane wartości znajdują się w poniższej tabeli.

Tabela 25
Średnia liczba rocznych pacjentoterapii w zależności od stosowanego opioidu i rodzaju bólu przewlekłego

Silny opioid	Liczba rocznych pacjentoterapii [^]		
	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Buprenorfina, system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Fentanyl system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Metadon, syrop	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, tabl. o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
przewlekły ból nienowotworowy			
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Buprenorfina, system transdermalny	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Łącznie	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[^]wartości zaokrąglone

4.7.1. Stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Z danych dostarczonych przez Zleceniodawcę wynika, że sprzedaż preparatu Palexia retard® w roku 2014 będzie kształtować się na poziomie ██████████

Na podstawie wielkości dostaw tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu opisanych w rozdziale 4.4.1 niniejszej analizy (Tabela 11) oszacowano liczbę rocznych pacjentoterapii w zależności od rodzaju bólu przewlekłego.

Uwzględniając wskazany przez ekspertów rozkład przejęcia przez preparat Palexia retard® udziałów rozpatrywanych substancji czynnych (rozdział 4.4.1) oraz oszacowania dotyczące liczby rocznych pacjentoterapii w zależności od stosowanego opioidu (Tabela 25) skalkulowano liczbę rocznych pacjentoterapii dla poszczególnych leków z grupy silnych opioidowych leków przeciwbólowych. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym *BIA_Palexia-retard.xlsm*.

Zestawienie zużycia zasobów w stanie aktualnym i przy założeniu scenariusza „istniejącego” przedstawiono poniżej.

Tabela 26
Liczba rocznych pacjentoterapii dla rozważanych leków przeciwbólowych[^] – stan aktualny, scenariusz „istniejący”

Parametr	Stan aktualny (rok 2014)	Scenariusz „istniejący”	
		Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy			
Tapentadol, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	████	████	████
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	████	████	████
Buprenorfina, system transdermalny	██████	██████	██████
Fentanyl system transdermalny	██████	██████	██████
Metadon, syrop	████	████	████
Morfina, tabl. o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu	██████	██████	██████
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	████	████	████
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	██████	██████	██████
Łącznie	██████	██████	██████
przewlekły ból nienowotworowy			
Tapentadol, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	████	████	████
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	████	████	████
Buprenorfina, system transdermalny	██████	██████	██████
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	████	████	████
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	██████	██████	██████
Łącznie	██████	██████	██████

[^]wartości zaokrąglone

4.7.2. Scenariusz „nowy”

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę rocznych pacjentoterapii oszacowaną dla poszczególnych leków z grupy opioidowych leków przeciwbólowych przy założeniu scenariusza „nowego”. Wartości dla tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu obliczono na podstawie wielkości jego sprzedaży opisanej w rozdziale 0 niniejszej analizy (Tabela 15). Uwzględniając wskazany przez ekspertów rozkład przejęcia przez preparat Palexia retard® udziałów rozpatrywanych substancji czynnych (Tabela 12) oraz oszacowania dotyczące liczby rocznych pacjentoterapii w zależności od stosowanego opioidu (Tabela 25) skalkulowano liczbę rocznych pacjentoterapii dla poszczególnych leków z grupy silnych opioidowych leków przeciwbólowych. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym *BIA_Palexia-retard.xlsm*.

Tabela 27
Liczba rocznych pacjentoterapii dla rozważanych leków przeciwbólowych[^] – scenariusz „nowy”

Silny opioid	Scenariusz „nowy”	
	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy		
Tapentadol, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	■	■
Buprenorfina, system transdermalny	■	■
Fentanyl system transdermalny	■	■
Metadon, syrop	■	■
Morfina, tabl. o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu	■	■
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	■	■
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Łącznie	■	■
przewlekły ból nienowotworowy		
Tapentadol, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	■	■
Buprenorfina, system transdermalny	■	■
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	■	■
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Łącznie	■	■

[^]wartości zaokrąglone

4.8. Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy pacjenta. Przyjmując założenia opisane we wcześniejszych rozdziałach oszacowano koszt leczenia z udziałem silnych analgetyków (tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina, oksykodon) stosowanych u dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym (nowotworowym bądź nienowotworowym) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po

zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” w 2-letnim horyzoncie czasowym. Przedstawiono również aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (stan aktualny, rok 2014). Oszacowań dokonano w kalkulatorze wykonanym w programie MS Excel (plik *BIA_Palexia_retard.xlsm*). Wyniki, wyrażone w wartościach bezwzględnych i procentowych, przedstawiono w poniższych podrozdziałach. W analizie uwzględniono zaproponowany przez Firmę Zlecającą instrument dzielenia ryzyka (szczegółowy opis – patrz rozdział 4.6). Z uwagi na fakt, iż rozważany RSS dotyczy wyłącznie kosztów świadczeniodawcy, uwzględniono go jedynie w odniesieniu do perspektywy płatnika publicznego za usługi zdrowotne (budżet NFZ).

4.8.1. Analiza podstawowa

4.8.1.1. Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane całkowite wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia na leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym (nowotworowym bądź nienowotworowym) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon (stan aktualny, scenariusz „istniejący” i scenariusz „nowy”) oraz wydatki inkrementalne w przypadku umieszczenia preparatu Palexia retard® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* począwszy od stycznia 2015 roku. Instrument dzielenia ryzyka nie został uwzględniony.

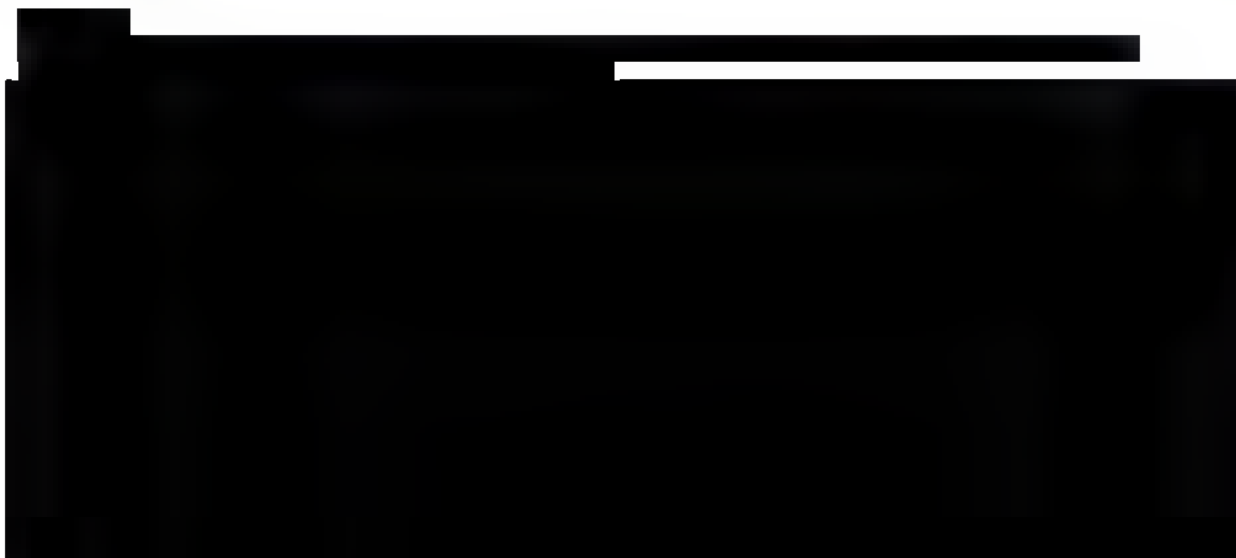
Tabela 28
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „Istniejący”			Scenariusz „nowy”			Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Łącznie preparat Palexia retard®	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	831 511	829 185	827 116	799 466	781 047	-29 719	-46 068		
Buprenorfina system transdermalny	17 513 288	18 465 107	19 154 485	18 266 707	18 834 663	-198 401	-319 822		
Fentanyl system transdermalny	16 506 700	14 039 375	12 220 323	13 814 746	11 916 479	-224 629	-303 843		
Metadon syrop	252 991	247 936	249 811	247 048	248 421	-888	-1 390		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 906 544	3 520 536	3 253 576	3 377 514	3 048 169	-143 022	-205 407		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	1 007 493	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0		
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 252 874	7 764 825	8 228 328	7 644 299	8 029 850	-120 526	-198 477		
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	9 617 712	14 595 405		
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	-3,2%	-2,2%	17,1%	7,1%	-	-		
Przewlekły ból nienowotworowy									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „Istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
		Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	■	■	■	■	■	■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	508 848	482 447	464 156	467 600	442 306	-14 847	-21 851
Buprenorfina system transdermalny	14 759 364	14 793 782	14 800 980	14 593 024	14 493 735	-200 757	-307 245
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	693 809	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 339 196	6 452 111	6 594 410	6 352 873	6 439 260	-99 237	-155 149
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	6 496 828	9 845 169
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	0,0%	0,3%	29,2%	11,8%	-	-

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® w ramach [REDACTED] [REDACTED] roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (przy braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka) na leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/ nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon, wzrosłyby o 9 617 712/ 6 496 828 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 14 595 405/ 9 845 169 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji preparatu Palexia retard® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Graficzne prezentacja wyników analizy wpływu na system ochrony zdrowia z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym i przy braku uwzględnienia RSS znajduje się na poniższych wykresach.



Wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

Poniższa tabela stanowi zestawienie oszacowanych całkowitych wydatków płatnika publicznego (budżet NFZ) na leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym (nowotworowym bądź nienowotworowym) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon (stan aktualny, scenariusz „istniejący” i scenariusz „nowy”) oraz wydatków inkrementalnych w przypadku umieszczenia preparatu Palexia retard® w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* począwszy od stycznia 2015 roku. W kalkulacjach uwzględniono instrument dzielenia ryzyka, którego szczegółowy opis znajduje się w rozdziale 4.6.

Tabela 29
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy							
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	■	■	■	■	■	■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	831 511	829 185	827 116	799 466	781 047	-29 719	-46 068
Buprenorfina system transdermalny	17 513 288	18 465 107	19 154 485	18 266 707	18 834 663	-198 401	-319 822
Fentanyl system transdermalny	16 506 700	14 039 375	12 220 323	13 814 746	11 916 479	-224 629	-303 843
Metadon syrop	252 991	247 936	249 811	247 048	248 421	-888	-1 390
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 906 544	3 520 536	3 253 576	3 377 514	3 048 169	-143 022	-205 407
Morfina roztwór do wstrzykiwań	1 007 493	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 252 874	7 764 825	8 228 328	7 644 299	8 029 850	-120 526	-198 477
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	-3,2%	-2,2%	16,2%	6,8%	-	-
Przewlekły ból nienowotworowy							
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■	■	■	■	■	■

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „istniejący”		Scenariusz „nowy”		Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
		uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.					
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	■	■	■	■	■	■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	508 848	482 447	464 156	467 600	442 306	-14 847	-21 851
Buprenorfina system transdermalny	14 759 364	14 793 782	14 800 980	14 593 024	14 493 735	-200 757	-307 245
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	693 809	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 339 196	6 452 111	6 594 410	6 352 873	6 439 260	-99 237	-155 149
Całkowite wydatki (+)/ oszczędności (-)	■	■	■	■	■	■	■
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	0,0%	0,3%	27,9%	11,4%	-	-

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® w ramach [REDACTED] [REDACTED] roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (uwzględnienie zaproponowanego przez Firmę Zlecającą instrumentu dzielenia ryzyka) na leczenie dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/ nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon wzrosłyby o [REDACTED] [REDACTED] PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz [REDACTED] [REDACTED] PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Skalkulowane wydatki wynikające z refundacji preparatu Palexia retard® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Palexia retard® w przyjętym horyzoncie czasowym i przy uwzględnieniu RSS przedstawiono graficznie na poniższych wykresach.



4.8.1.2. Perspektywa pacjenta

W poniższej tabeli przedstawiono szacowane koszty ponoszone przez świadczeniobiorcę na leczenie bólu przewlekłego (nowotworowego bądź nienowotworowego) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon w przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard®, w 2-letnim horyzoncie czasowym analizy. Z uwagi na fakt, iż rozważany RSS dotyczy wyłącznie kosztów świadczeniodawcy, nie został on uwzględniony w perspektywie pacjenta.

Tabela 30
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „istniejący”			Scenariusz „nowy”			Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
łącznie preparat Palexia retard®	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Buprenorfina system transdermalny	1 223 390	1 289 879	1 338 036	1 276 020	1 315 695	-13 859	-22 341		
Fentanyl system transdermalny	1 596 797	1 358 117	1 182 149	1 336 388	1 152 756	-21 730	-29 393		
Metadon syrop	38 866	38 089	38 377	37 953	38 164	-136	-214		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	390 054	351 512	324 857	337 232	304 348	-14 280	-20 509		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	61 028	53 652	48 412	53 652	48 412	0	0		
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	1 023 998	1 096 278	1 161 717	1 079 261	1 133 695	-17 017	-28 022		
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	█	█	█	█	█	-362 209	-391 188		
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	0,3%	-2,0%	-7,8%	-2,8%	-	-		
Przewlekły ból nienowotworowy									
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█	█

Parametr	Stan aktualny, rok 2014	Scenariusz „Istniejący”			Scenariusz „nowy”			Wydatki (+) / oszczędności (-) Inkrementalne [PLN]
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
łącznie preparat Palexia retard®	█	█	█	█	█	█	█	█
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	217 961	206 652	198 817	200 293	189 458	-6 360	-9 359	
Buprenorfina system transdermalny	1 616 295	1 620 064	1 620 852	1 598 079	1 587 206	-21 985	-33 646	
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0	0	
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0	0	
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0	0	
Morfina roztwór do wstrzykiwań	240 108	200 679	174 646	200 679	174 646	0	0	
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	895 000	910 942	931 032	896 931	909 128	-14 011	-21 905	
Całkowite wydatki (+) / oszczędności (-)	█	█	█	█	█	-191 295	-187 772	
Zmiana w stosunku do roku poprzedniego	-	2,4%	-0,3%	-3,8%	-0,2%	-	-	

W przypadku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® w ramach [REDACTED] [REDACTED] roczne wydatki pacjenta na leczenie bólu przewlekłego nowotworowego/nienowotworowego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych z udziałem leków: tapentadol ER, buprenorfina, fentanyl, metadon, morfina i oksykodon, zmalałyby o 362 209/ 191 295 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 391 188/ 187 772 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Wyznaczone oszczędności wynikające z refundacji preparatu Palexia retard® będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

Wyniki analizy wpływu refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym przedstawiono graficznie na poniższych wykresach.



4.8.2. Analiza scenariuszy skrajnych

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

4.8.2.1. Założenia analizy scenariuszy skrajnych

Biorąc pod uwagę perspektywę płatnika publicznego w ramach analizy scenariuszy skrajnych (zarówno w odniesieniu do przewlekłego bólu nowotworowego jak i nienowotworowego) rozważano zmianę następujących parametrów:

1) scenariusz minimalny:

- sprzedaż preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu (nowotworowego/nienowotworowego) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wyznaczona w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu (szczegóły – patrz rozdział 5.3);

2) scenariusz maksymalny:

- udziały preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu (nowotworowego/nienowotworowego) o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych oszacowane w oparciu o opinię ekspertów medycznych [8] (patrz rozdział 5.4).

Uwzględniając perspektywę świadczeniobiorcy w ramach analizy scenariuszy skrajnych w odniesieniu do przewlekłego bólu nowotworowego rozważano zmianę następujących parametrów:

1) scenariusz minimalny:

- udziały preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych oszacowane w oparciu o opinię ekspertów medycznych [8] (patrz rozdział 5.4);

2) scenariusz maksymalny:

- sprzedaż preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu nowotworowego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wyznaczona w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu (szczegóły – patrz rozdział 5.3).

Uwzględniając perspektywę świadczeniobiorcy w ramach analizy scenariuszy skrajnych w odniesieniu do przewlekłego bólu nienowotworowego rozważano zmianę następujących parametrów:

1) scenariusz minimalny:

- sprzedaż preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu nienowotworowego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wyznaczona w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu (szczegóły – patrz rozdział 5.3);

2) scenariusz maksymalny:

- udziały preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu nienowotworowego o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych oszacowane w oparciu o opinię ekspertów medycznych [8] (patrz rozdział 5.4).

Szczegóły dotyczące parametrów rozważanych w ramach analizy scenariuszy skrajnych przedstawione zostały w poniższych tabelach oraz w załączniku (patrz rozdziały 5.3, 5.4).

Tabela 31
Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych – perspektywa płatnika publicznego

Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza scenariuszy skrajnych	Źródło danych	Uzasadnienie
Sprzedaż preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	<p><u>przewlekły ból nowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p><u>przewlekły ból nienowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p>(patrz Tabela 15)</p>	<p><u>przewlekły ból nowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p><u>przewlekły ból nienowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p>(patrz Tabela 41)</p>	obliczenia na podstawie danych IMS	Zastosowanie alternatywnej metody prognozy sprzedaży TAP _{ER} . Szczegółowy opis znajduje się w załączniku (patrz rozdział 5.3).
Udziały preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	<p><u>przewlekły ból nowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p><u>przewlekły ból nienowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p>(patrz Tabela 16)</p>	<p><u>przewlekły ból nowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p><u>przewlekły ból nienowotworowy</u> I rok refundacji: [] II rok refundacji: []</p> <p>(patrz Tabela 42)</p>	obliczenia na podstawie danych z ankiety [8]	Prognozowana wielkość udziałów po wprowadzeniu refundacji preparatu Palexia retard® została oszacowana przy pomocy odsetka pacjentów, u których zostanie zastosowane leczenie TAP _{ER} uzyskanego w wyniku opracowania statystycznego danych z przeprowadzonej ankiety [8] (patrz rozdział 5.4).

Tabela 32
Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych – perspektywa świadczeniobiorcy

Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza scenariuszy skrajnych	Źródło danych	Uzasadnienie
przewlekły ból nowotworowy				
Udziały preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 16)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 42)	obliczenia na podstawie danych z ankiety [8]	Zastosowanie średniego, oszacowanego na podstawie opinii ekspertów [8], wzrostu stosowania TAP _{ER} po dwóch latach od momentu wprowadzenia refundacji (patrz rozdział 5.4).
Sprzedaż preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 15)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 41)	obliczenia na podstawie danych IMS	Zastosowanie alternatywnej metody prognozy sprzedaży TAP _{ER} . Szczegółowy opis znajduje się w załączniku (patrz rozdział 5.3).
przewlekły ból nienowotworowy				
Sprzedaż preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 15)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 41)	obliczenia na podstawie danych IMS	Zastosowanie alternatywnej metody prognozy sprzedaży TAP _{ER} . Szczegółowy opis znajduje się w załączniku (patrz rozdział 5.3).
Udziały preparatu Palexia retard® (scenariusz „nowy”)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 16)	I rok refundacji: [] II rok refundacji: [] (patrz Tabela 42)	obliczenia na podstawie danych z ankiety [8]	Zastosowanie średniego, oszacowanego na podstawie opinii ekspertów [8], wzrostu stosowania TAP _{ER} po dwóch latach od momentu wprowadzenia refundacji (patrz rozdział 5.4).

4.8.2.2. Wyniki analizy scenariuszy skrajnych

W poniższych podrozdziałach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej w horyzoncie 2 lat przy uwzględnieniu obu rozważanych perspektyw (płatnik publiczny, pacjent). W odniesieniu do perspektywy płatnika publicznego wyniki przedstawiono przy braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka oraz przy jego rozważeniu. Podobnie jak w przypadku analizy podstawowej w analizie scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy instrument dzielenia ryzyka nie został uwzględniony.

4.8.2.2.1 Perspektywa płatnika publicznego

Wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 33
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ bez uwzględnienia RSS

Parametr	Wydatki scenariusz „Istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy								
Analiza podstawowa								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	829 185	827 116	827 116	799 466	781 047	781 047	-29 719	-46 068
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	19 154 485	18 266 707	18 834 663	18 834 663	-198 401	-319 822
Fentanyl system transdermalny	14 039 375	12 220 323	12 220 323	13 814 746	11 916 479	11 916 479	-224 629	-303 843
Metadon syrop	247 936	249 811	249 811	247 048	248 421	248 421	-888	-1 390
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 520 536	3 253 576	3 253 576	3 377 514	3 048 169	3 048 169	-143 022	-205 407
Morfina roztwór do wstrzykiwań	885 718	799 209	799 209	885 718	799 209	799 209	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 764 825	8 228 328	8 228 328	7 644 299	8 029 850	8 029 850	-120 526	-198 477
Wydatki	■	■	■	■	■	■	9 617 712	14 595 405
Scenariusz minimalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard [®]	829 185	827 116	827 116	812 600	792 284	792 284	-16 585	-34 831
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	19 154 485	18 354 386	18 912 673	18 912 673	-110 721	-241 812
Fentanyl system transdermalny	14 039 375	12 220 323	12 220 323	13 914 017	11 990 592	11 990 592	-125 358	-229 731
Metadon syrop	247 936	249 811	249 811	247 440	248 760	248 760	-495	-1 051
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 520 536	3 253 576	3 253 576	3 440 720	3 098 271	3 098 271	-79 816	-155 305
Morfina roztwór do wstrzykiwań	885 718	799 209	799 209	885 718	799 209	799 209	0	0
Oksykodon tabl. o przedł. uwalnianiu	7 764 825	8 228 328	8 228 328	7 697 563	8 078 262	8 078 262	-67 262	-150 065
Wydatki	■	■	■	■	■	■	5 493 215	11 106 142
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard [®]	829 185	827 116	827 116	773 599	648 027	648 027	-55 586	-179 089
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	19 154 485	18 094 017	17 911 188	17 911 188	-371 090	-1 243 297

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Fentanyl system transdermalny	14 039 375	12 220 323	13 619 227	11 039 143	-420 148	-1 181 180
Metadon syrop	247 936	249 811	246 275	244 408	-1 661	-5 404
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 520 536	3 253 576	3 253 026	2 455 063	-267 510	-798 513
Morfina roztwór do wstrzykiwań	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 764 825	8 228 328	7 539 391	7 456 754	-225 434	-771 574
Wydatki					17 741 156	55 900 921
Przewlekle ból nienowotworowy						
Analiza podstawowa						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.						
Łącznie preparat Palexia retard®	482 447	464 156	467 600	442 306	-14 847	-21 851
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	14 793 782	14 800 980	14 593 024	14 493 735	-200 757	-307 245
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410	6 352 873	6 439 260	-99 237	-155 149

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Wydatki	█	█	█	█	█	█	6 496 828	9 845 169
Scenariusz minimalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Łącznie preparat Palexia retard®	█	█	█	█	█	█	█	█
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	482 447	464 156	474 162	447 636	-8 286	-16 521		
Buprenorfina system transdermalny	14 793 782	14 800 980	14 681 745	14 568 677	-112 037	-232 303		
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0		
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0		
Oksykodon tabl. o przedł. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410	6 396 729	6 477 104	-55 381	-117 306		
Wydatki	█	█	█	█	█	█	3 708 637	7 490 437
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016		Rok 2015	Rok 2016		Rok 2015	Rok 2016
Palexia retard®; tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■		■	■		■	■
Łącznie preparat Palexia retard®	■	■		■	■		■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	482 447	464 156		445 116	350 077		-37 332	-114 079
Buprenorfina system transdermalny	14 793 782	14 800 980		14 288 998	13 196 886		-504 784	-1 604 094
Fentanyl system transdermalny	0	0		0	0		0	0
Metadon syrop	0	0		0	0		0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0		0	0		0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653		579 878	504 653		0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410		6 202 589	5 784 390		-249 522	-810 020
Wydatki	■	■		■	■		16 051 333	50 592 978

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

- o 4,12/ 2,79 mln PLN (43%/ 43% spadek wydatków) w roku 2015,
- o 3,49/ 2,35 mln PLN (24%/ 24% spadek wydatków) w roku 2016,

odpowiednio w przewlekłym bólu nowotworowym/ nienowotworowym.

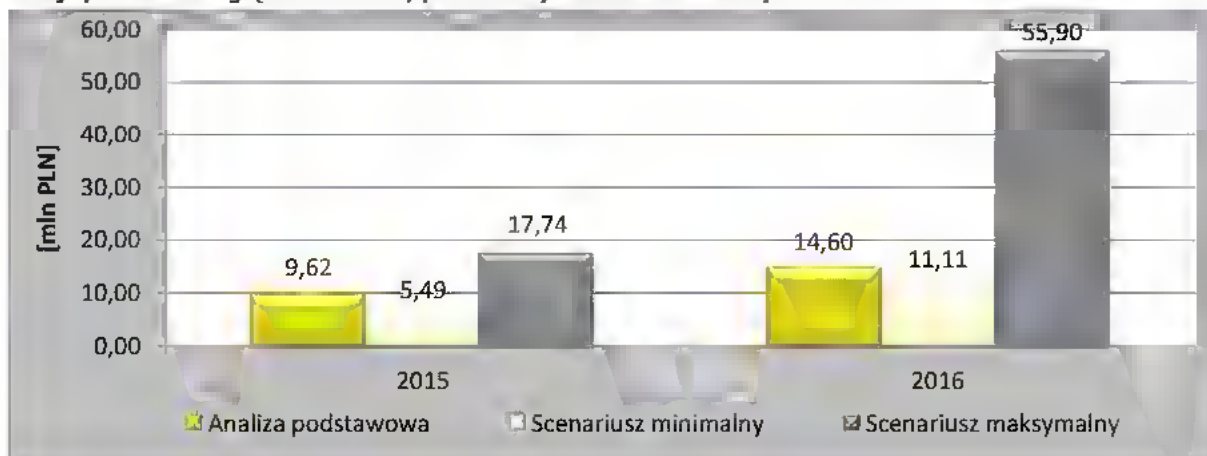
Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® całkowite wydatki inkrementalne płatnika publicznego za usługi zdrowotne w porównaniu do wydatków inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- o 8,12/ 9,55 mln PLN w roku 2015,
- o 41,31/ 40,75 mln PLN w roku 2016.

odpowiednio w przewlekłym bólu nowotworowym/ nienowotworowym.

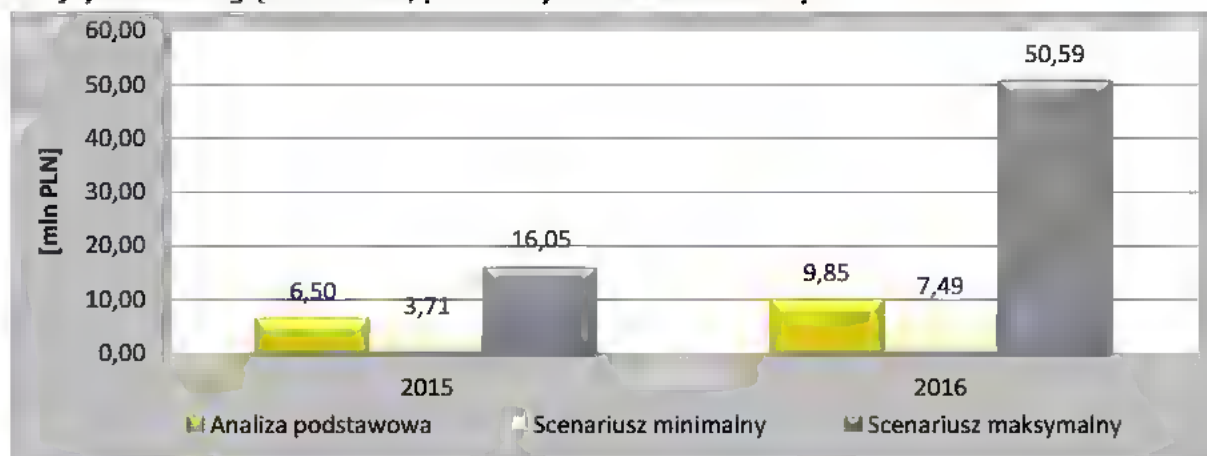
Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym i przy braku uwzględnienia RSS znajduje się na poniższych wykresach.

Wykres 12
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nowotworowy



Wykres 13

Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nienowotworowy



Wyniki analizy scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (szczegółowy opis – patrz rozdział 4.6).

Tabela 34
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ z uwzględnieniem RSS

Parametr	Wydatki scenariusz „Istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki(+)/oszczędności(-) inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy						
Analiza podstawowa						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	829 185	827 116	799 466	781 047	-29 719	-46 068
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	18 266 707	18 834 663	-198 401	-319 822
Fentanyl system transdermalny	14 039 375	12 220 323	13 814 746	11 916 479	-224 629	-303 843
Metadon syrop	247 936	249 811	247 048	248 421	-888	-1 390
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 520 536	3 253 576	3 377 514	3 048 169	-143 022	-205 407
Morfina roztwór do wstrzykiwań	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 764 825	8 228 328	7 644 299	8 029 850	-120 526	-198 477
Wydatki	■	■	■	■	■	■
Scenariusz minimalny						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
łącznie preparat Palexia retard®	829 185	827 116	812 600	792 284	-16 585	-34 831		
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	18 354 386	18 912 673	-110 721	-241 812		
Buprenorfina system transdermalny	14 039 375	12 220 323	13 914 017	11 990 592	-125 358	-229 731		
Fentanyl system transdermalny	247 936	249 811	247 440	248 760	-495	-1 051		
Metadon syrop	3 520 536	3 253 576	3 440 720	3 098 271	-79 816	-155 305		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	7 764 825	8 228 328	7 697 563	8 078 262	-67 262	-150 065		
Oksykodon tabl. o przedł. uwalnianiu	■	■	■	■	■	■		
Wydatki	■	■	■	■	■	■		
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■		
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■		
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■		
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■		
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■		
łącznie preparat Palexia retard®	829 185	827 116	773 599	648 027	-55 586	-179 089		
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	18 465 107	19 154 485	18 094 017	17 911 188	-371 090	-1 243 297		
Buprenorfina system transdermalny								

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Fentanyl system transdermalny	14 039 375	12 220 323	13 619 227	11 039 143	-420 148	-1 181 180	-420 148
Metadon syrop	247 936	249 811	246 275	244 408	-1 661	-5 404	-1 661	-5 404
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	3 520 536	3 253 576	3 253 026	2 455 063	-267 510	-798 513	-267 510	-798 513
Morfina roztwór do wstrzykiwań	885 718	799 209	885 718	799 209	0	0	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	7 764 825	8 228 328	7 539 391	7 456 754	-225 434	-771 574	-225 434	-771 574
Wydatki								
Przewlekle bóle nienowotworowe								
Analiza podstawowa								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.								
Łącznie preparat Palexia retard®	482 447	464 156	467 600	442 306	-14 847	-21 851	-14 847	-21 851
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	14 793 782	14 800 980	14 593 024	14 493 735	-200 757	-307 245	-200 757	-307 245
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410	6 352 873	6 439 260	-99 237	-155 149	-99 237	-155 149

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Wydatki	■	■	■	■	■	■	■
Scenariusz minimalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Łącznie preparat Palexia retard®	482 447	464 156	474 162	447 636	-8 286	-16 521		
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	14 793 782	14 800 980	14 681 745	14 568 677	-112 037	-232 303		
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0		
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0		
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410	6 396 729	6 477 104	-55 381	-117 306		
Wydatki	■	■	■	■	■	■	■	■
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■	■	■

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Palexia retard® , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Łącznie preparat Palexia retard®	■	■	■	■	■	■
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	482 447	464 156	445 116	350 077	-37 332	-114 079
Buprenorfina system transdermalny	14 793 782	14 800 980	14 288 998	13 196 886	-504 784	-1 604 094
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	579 878	504 653	579 878	504 653	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	6 452 111	6 594 410	6 202 589	5 784 390	-249 522	-810 020
Wydatki	■	■	■	■	■	■

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

- [REDACTED] mln PLN ([REDACTED] spadek wydatków) w roku 2015,
- [REDACTED] mln PLN ([REDACTED] spadek wydatków) w roku 2016,

odpowiednio w przewlekłym bólu nowotworowym/ nienowotworowym.

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

- o [REDACTED] mln PLN w roku 2015,
- o [REDACTED] mln PLN w roku 2016,

odpowiednio w przewlekłym bólu nowotworowym/ nienowotworowym.

Graficzna prezentacja wyników analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy budżetu NFZ w przyjętym horyzoncie czasowym i przy uwzględnieniu RSS znajduje się na poniższych wykresach.





4.8.2.2.2 Perspektywa świadczeniobiorcy

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy.

Tabela 35
Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta

Parametr	Wydatki scenariusz „Istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy								
Analiza podstawowa								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
łącznie preparat Palexia retard®	█	█	█	█	█	█	█	█
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	0	0	0	0	0	0	0	0
Buprenorfina system transdermalny	1 289 879	1 338 036	1 276 020	1 276 020	1 315 695	1 315 695	-13 859	-22 341
Fentanyl system transdermalny	1 358 117	1 182 149	1 336 388	1 336 388	1 152 756	1 152 756	-21 730	-29 393
Metadon syrop	38 089	38 377	37 953	37 953	38 164	38 164	-136	-214
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	351 512	324 857	337 232	337 232	304 348	304 348	-14 280	-20 509
Morfina roztwór do wstrzykiwań	53 652	48 412	53 652	53 652	48 412	48 412	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	1 096 278	1 161 717	1 079 261	1 079 261	1 133 695	1 133 695	-17 017	-28 022
Wydatki	█	█	█	█	█	█	-362 209	-391 188
Scenariusz minimalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
łącznie preparat Palexia retard [®]	0	0	0	0	0	0	0	0
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	1 289 879	1 338 036	1 263 957	1 263 957	1 251 185	1 251 185	-25 922	-86 850
Buprenorfina system transdermalny	1 358 117	1 182 149	1 317 474	1 317 474	1 067 886	1 067 886	-40 644	-114 263
Fentanyl system transdermalny	38 089	38 377	37 834	37 834	37 547	37 547	-255	-830
Morfina syrop	351 512	324 857	324 802	324 802	245 129	245 129	-26 710	-79 729
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	53 652	48 412	53 652	53 652	48 412	48 412	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	1 096 278	1 161 717	1 064 450	1 064 450	1 052 783	1 052 783	-31 828	-108 935
Oksykodon tabl. o przedł. uwalnianiu	█	█	█	█	█	█	-396 506	-574 243
Wydatki								
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
Palexia retard [®] , tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█	█	█	█
łącznie preparat Palexia retard [®]	0	0	0	0	0	0	0	0
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	1 289 879	1 338 036	1 282 145	1 282 145	1 321 144	1 321 144	-7 734	-16 892
Buprenorfina system transdermalny								

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Fentanyl system transdermalny	1 358 117	1 182 149	1 345 991	1 159 926	-12 127	-22 223
Metadon syrop	38 089	38 377	38 013	38 216	-76	-161
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	351 512	324 857	343 543	309 351	-7 969	-15 507
Morfina roztwór do wstrzykiwań	53 652	48 412	53 652	48 412	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	1 096 278	1 161 717	1 086 781	1 140 530	-9 496	-21 187
Wydatki					-344 795	-375 724
Przewlekle bóle nienowotworowe						
Analiza podstawowa						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.						
łącznie preparat Palexia retard®						
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	206 652	198 817	200 293	189 458	-6 360	-9 359
Buprenorfina system transdermalny	1 620 064	1 620 852	1 598 079	1 587 206	-21 985	-33 646
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	200 679	174 646	200 679	174 646	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	910 942	931 032	896 931	909 128	-14 011	-21 905

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”			Wydatki scenariusz „nowy”			Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Wydatki							-191 295	-187 772
Scenariusz minimalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.								
łącznie preparat Palexia retard®								
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	206 652	198 817	203 103	191 741	-3 549	-7 077		
Buprenorfina system transdermalny	1 620 064	1 620 852	1 607 795	1 595 412	-12 269	-25 439		
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0		
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0		
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0		
Morfina roztwór do wstrzykiwań	200 679	174 646	200 679	174 646	0	0		
Oksykodon tabl. o przedł. uwalnianiu	910 942	931 032	903 123	914 471	-7 819	-16 562		
Wydatki							-200 857	-194 715
Scenariusz maksymalny								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.								
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.								

Parametr	Wydatki scenariusz „istniejący”		Wydatki scenariusz „nowy”		Wydatki(+)/oszczędności(-) Inkrementalne	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
	Palexia retard®; tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	█	█	█	█	█
Łącznie preparat Palexia retard®	█	█	█	█	█	█
Buprenorfina tabl. podjęzykowe	206 652	198 817	190 662	149 952	-15 991	-48 865
Buprenorfina system transdermalny	1 620 064	1 620 852	1 564 785	1 445 188	-55 279	-175 664
Fentanyl system transdermalny	0	0	0	0	0	0
Metadon syrop	0	0	0	0	0	0
Morfina tabl. o przedłużonym/ zmodyf. uwalnianiu	0	0	0	0	0	0
Morfina roztwór do wstrzykiwań	200 679	174 646	200 679	174 646	0	0
Oksykodon tabl. o przedl. uwalnianiu	910 942	931 032	875 713	816 670	-35 229	-114 363
Wydatki	█	█	█	█	-158 529	-67 628

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy na leczenie przewlekłego bólu nowotworowego w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- o 34,30 tys. PLN (9% wzrost oszczędności) w roku 2015,
- o 183,06 tys. PLN (47% wzrost oszczędności) w roku 2016.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu minimalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy na leczenie przewlekłego bólu nienowotworowego w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są większe:

- o 9,56 tys. PLN (5% wzrost oszczędności) w roku 2015,
- o 6,94 tys. PLN (4% wzrost oszczędności) w roku 2016.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy na leczenie przewlekłego bólu nowotworowego w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze odpowiednio:

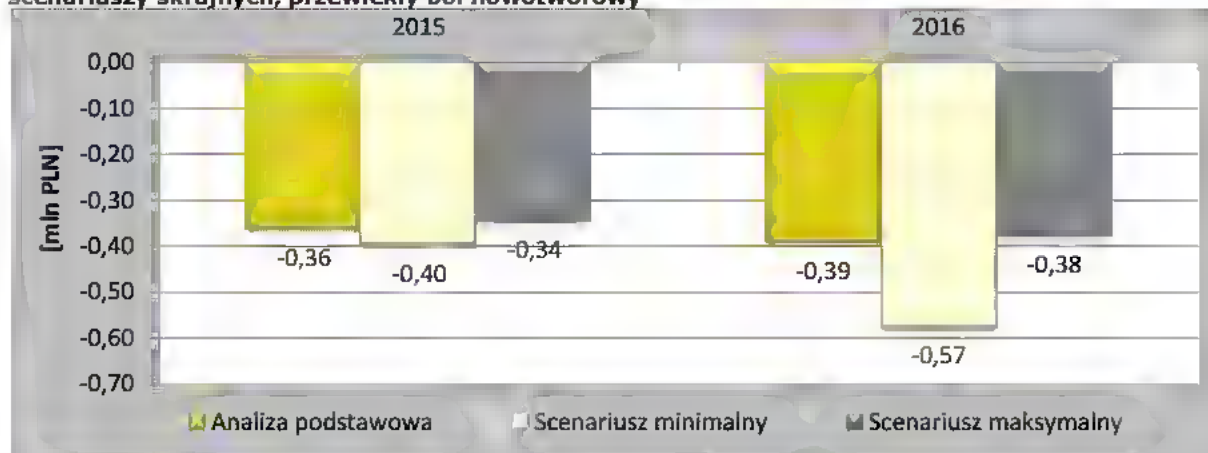
- o 17,41 tys. PLN (5% spadek oszczędności) w roku 2015,
- o 15,46 tys. PLN (4% spadek oszczędności) w roku 2016.

Dla założeń przyjętych w scenariuszu maksymalnym w wyniku wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® całkowite oszczędności inkrementalne świadczeniobiorcy na leczenie przewlekłego bólu nienowotworowego w porównaniu do oszczędności inkrementalnych uzyskanych w analizie podstawowej są mniejsze odpowiednio:

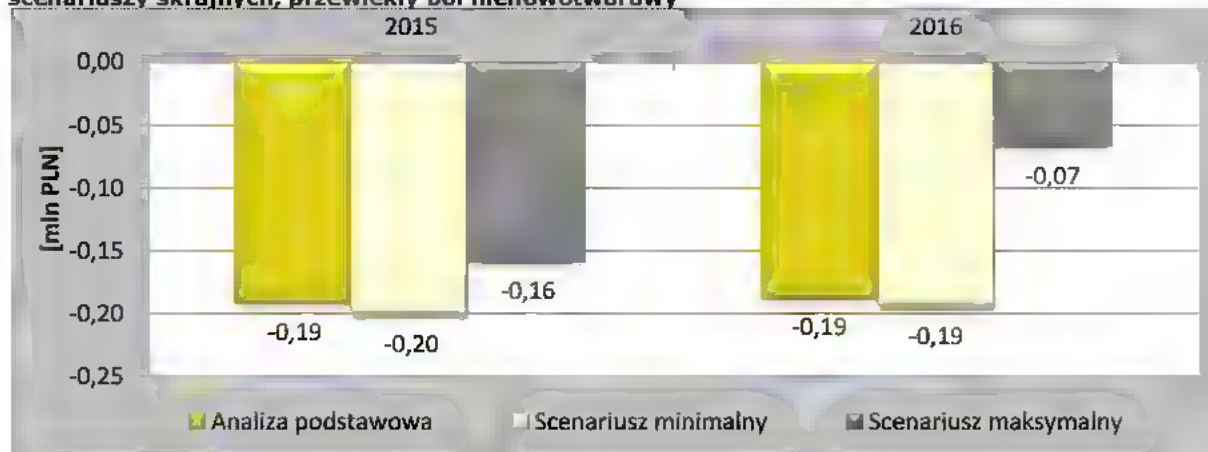
- o 32,77 tys. PLN (17% spadek oszczędności) w roku 2015,
- o 120,14 tys. PLN (64% spadek oszczędności) w roku 2016.

Na poniższych wykresach przedstawiono wyniki analizy scenariuszy skrajnych przeprowadzonej z perspektywy świadczeniobiorcy w przyjętym horyzoncie czasowym.

Wykres 16
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy



Wykres 17
Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nienowotworowy



4.9. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

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

4.10. Aspekty społeczne i etyczne

Zgodnie z definicją ból jest doświadczeniem czuciowym i emocjonalnym, które jest subiektywnie odbierane jako nieprzyjemne i wiąże się z rzeczywistym lub potencjalnym uszkodzeniem tkanek [13]. Ból spełnia w życiu każdej żywej jednostki rolę ostrzegawczo-obronną, jest sygnałem potencjalnego zagrożenia, wywołuje odruchową i behawioralną odpowiedź organizmu w celu ograniczenia do minimum skutków uszkodzenia. Są jednak takie sytuacje, gdy ból przestaje być sygnałem ostrzegawczym, a staje się źródłem cierpienia i jednocześnie czynnikiem obniżającym znacząco jakość życia człowieka. Takim zjawiskiem jest ból przewlekły [31]. Doznania bólowe wówczas tracą swój ostrzegawczo-obronny charakter, a ból przewlekły staje się chorobą samą w sobie, wpływającą negatywnie na emocjonalne, fizyczne i socjalne funkcjonowanie człowieka [30, 31]. Ból przewlekły jest zwykle definiowany jako „ból, który wykracza poza normalny przewidywany czas zdrowienia” [31] oraz „uporczywy lub nawracający ból trwający powyżej trzech miesięcy, który wymaga regularnej terapii przeciwbólowej” [11]. Jak wykazują badania epidemiologiczne, w krajach europejskich ten rodzaj bólu występuje u prawie 20% populacji, a jego częstość wzrasta wraz z wiekiem i w populacji po 65 roku życia dotyczy już prawie 80% badanych, a po 80 roku życia występuje prawie u 100% populacji [11]. Jest to problem społeczny zarówno z uwagi na jego aspekt ilościowy, jak i jakościowy.

Ból jest czynnikiem istotnie obniżającym jakość życia chorych. W sytuacji, gdy nie jest prawidłowo leczony, utrudnia, a wręcz uniemożliwia przystosowanie się do sytuacji choroby i proces leczenia przyczynowego powoduje niepotrzebne cierpienie chorych i ich rodzin [11]. U wszystkich chorych cierpiących z powodu przewlekłego bólu występują zaburzenia fizjologiczne, psychologiczne i społeczne [11, 31]. Pojawia się niepokój, depresyjny nastrój, nadmierna drażliwość i zdenerwowanie, co powoduje częste konflikty z rodziną czy przyjaciółmi, doprowadza do stopniowej eliminacji wszelkich przejawów aktywności społecznej, izolacji psychicznej, zamknięcia się w sobie i poczucia znacznego zawężenia dostępnego dla nich świata [31]. Ból przewlekły wiąże się z zaburzeniami snu i problemami z poruszaniem się, przez co w znacznej mierze ogranicza aktywność domową i możliwość wykonywania pracy poza domem [30]. Większość chorych nie jest w stanie pracować zawodowo, znacznie zmniejszają się dochody, obniża się standard życia i pozycja w rodzinie. Chorzy postrzegają swoją sytuację jako beznadziejną [31].

Jak zaznaczył przewodniczący Belgijskiego Towarzystwa ds. Walki z Bólem prof. Bart Morlion prawdziwym wyzwaniem dla lekarzy na całym świecie jest ból przewlekły, który stracił swoją funkcję ochronną i ostrzegawczą, a jego intensywność nie koreluje z czynnikiem wywoławczym. Ból o charakterze przewlekłym jest chorobą samą w sobie i przynosi pacjentowi jedynie cierpienie [30].

Każdy chory na nowotwór ma prawo oczekiwać i domagać się, aby bóle towarzyszące jego chorobie były starannie leczone i aby jego problemy zmagania się z chorobą spotykały się ze zrozumieniem ze strony najbliższych, pracowników medycznych jak i całego społeczeństwa [3]. Należy jednak zaznaczyć, iż problem bólu przewlekłego nie dotyczy tylko pacjentów z chorobą nowotworową. Ból przewlekły nienowotworowy dotyka co czwartego dorosłego Polaka, a najczęstszymi jego przyczynami są zmiany zwyrodnieniowe stawów, napięciowe bóle głowy,

choroby krążka międzykręgowego, urazy, reumatoidalne zapalenie stawów, migreny, uszkodzenie nerwów i przebyte operacje [14].

Podstawową metodą leczenia bólu jest farmakoterapia. Wiodącą rolę w terapii bólu (zarówno nowotworowego jak i nienowotworowego) o średnim i dużym stopniu natężenia odgrywiają analgetyki opioidowe. Szacuje się, że około 90% chorych z bólami nowotworowymi może być skutecznie leczonych farmakologicznie [11]. Zdaniem ekspertów, nie kładzie się jednak równie silnego nacisku na zapewnienie pełnego dostępu do substancji opioidowych do celów medycznych, co w odniesieniu do naszego kraju dotyczy szczególnie pacjentów z bólem przewlekłym nienowotworowym [11]. Ważnym powodem zbyt rzadkiego stosowania opioidów w leczeniu bólu przewlekłego nienowotworowego jest ograniczenie refundacji analgetyków [19]. Światowa Organizacja Zdrowia alarmuje, że korzyści zdrowotne, jakie mogą przynieść preparaty zawierające substancje kontrolowane, pozostają dla większości ludzi na świecie niedostępne a poziom konsumpcji opioidowych leków przeciwbólowych nie pokrywa się z potrzebami ochrony zdrowia, także w Polsce [11].

Temat stosowania opioidowych terapii przeciwbólowych w Polsce został poruszony na debacie eksperckiej, która odbyła się 27 marca 2014 r. w Ministerstwie Zdrowia [27]. Podczas spotkania omówiono problem dostępu pacjentów do leków uśmierzających ból. Skupiono się na identyfikacji barier, które utrudniają stosowanie nowoczesnych metod leczenia bólu, pomimo iż zwiększył się zakres refundacji leków opioidowych. Podkreślono, że część problemów z dostępem do leczenia bólu jest wciąż spowodowana ograniczeniami prawnymi, lecz wiele z nich np. tzw. różowe recepty, zostało już zniesionych. Podsekretarz stanu Igor Radziewicz-Winnicki wyraził opinię, że duże znaczenie ma „brak wiedzy lekarzy i pacjentów na temat leków opioidowych, co jest związane ze sposobem myślenia o nich i własnymi przekonaniem”, gdyż badania naukowe dowodzą, że możliwość uzależnienia się od opioidów stosowanych według zaleceń lekarza jest naprawdę nieznaczna. Na debacie zaznaczono także, że problemy z dostępem do leczenia bólu zgłaszane przez pacjentów nie są związane z sytuacją ekonomiczną płatnika. Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Artur Falek wyjaśnił, że chociaż „rocznie wydajemy na leki przeciwbólowe około 100 mln zł rocznie, co stanowi około 1 procentu budżetu refundacyjnego, to nawet gdyby wydatki na te leki zwiększyły się dwukrotnie, ich sfinansowanie nie stanowi problemu”.

U wielu pacjentów cierpiących na bóle przewlekłe korzyści ze stosowania leków często nie przewyższają ich skutków ubocznych, dlatego bardzo ważne jest opracowywanie leków efektywnie łagodzących ból i jednocześnie mających mniej działań niepożądanych. Specjaliści podkreślają, że potrzebne są leki przeciwbólowe, które miałyby zredukowane działania uboczne i działałyby na mechanizm powstawania bólu [30].

Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu (produkt Palexia retard®) jest pierwszym od ponad 25 lat nowym lekiem, opracowanym w celu leczenia przewlekłego bólu (zarówno nowotworowego jak i nienowotworowego). Jest przedstawicielem nowej klasy farmakologicznej leków przeciwbólowych, zwanej MOR-NRI, łączącym dwa mechanizmy działania (MOR i NRI) w jednej cząsteczce leku, dzięki czemu zapewnia skuteczność w leczeniu bólu nocycyptywnego i neuropatycznego oraz przyczynia się do mniejszej częstości występowania działań niepożądanych w porównaniu z klasycznymi opioidami [28, 15, 30]. Częstą przyczyną przerywania leczenia bólu przez pacjentów

jest jego niewystarczające złagodzenie oraz pojawienie się uciążliwych działań niepożądanych podczas stosowania leków przeciwbólowych. Refundacja tapentadolu, który łączy wysoką skuteczność i poprawę tolerancji leczenia bólu przyczyni się do poprawy jakości życia pacjentów dzięki czemu większa grupa pacjentów będzie mogła kontynuować leczenie prowadzące do trwałego sukcesu terapeutycznego [15].

Ocenę aspektów społecznych i etycznych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu Palexia retard® podsumowano w poniższej tabeli.

Tabela 36
Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię oraz ich opiekunowie	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	korzyść mała, ale powszechna
Technologia jako odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	nie dotyczy
Technologia jako odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	nie dotyczy
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	wprowadzenie refundacji tapentadolu przyczyni się do poprawy jakości życia związanej ze skutecznością leczenia bólu i mniejszą ilością działań niepożądanych, a zatem wpłynie pozytywnie na poziom satysfakcji z otrzymywanej opieki medycznej
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji
Wywoływanie lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	proces leczenia nie powoduje dylematów moralnych
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na stosowanie technologii	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta bądź odmiennego od standardowego uzyskania jego zgody
Potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania przy stosowaniu technologii	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji pacjenta, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	podobnie jak w przypadku każdego innego opioidu

Zgodnie z oświadczeniem opracowanym pod nadzorem dr med. Aleksandry Ciałkowskiej-Rysz, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Paliatywnej [12], prawo do godnego życia bez bólu jest elementem podstawowych praw człowieka i zarazem obowiązkiem państwa, które powinno zapewnić odpowiednie warunki osobom cierpiącym. Brak dostępu do leczenia bólu dla pacjentów, którzy tego potrzebują, może stanowić okrutne, nieludzkie i poniżające traktowanie.

Należy więc podkreślić, iż prawidłowe i dostępne leczenie bólu przewlekłego jest podstawowym humanitarnym prawem każdego chorego, co zostało jasno określone w Deklaracji Montrealskiej *International Association for the Study of Pain* z 2010 r. W Deklaracji tej jednym z fundamentalnych punktów jest prawo każdego człowieka do dostępności leczenia bólu bez jakiegokolwiek dyskryminacji [18]. Zatem dostęp do refundowanych opioidów powinien mieć każdy chory cierpiący z powodu silnego bólu przewlekłego, bez względu na jego pochodzenie [19].

4.11. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2015-2016).

W analizie wpływu na budżet porównano dwa scenariusze sytuacyjne: „istniejący” tj. brak refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu i „nowy” po wprowadzeniu refundacji preparatu Palexia retard® we wskazaniach: *Nowotwory złośliwe* [redacted] oraz *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach* [redacted].

4.11.1. Analiza podstawowa

W analizie podstawowej przyjęto, że preparat Palexia retard® będzie refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [redacted].

(do wysokości limitu) we wskazaniu *Nowotwory złośliwe* oraz [REDAKTOWANE]
(do wysokości limitu) *We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.*

Perspektywa płatnika publicznego (budżet NFZ)

W przypadku wprowadzenia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych [REDAKTOWANE] roczne wydatki budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia na uwzględnione w analizie opioidowe leki przeciwbólne w przypadku braku rozważenia RSS, wzrosłyby o 9 617 712/ 6 496 828 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 14 595 405/ 9 845 169 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”. Natomiast w przypadku uwzględnienia RSS omawiane wydatki NFZ wzrosłyby o [REDAKTOWANE] PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz [REDAKTOWANE] PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

Perspektywa pacjenta

W przypadku wprowadzenia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym nowotworowym/nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych [REDAKTOWANE] roczne wydatki pacjenta na uwzględnione w analizie leki przeciwbólne zmniejszyłyby się o 362 209/ 191 295 PLN w 2015 roku (refundacja począwszy od stycznia 2015 roku) oraz 391 188/ 187 772 PLN w 2016 roku w porównaniu z wydatkami ponoszonymi przy założeniu scenariusza „istniejącego”.

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

Tabela 37
Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach

Scenariusz	Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok refundacji	
	2015*	2016
Przewlekły ból nowotworowy		
Perspektywa NFZ		
Analiza podstawowa bez/ z RSS	9 617 712 [REDAKTOWANE]	14 595 405 [REDAKTOWANE]
Scenariusz minimalny bez/ z RSS	5 493 215 [REDAKTOWANE]	11 106 142 [REDAKTOWANE]
Scenariusz maksymalny bez/ z RSS	17 741 156 [REDAKTOWANE]	55 900 921 [REDAKTOWANE]

Scenariusz	Wydatki (+)/oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok refundacji	
	2015*	2016
Perspektywa pacjenta		
Analiza podstawowa	-362 209	-391 188
Scenariusz minimalny	-396 506	-574 243
Scenariusz maksymalny	-344 795	-375 724
Przewlekły ból nienowotworowy		
Perspektywa NFZ		
Analiza podstawowa bez/ z RSS	6 496 828 ██████████	9 845 169 ██████████
Scenariusz minimalny bez/ z RSS	3 708 637 ██████████	7 490 437 ██████████
Scenariusz maksymalny bez/ z RSS	16 051 133 ██████████	50 592 978 ██████████
Perspektywa pacjenta		
Analiza podstawowa	-191 295	-187 772
Scenariusz minimalny	-200 857	-194 715
Scenariusz maksymalny	-158 529	-67 628

*refundacja preparatu Palexia retard® począwszy od stycznia 2015 roku

4.11.2. Wnioski końcowe

Wprowadzenie refundacji preparatu Palexia retard® w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu silnych opioidowych leków przeciwbólowych spowoduje zauważalny wzrost wydatków płatnika publicznego. Z kolei z perspektywy pacjenta refundacja preparatu Palexia retard® w omawianym wskazaniu oznacza zauważalne w rzeczywistej praktyce oszczędności.

Należy jednak podkreślić, że zgodnie z opinią Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji wygłoszoną na debacie eksperckiej w Ministerstwie Zdrowia 27 marca 2014 roku [27] chociaż „rocznie wydajemy na leki przeciwbólne około 100 mln zł, co stanowi około 1 proc. budżetu refundacyjnego, to nawet gdyby wydatki na te leki zwiększyły się dwukrotnie, ich sfinansowanie nie stanowi problemu”.

Dostęp do refundowanych opioidów powinien mieć każdy chory cierpiący z powodu silnego bólu przewlekłego, bez względu na jego pochodzenie [19]. Ograniczony dostęp do leczenia bólu nie jest związany z sytuacją ekonomiczną płatnika, lecz w głównej mierze jest skutkiem „braku wiedzy lekarzy i pacjentów na temat leków opioidowych, sposobem myślenia o nich i własnymi przekonaniem” [27].

Według ekspertów Koalicji na Rzecz Walki z Bólem to właśnie obawa wynikająca z niezajomości zasad stosowania opioidów lub nieaktualnej wiedzy o tej grupie leków są jednymi z najważniejszych barier w dostępie do skutecznego leczenia przeciwbólowego [33].

U wielu pacjentów cierpiących na bóle przewlekłe korzyści ze stosowania leków często nie przewyższają ich skutków ubocznych, dlatego bardzo ważne jest opracowywanie leków efektywnie łagodzących ból i jednocześnie mających mniej działań niepożądanych. Specjaliści podkreślają, że potrzebne są leki przeciwbólowe, które miałyby zredukowane działania uboczne i działałyby na mechanizm powstawania bólu [30].

Tapentadol jest przedstawicielem nowej klasy farmakologicznej leków przeciwbólowych, zwanej MOR-NRI, łączącym dwa mechanizmy działania (MOR i NRI) w jednej cząsteczce leku, dzięki czemu zapewnia skuteczność w leczeniu bólu nocyceptywnego i neuropatycznego oraz przyczynia się do mniejszej częstości występowania zdarzeń niepożądanych w porównaniu z klasycznymi opioidami [28, 15]. Ponadto tapentadol cechuje mniejszy potencjał wywoływania uzależnienia. Podobnie wolniej w porównaniu do innych opioidów rozwija się tolerancja na ten lek [28]. Wprowadzenie refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®), który łączy wysoką skuteczność i poprawę tolerancji leczenia bólu przyczyni się do poprawy jakości życia chorych dzięki czemu większa grupa pacjentów będzie mogła kontynuować leczenie prowadzące do trwałego sukcesu terapeutycznego [15].

Prawo do godnego życia bez bólu jest elementem podstawowych praw człowieka i zarazem obowiązkiem państwa, które powinno zapewnić odpowiednie warunki osobom cierpiącym. Brak dostępu do leczenia bólu dla pacjentów, którzy tego potrzebują, może stanowić okrutne, nieludzkie i poniżające traktowanie [12].

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat *Patexia retard*[®]) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

5. ZAŁĄCZNIK

5.1. Ceny leków uwzględnionych w analizie

Tabela 38
Refundowane preparaty zawierające buprenorfinę, fentanyl, metadon, morfinę i oksykodon (na podstawie [5])

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opak.	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialności kodowi EAN	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odplatności	Odplatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odplatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]
Zakres wskazań objętych refundacją:										
Nowotwory złośliwe										
Buprenorfina	Bunondol, tabl. podjęzykowe, 0,2 mg	60 szt.	5909990351718	152.3, Opioidowe leki przeciwbólowe - postacie do stosowania podjęzykowego	35,48	35,48	0,00	bezpłatny	35,48	0,00
	Bunondol, tabl. podjęzykowe, 0,4 mg	30 szt.	5909990351817		35,48	35,48	0,00	bezpłatny	35,48	0,00
	Transtec 35 µg/h, system transdermalny, 20 mg	5 szt.	5909990966127	152.4, Opioidowe leki przeciwbólowe - postacie do stosowania przezskórnego	75,28	69,74	5,54	bezpłatny	69,74	5,54
	Transtec 52,5 µg/h, system transdermalny, 30 mg	5 szt.	5909990966226		111,5	104,62	6,88	bezpłatny	104,62	6,88
	Transtec 70 µg/h, system transdermalny, 40 mg	5 szt.	5909990966325		147,4	139,49	7,91	bezpłatny	139,49	7,91
	Zakres wskazań objętych refundacją:									
We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji										
Buprenorfina	Bunondol, tabl. podjęzykowe, 0,2 mg	60 szt.	5909990351718	152.3, Opioidowe leki przeciwbólowe - postacie do stosowania podjęzykowego	35,48	35,48	10,64	30%	24,84	10,64
	Bunondol, tabl. podjęzykowe, 0,4 mg	30 szt.	5909990351817		35,48	35,48	10,64	30%	24,84	10,64
	Transtec 35 µg/h, system transdermalny, 20 mg	5 szt.	5909990966127	152.4, Opioidowe leki przeciwbólowe - postacie do stosowania	75,28	69,74	8,74	ryczałt	66,54	8,74
	Transtec 52,5 µg/h, system transdermalny, 30 mg	5 szt.	5909990966226		111,50	104,62	10,08	ryczałt	101,42	10,08

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat *Patexia retard*[®]) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opaku	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Pozostawienie odpłatności	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	
	Transtec 70 µg/h, system transdermalny, 40 mg	5 szt.	5909990966325	przeznaczony	147,40	139,49	11,11	ryczałt	136,29	11,11	
	Neuralgia popółpaściowa, przewlekła, Nowotwory złośliwe, Wieloobjawowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współzulinowa oraz typu II - kaulalgia										
	Durogesic, system transdermalny, 12,5 µg/h	5 szt.	5909990053605		27,47	18,68	11,99	ryczałt	15,48	11,99	
	Durogesic, system transdermalny, 25 µg/h	5 szt.	5909990765416		45,8	37,36	11,64	ryczałt	34,16	11,64	
	Durogesic, system transdermalny, 50 µg/h	5 szt.	5909990765515		87,8	74,73	16,27	ryczałt	71,53	16,27	
	Durogesic, system transdermalny, 75 µg/h	5 szt.	5909990765614		120,56	112,09	11,67	ryczałt	108,89	11,67	
	Durogesic, system transdermalny, 100 µg/h	5 szt.	5909990765713		147,77	147,77	3,20	ryczałt	144,57	3,20	
	Fenta MX 100, system transdermalny, 100 µg/h	5 szt.	5909990054695		156,83	149,45	10,58	ryczałt	146,25	10,58	
	Fenta MX 25, system transdermalny, 25 µg/h	5 szt.	5909990054589	152.4, Opioidowe leki przeciwbólowe -	43,72	37,36	9,56	ryczałt	34,16	9,56	
	Fenta MX 50, system transdermalny, 50 µg/h	5 szt.	5909990054626	postacie do stosowania	84,79	74,73	13,26	ryczałt	71,53	13,26	
	Fenta MX 75, system transdermalny, 75 µg/h	5 szt.	5909990054664	przeznaczony	115,49	112,09	6,60	ryczałt	108,89	6,60	
Fentanyl	Fentanyl Actavis 100 µg/h, system transdermalny, 100 µg/h	5 szt.	5909990000098		139,27	139,27	3,20	ryczałt	136,07	3,20	
	Fentanyl Actavis 25 µg/h, system transdermalny, 25 µg/h	5 szt.	5909990000036		43,72	37,36	9,56	ryczałt	34,16	9,56	
	Fentanyl Actavis 50 µg/h, system transdermalny, 50 µg/h	5 szt.	5909990000050		77,59	74,73	6,06	ryczałt	71,53	6,06	
	Fentanyl Actavis 75 µg/h, system transdermalny, 75 µg/h	5 szt.	5909990000081		110,95	110,95	3,20	ryczałt	107,75	3,20	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat *Patexia retard*[®]) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartosc opak.	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odpłatności	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]
	Matrifen 100, system transdermalny, 100 µg/h	5 sas.	5909990043330		146,62	146,62	3,20	ryczałt	143,42	3,20
	Matrifen 12, system transdermalny, 12 µg/h	5 sas.	5909990043163		22,93	18,68	7,45	ryczałt	15,48	7,45
	Matrifen 25, system transdermalny, 25 µg/h	5 sas.	5909990043279		43,72	37,36	9,56	ryczałt	34,16	9,56
	Matrifen 50, system transdermalny, 50 µg/h	5 sas.	5909990043385		76,85	74,73	5,32	ryczałt	71,53	5,32
	Matrifen 75, system transdermalny, 75 µg/h	5 sas.	5909990043224		112,09	112,09	3,20	ryczałt	108,89	3,20
	Zakres wskazań objętych refundacją: Nowotwory złośliwe									
Metadon	Methadone Hydrochloride Molteni, Syrop, 1 mg/ml	20 ml (but.)	5909990718917	150.3, Opioidowe leki przeciwbólowe - metadon	6,97	5,02	ryczałt	5,15	1,82	5,15
	Methadone Hydrochloride Molteni, Syrop, 1 mg/ml	10 ml (but.)	5909990719013		5,84	2,51	ryczałt	5,84	0,00	5,84
	Methadone Hydrochloride Molteni, Syrop, 1 mg/ml	100 ml	5909990792016		25,12	25,12	ryczałt	3,20	21,92	3,20
Zakres wskazań objętych refundacją: Nowotwory złośliwe										
Morfina	Doltard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	20 tabl. (2 blist. po 10 szt.)	5909990724819	149.1, Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania doustnego - postacie o przedłużonym uwalnianiu	11,41	5,95	bezpłatny	5,46	5,95	5,46
	Doltard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	20 tabl. (2 blist. po 10 szt.)	5909990724918		17,77	17,77	bezpłatny	0,00	17,77	0,00
	Doltard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg	20 tabl. (2 blist. po 10 szt.)	5909990725014		31,51	31,51	bezpłatny	0,00	31,51	0,00

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat *Patexia retard*[®]) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opaku	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialności	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odpłatności	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]
	Doltard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	20 tabl. (2 blist. po 10 szt.)	5909990725113		59,51	59,51	bezpłatny	0,00	59,51	0,00
	MST Continus, tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 10 mg	60 tabl.	5909990476237		31,72	17,85	bezpłatny	13,87	17,85	13,87
	MST Continus, tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990476336		58,90	53,56	bezpłatny	5,34	53,56	5,34
	MST Continus, tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 tabl.	5909990476435		121,30	107,12	bezpłatny	14,18	107,12	14,18
	MST Continus, tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 100 mg	60 tabl.	5909990476534		186,78	178,53	bezpłatny	8,25	178,53	8,25
	MST Continus, tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg	60 tabl.	5909990476633		361,57	357,06	bezpłatny	4,51	357,06	4,51
	Vendal retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	5909990743827		19,76	8,93	bezpłatny	10,83	8,93	10,83
	Vendal retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 30 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	5909990743926		24,59	24,59	bezpłatny	0,00	24,59	0,00
	Vendal retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	5909990744022		40,75	40,75	bezpłatny	0,00	40,75	0,00
	Vendal retard, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	5909990744121		68,70	68,70	bezpłatny	0,00	68,70	0,00

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opaku	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialności	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odpłatności	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	
Vendal retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg	30 tabl. (3 blist. po 10 szt.)	5909990744220		111,26	111,26	0,00	0,00	0,00	111,26	0,00	
	Morphini sulfas WZF, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	5909990404919	149.2, Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania pozajelitowego	13,71	8,23	5,48	5,48	8,23	16,46	0,00	
	Morphini sulfas WZF, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml	5909990405015		16,46	16,46	0,00	0,00	16,46	16,46	0,00	
	Zakres wskazań objętych refundacją:										
	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji										
	Morphini sulfas WZF, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml	5909990404919	10 amp.a 1 ml	149.2, Opioidowe leki przeciwbólowe - morfina do podawania pozajelitowego	13,71	8,23	8,68	8,68	5,03	13,26	8,68
Morphini sulfas WZF, roztwór do wstrzykiwań, 20 mg/ml	5909990405015	10 amp.a 1 ml		16,46	16,46	3,20	3,20	13,26	13,26	3,20	
Zakres wskazań objętych refundacją:											
We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji											
We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, Wieloobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kaulalgia											
Oksykodon	Neuralgia popółpałcowa przewlekła, Nowotwory złośliwe	60 tabl. (6 blist. po 10 szt.)	5909990643905		53,74	33,94	ryczałt	23,00	30,74	23,00	
	OxyContin, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	60 tabl. (6 blist. po 10 szt.)	5909990643943	150.1, Opioidowe leki przeciwbólowe - oksykodon	88,68	67,88	ryczałt	24,00	64,68	24,00	
	OxyContin, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg	60 tabl. (6 blist. po 10 szt.)	5909990644001		157,45	135,75	ryczałt	24,90	132,55	24,90	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat *Palexia retard*[®]) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opaku	Kod EAN lub inny kod odpowiedzialny	Grupa limitowa	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	Poziom odpłatności	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy/opak [PLN]
	OxyContin, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg	60 tabl. (6 blist. po 10 szt.)	5909990644025		293,47	271,5	ryczałt	25,38	268,09	25,38
	OxyContin, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg	60 tabl. (6 blist. po 10 szt.)	5909990644049		555,88	543,00	ryczałt	19,71	536,17	19,71
	Oxydolor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg	60 tabl.	5909990839469		37,35	33,94	ryczałt	6,61	30,74	6,61
	Oxydolor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 10 mg	60 tabl.	5909990839643		71,17	67,88	ryczałt	6,49	64,68	6,49
	Oxydolor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 20 mg	60 tabl.	5909990839780		135,75	135,75	ryczałt	3,20	132,55	3,20
	Oxydolor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 40 mg	60 tabl.	5909990840038		260,96	260,96	ryczałt	3,41	257,55	3,41
	Oxydolor, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 80 mg	60 tabl.	5909990840182		509,41	509,41	ryczałt	6,83	502,58	6,83

5.2. Oszacowanie sprzedaży leków uwzględnionych w analizie

Tabela 39

Miesięczna sprzedaż (w postaci liczby DDD) buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu

Rok	Miesiąc	buprenorfina, tabletki podjęzykowe	buprenorfina system transdermalny	fentanyl system transdermalny	metadon	morfina, tabletki o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	morfina roztwór do wstrzykiwań	oksykodon, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
oszacowanie na podstawie [25, 26]								
2012	maj	24 320	1 630 517	619 509	2 318	105 398	55 513	60 220
2012	czerwiec	24 910	1 870 842	607 249	2 631	107 340	56 054	67 756
2012	lipiec	22 730	1 670 942	572 180	2 799	103 657	53 947	66 386
2012	sierpień	23 930	1 838 750	597 612	2 578	102 354	55 834	68 032
2012	wrzesień	22 520	1 769 050	554 051	2 556	94 563	51 357	66 634
2012	październik	25 200	2 022 383	600 626	3 659	107 220	53 919	78 396
2012	listopad	24 580	1 992 017	548 135	2 725	94 906	50 876	74 023
2012	grudzień	26 040	1 993 108	547 934	3 033	94 006	51 070	79 525
2013	styczeń	23 250	1 939 458	491 445	2 829	85 114	46 688	70 416
2013	luty	24 480	1 963 708	503 850	2 887	90 085	49 940	75 842
2013	marzec	26 410	2 171 975	545 745	2 964	97 475	53 928	84 096
2013	kwiecień	26 940	2 245 467	538 812	2 776	97 752	51 938	89 262
2013	maj	25 065	2 229 625	542 707	2 894	97 417	53 466	85 604
2013	czerwiec	25 710	2 272 225	539 616	2 568	96 493	52 348	87 586
2013	lipiec	27 310	2 322 325	547 925	2 366	100 354	55 550	92 868
2013	sierpień	27 735	2 457 583	572 732	3 749	107 847	55 992	100 402
2013	wrzesień	27 140	2 306 083	531 443	2 592	96 508	47 530	92 310
2013	październik	32 290	2 653 692	578 075	3 278	109 752	53 057	108 636

Rok	Miesiąc	buprenorfina, tabletki podjęzykowe	buprenorfina system transdermalny	fentanyl system transdermalny	metadon	morfina, tabletki o przedłużonym/zmodyfikowanym uwalnianiu	morfina roztwór do wstrzykiwań	oksykodon, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
2013	listopad	28 810	2 431 667	538 566	2 764	103 053	48 080	85 571
2013	grudzień	30 610	2 604 950	571 999	3 257	104 155	56 086	92 178
2014	styczeń	29 000	2 571 825	567 556	3 716	110 028	53 247	101 804
2014	luty	27 060	2 333 133	514 106	3 420	97 713	50 003	96 071
2014	marzec	30 290	2 523 542	549 128	3 487	107 584	57 242	113 737
2014	kwiecień	30 870	2 718 458	588 709	4 134	109 027	58 132	123 316
prognozy								
2014	maj	30 554	2 718 413	540 087	3 513	104 025	53 227	112 106
2014	czerwiec	30 874	2 760 775	538 729	3 555	104 281	53 246	114 206
2014	lipiec	31 194	2 803 137	537 370	3 596	104 537	53 265	116 305
2014	sierpień	31 514	2 845 499	536 011	3 637	104 793	53 284	118 405
2014	wrzesień	31 835	2 887 861	534 652	3 678	105 049	53 303	120 504
2014	październik	32 155	2 930 223	533 294	3 719	105 305	53 322	122 604
2014	listopad	32 475	2 972 585	531 935	3 760	105 561	53 341	124 704
2014	grudzień	32 796	3 014 947	530 576	3 802	105 817	53 360	126 803
2015	styczeń	33 116	3 057 309	529 217	3 843	106 073	53 378	128 903
2015	luty	33 436	3 099 671	527 859	3 884	106 329	53 397	131 002
2015	marzec	33 756	3 142 033	526 500	3 925	106 585	53 416	133 102
2015	kwiecień	34 077	3 184 395	525 141	3 966	106 841	53 435	135 202
2015	maj	34 397	3 226 757	523 783	4 007	107 097	53 454	137 301
2015	czerwiec	34 717	3 269 119	522 424	4 048	107 353	53 473	139 401
2015	lipiec	35 037	3 311 481	521 065	4 090	107 609	53 492	141 500
2015	sierpień	35 358	3 353 843	519 706	4 131	107 865	53 511	143 600

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat: Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Rok	Miesiąc	buprenorfina, tabletki podjęzykowe	buprenorfina system transdermalny	fentanyl system transdermalny	metadon	morfina, tabletki o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	morfina roztwór do wstrzykiwań	oksykodon, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
2015	wrzesień	35 678	3 396 205	518 348	4 172	108 121	53 529	145 700
2015	październik	35 998	3 438 567	516 989	4 213	108 377	53 548	147 799
2015	listopad	36 319	3 480 929	515 630	4 254	108 633	53 567	149 899
2015	grudzień	36 639	3 523 291	514 271	4 295	108 889	53 586	151 998
2016	styczeń	36 959	3 565 652	512 913	4 337	109 145	53 605	154 098
2016	luty	37 279	3 608 014	511 554	4 378	109 401	53 624	156 197
2016	marzec	37 600	3 650 376	510 195	4 419	109 658	53 643	158 297
2016	kwiecień	37 920	3 692 738	508 837	4 460	109 914	53 661	160 397
2016	maj	38 240	3 735 100	507 478	4 501	110 170	53 680	162 496
2016	czerwiec	38 561	3 777 462	506 119	4 542	110 426	53 699	164 596
2016	lipiec	38 881	3 819 824	504 760	4 583	110 682	53 718	166 695
2016	sierpień	39 201	3 862 186	503 402	4 625	110 938	53 737	168 795
2016	wrzesień	39 521	3 904 548	502 043	4 666	111 194	53 756	170 895
2016	październik	39 842	3 946 910	500 684	4 707	111 450	53 775	172 994
2016	listopad	40 162	3 989 272	499 326	4 748	111 706	53 794	175 094
2016	grudzień	40 482	4 031 634	497 967	4 789	111 962	53 812	177 193

5.3. Alternatywne oszacowanie sprzedaży preparatu Palexia retard® - opis założeń poczynionych w ramach analizy scenariuszy skrajnych

W analizie podstawowej do oszacowania sprzedaży, a następnie udziałów preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji w leczeniu przewlekłego bólu o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych wykorzystano dane IMS Health dotyczące liczby sprzedanych opakowań oksykodonu. Do danych sprzedażowych odnoszących się do okresu po wprowadzeniu refundacji oksykodonu dopasowano logarytmiczną linię trendu. W ramach scenariusza skrajnego sprzedaż preparatu Palexia retard® po wprowadzeniu jego refundacji wyznaczono w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu (współczynnik $R^2=0,92$).

W poniższej tabeli podsumowano zastosowane w kalkulacjach dane. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym *BIA_Palexia_retard.xlsm*.

Tabela 40
Dane wykorzystane w ramach alternatywnego oszacowania sprzedaży tapentadolu ER

Parametr	Wartość parametru	
	OXY _{CR}	TAP _{ER}
Średnia miesięczna sprzedaż przed refundacją [^] [DDD]	█	█
Sprzedaż w pierwszym miesiącu po wprowadzeniu refundacji [^] [DDD]	█	█
Równanie dopasowanej linii trendu dla kolejnych miesięcy refundacji	█	█

[^]wartości zaokrąglone; █ (zgodnie z informacjami uzyskanymi od Zleceniodawcy wprowadzenie sprzedaży preparatu Palexia retard® nastąpi w drugiej połowie 2014 roku - sprzedaż przez 6 miesięcy stanu aktualnego)

Oszacowaną na podstawie równania regresji liniowej wielkość sprzedaży preparatu Palexia retard® przy założeniu scenariusza „nowego” przedstawiono poniżej.

Tabela 41
Sprzedaż tapentadolu ER oszacowana w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu – scenariusz „nowy”

Preparat	Scenariusz „nowy”					
	Rok 2015			Rok 2016		
	Liczba opakowań	Liczba DDD [^]	Udziały [^]	Liczba opakowań	Liczba DDD [^]	Udziały [^]
Ogółem						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■
Przewlekły ból nowotworowy						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■
Przewlekły ból nienowotworowy						
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
Palexia retard®, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 tabl.	■	■	■	■	■	■
łącznie	■	■	■	■	■	■

[^]wartości zaokrąglone

5.4. Oszacowanie udziałów preparatu Palexia retard® w oparciu o opinię ekspertów medycznych – opis założeń poczynionych w ramach analizy scenariuszy skrajnych

W celu oszacowania udziałów produktu leczniczego Palexia retard® w scenariuszu „nowym” wykorzystano dane oparte na wynikach badania ankietowego [8]. Zgodnie z opinią ekspertów medycznych udziały tapentadolu o przedłużonym działaniu w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych będą zróżnicowane w zależności od rodzaju bólu przewlekłego (ból nowotworowy bądź nienowotworowy), w którym preparat Palexia retard® zostanie zastosowany. Uwzględniając odpowiedzi ankietowanych na pytania dotyczące odsetka chorych, u którego zostanie zastosowany rozważany lek w sytuacji jego wprowadzenia bez refundacji (scenariusz „istniejący”) oraz z refundacją (scenariusz „nowy”) obliczono różnice pomiędzy wskazanymi przez ekspertów wartościami dla scenariuszy, a następnie po odrzuceniu górnej skrajnej liczby, znacznie odbiegającej od reszty, oszacowano średni wzrost stosowania tapentadolu ER, jaki nastąpi po dwóch latach od momentu wprowadzenia refundacji preparatu Palexia retard® (osobno dla bólu przewlekłego nowotworowego i nienowotworowego).

Przyjmując wyjściowy udział tapentadolu ER na poziomie [redacted] jego wartość po dwóch latach oszacowaną na podstawie wyników badania ankietowego (patrz opis powyżej) oraz liniowy trend wzrostu obliczono średnie roczne udziały tapentadolu ER na lata 2015-2016 przy założeniu scenariusza „nowego”. Szczegółowe kalkulacje znajdują się w arkuszu kalkulacyjnym *BIA_Palexia_retard.xlsx*. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 42
Udziały tapentadolu ER na podstawie badania ankietowego

Rodzaj bólu	Udziały tapentadolu ER [^] – scenariusz „nowy”	
	Rok 2015	Rok 2016
Przewlekły ból nowotworowy	[redacted]	[redacted]
Przewlekły ból nienowotworowy	[redacted]	[redacted]

[^]wartości zaokrąglone; [^]średnia roczna obliczona przy założeniu liniowego trendu wzrostu stosowania tapentadolu ER

Udziały poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego całkowitej sprzedaży przyjęto zgodnie z danymi w Tabela 11, natomiast rozkład przejęcia udziałów poszczególnych analgetyków przez preparat Palexia retard® zgodnie z danymi w Tabela 12.

W poniższej tabeli zestawiono skalkulowane procentowe udziały rozważanych w analizie leków w całkowitej sprzedaży silnych opioidowych leków przeciwbólowych.

Tabela 43
Udziały tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu[^] – scenariusz „nowy” (oszacowanie na podstawie badania ankietowego)

Silny opioid	Scenariusz „nowy”	
	Rok 2015	Rok 2016
przewlekły ból nowotworowy		
Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu	[redacted]	[redacted]

Silny opioid	Scenariusz „nowy”	
	Rok 2015	Rok 2016
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	■	■
Buprenorfina, system transdermalny	■	■
Fentanyl system transdermalny	■	■
Metadon, syrop	■	■
Morfina, tabl. o przedłużonym/ zmodyfikowanym uwalnianiu	■	■
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	■	■
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
łącznie	■	■
przewlekły ból nienowotworowy		
Tapentadol o przedłużonym uwalnianiu	■	■
Buprenorfina, tabl. podjęzykowe	■	■
Buprenorfina, system transdermalny	■	■
Morfina, roztwór do wstrzykiwań	■	■
Oksykodon, tabl. o przedłużonym uwalnianiu	■	■
łącznie	■	■

wartości zaokrąglone

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

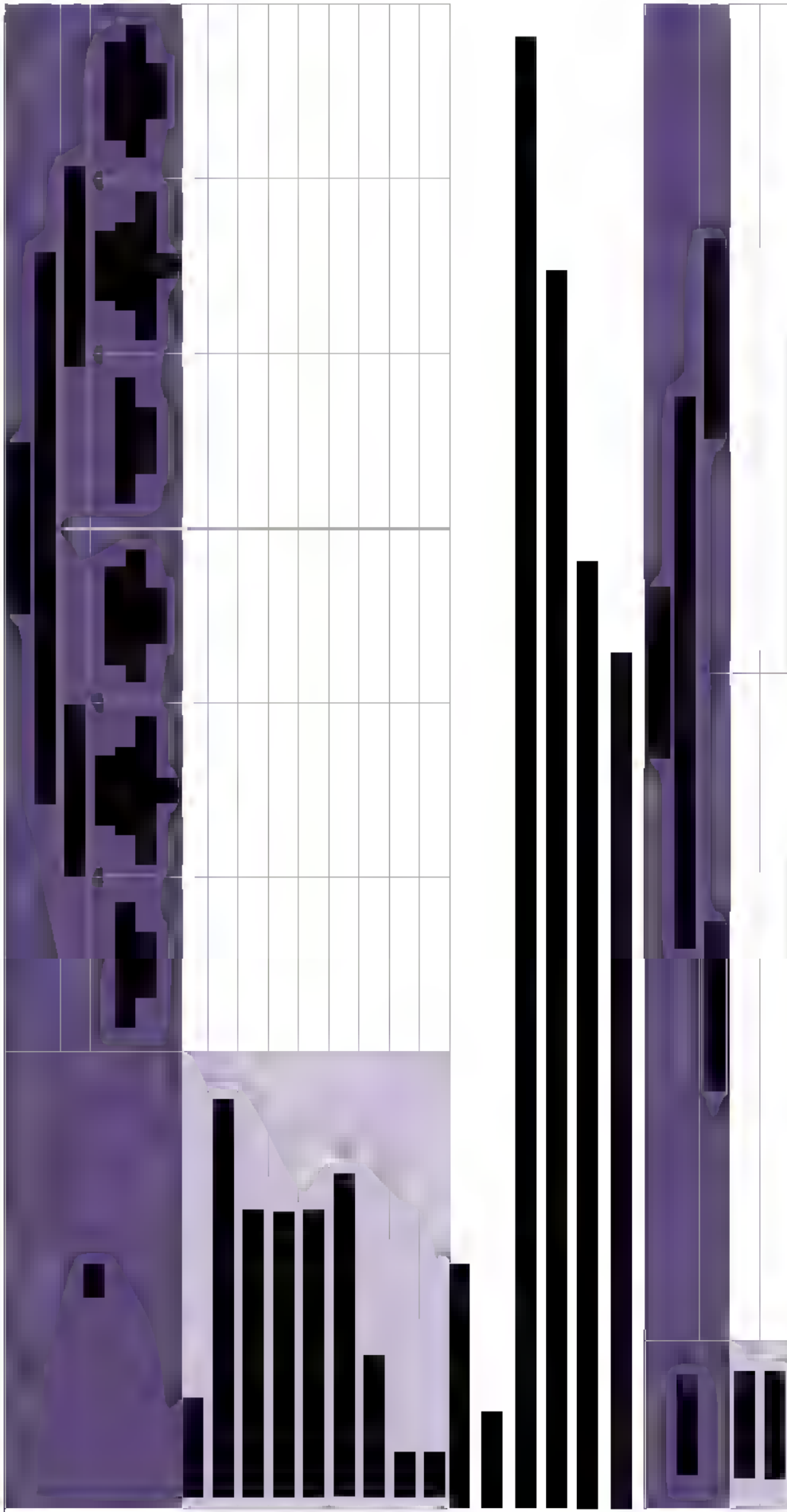
[REDACTED]

[REDACTED]

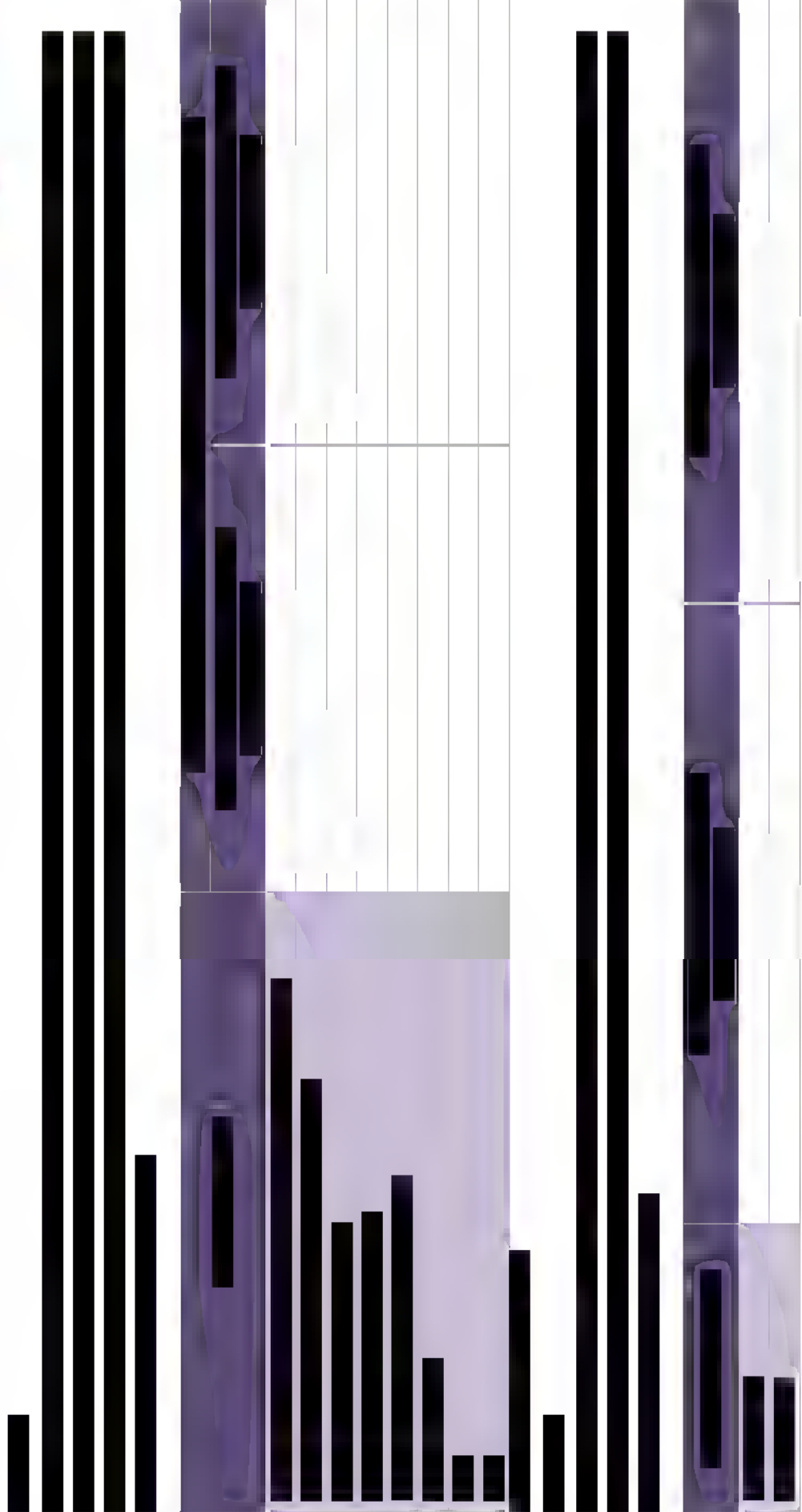
[REDACTED]

[REDACTED]

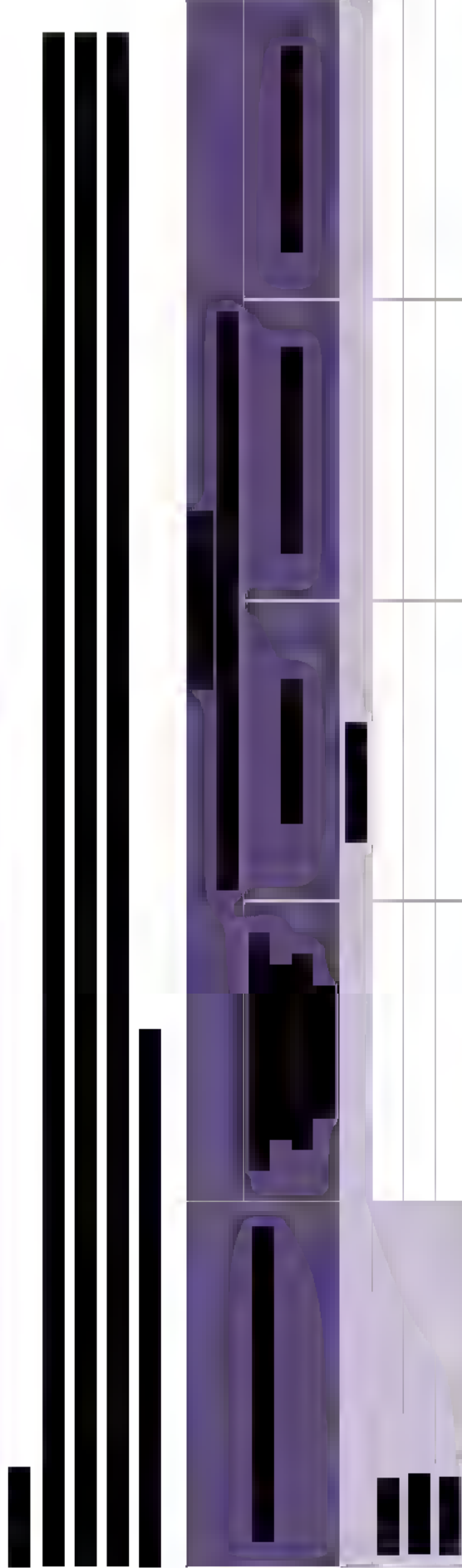
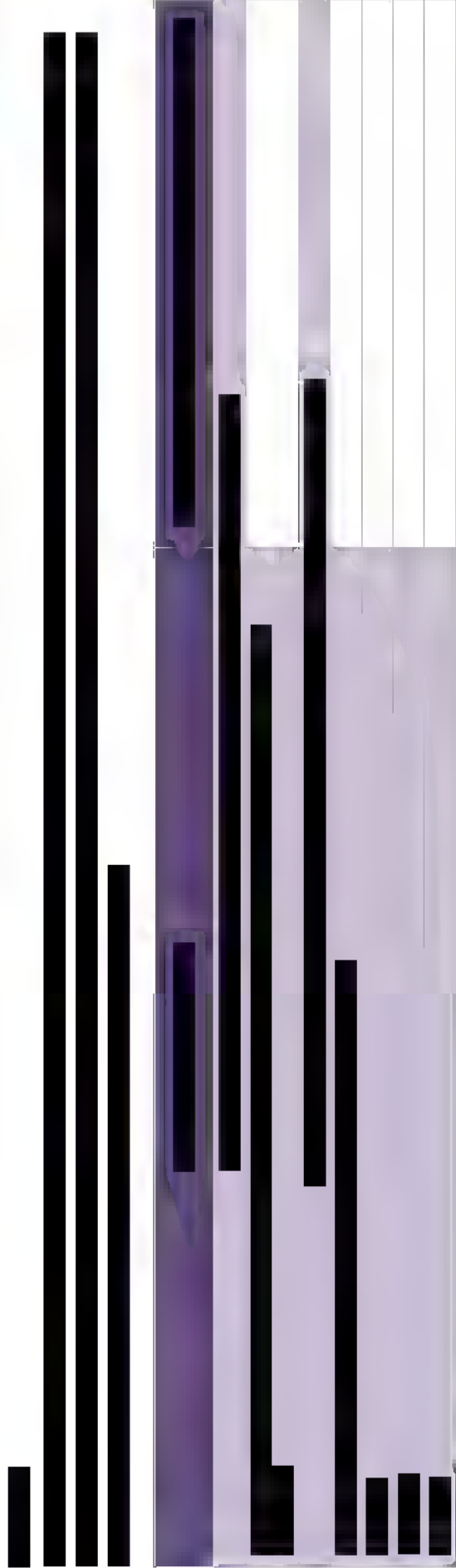
Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



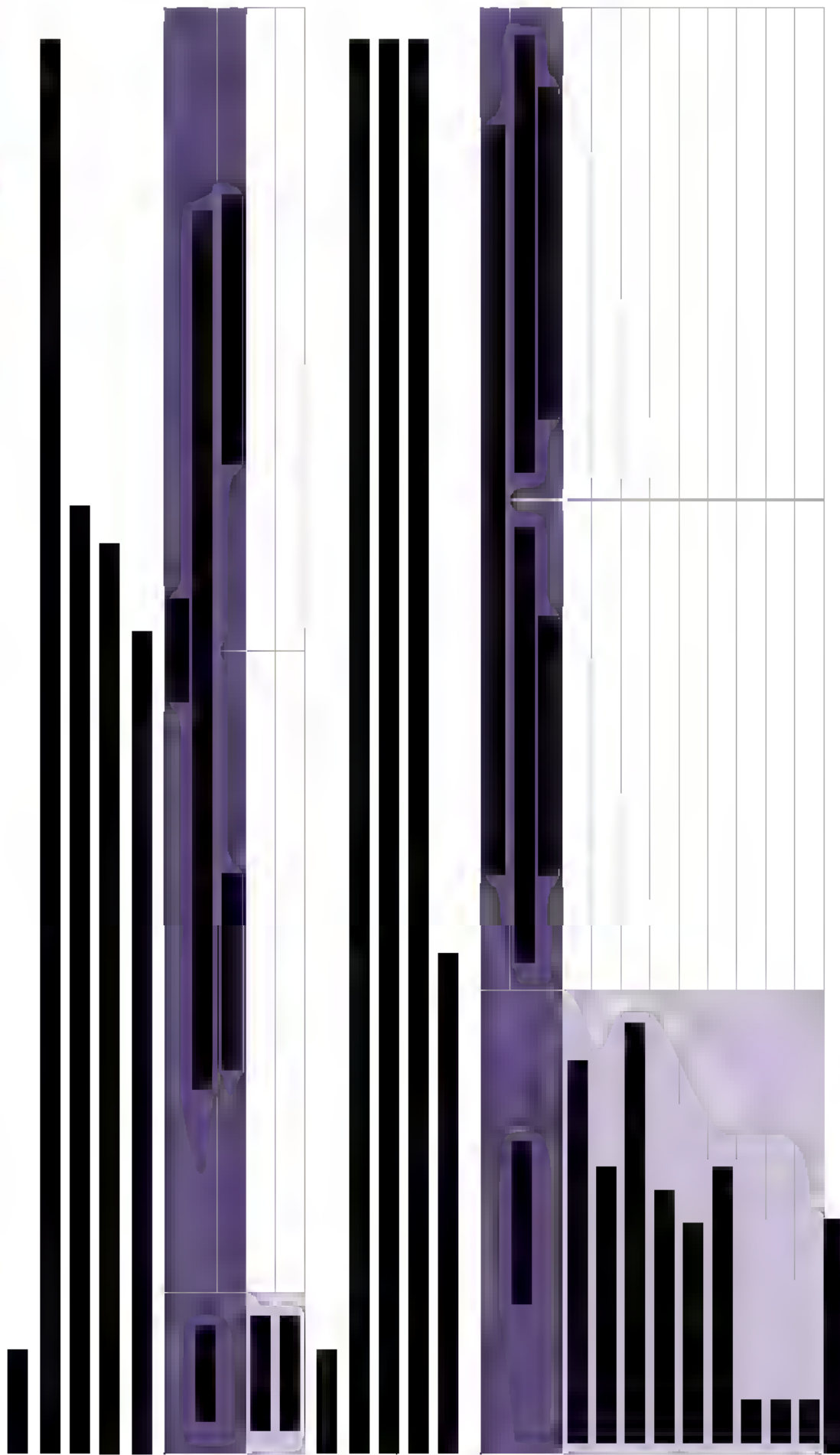
[REDACTED]

[REDACTED]

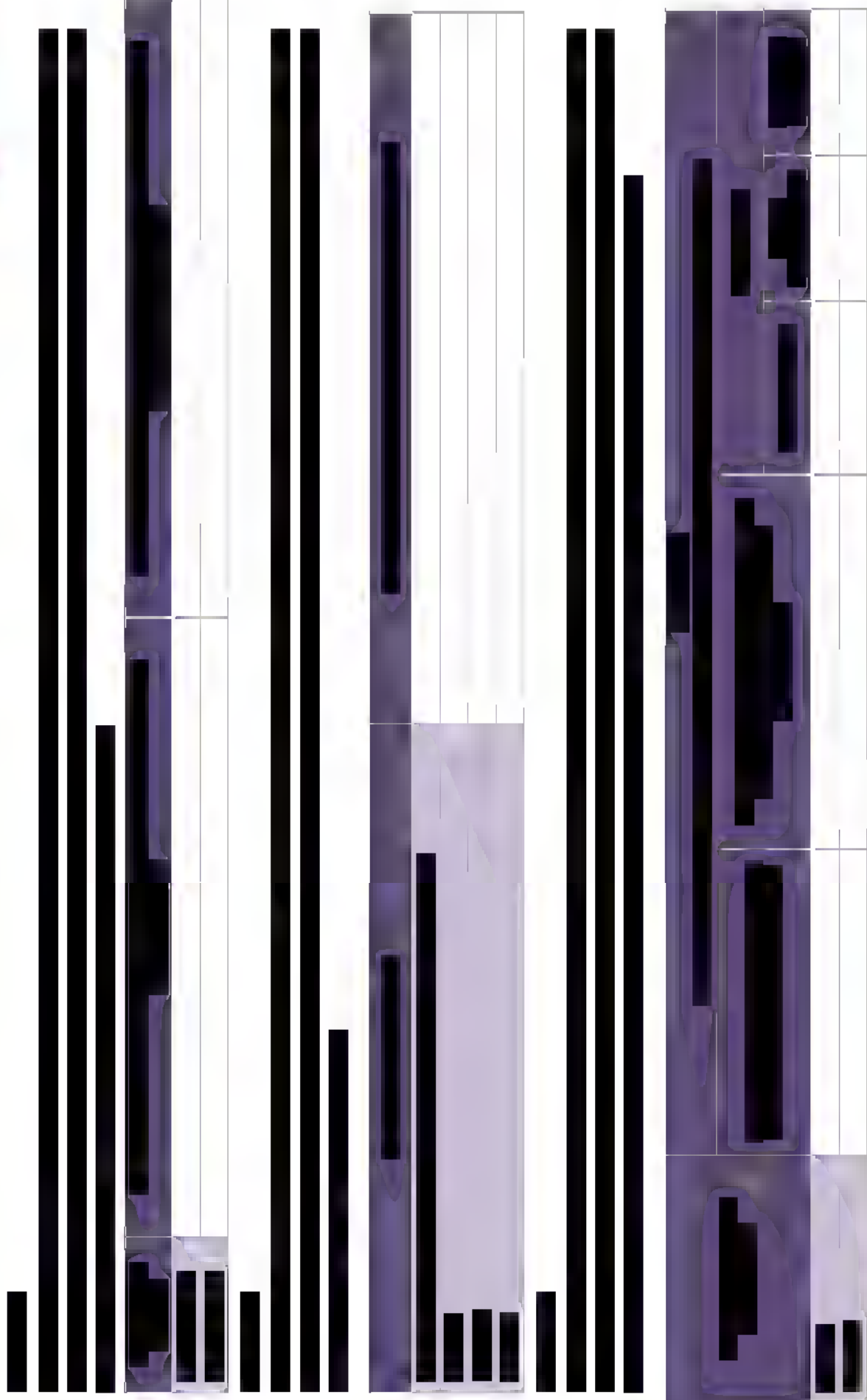
[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palaxia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanywany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



The table contains several columns and rows of data. Some cells are redacted with black bars. The table is organized into sections, with some rows containing multiple columns of data. The redactions are placed over specific data points, likely to protect sensitive information. The table is a complex data structure, possibly a summary of patient outcomes or financial data related to the study.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

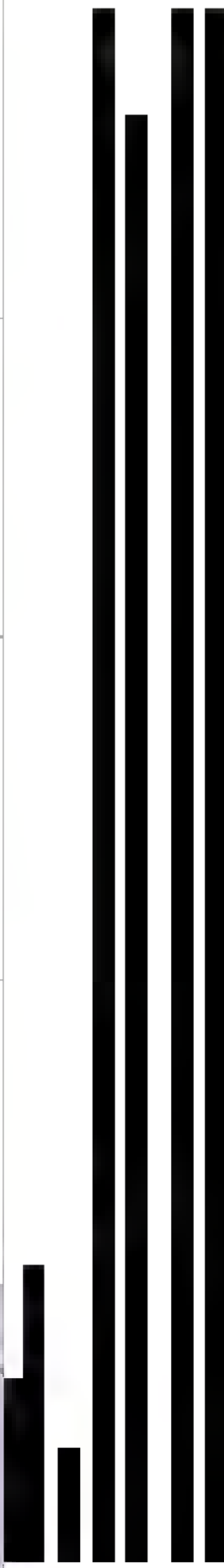
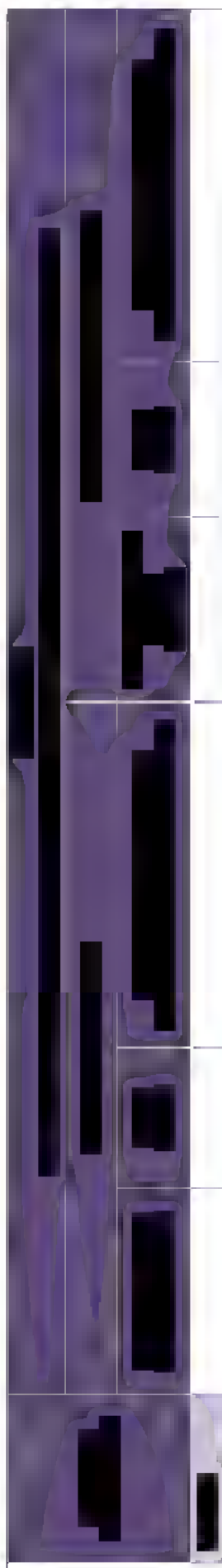
[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu (preparat Palexia retard®) stosowanego w leczeniu dorosłych pacjentów z bólem przewlekłym o dużym nasileniu, który może być właściwie opiany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych



6. SPIS TABEL

Tabela 1 Silne opioidy refundowane u pacjentów z bólem przewlekłym [5]	15
Tabela 2 Wnioskowane warunki objęcia refundacją preparatu Palexia retard®	16
Tabela 3 Populacja osób dorosłych z przewlekłym bólem nowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych - oszacowanie	19
Tabela 4 Prognozowana liczba osób dorosłych w Polsce w latach 2014-2016	20
Tabela 5 Populacja osób dorosłych z przewlekłym bólem nienowotworowym o dużym nasileniu, który może być właściwie opanowany jedynie po zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych - oszacowanie	20
Tabela 6 Rozkład populacji docelowej	21
Tabela 7 Zestawienie oszacowań liczebności populacji	22
Tabela 8 Roczna sprzedaż silnych opioidów (w liczbie DDD)	22
Tabela 9 Roczna sprzedaż silnych opioidów w zależności od zastosowania	23
Tabela 10 Udziały silnych opioidów w rocznej sprzedaży	24
Tabela 11 Udział poszczególnych opakowań preparatu Palexia retard® w jego łącznej sprzedaży – stan aktualny, scenariusz „istniejący”	26
Tabela 12 Rozkład przejęcia udziałów opioidów przez tapentadol ER	28
Tabela 13 Udziały tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu [^] – stan aktualny, scenariusz „istniejący”	29
Tabela 14 Dane wykorzystane do wyznaczenia sprzedaży tapentadolu ER – scenariusz „nowy”	32
Tabela 15 Sprzedaż tapentadolu ER – scenariusz „nowy”	32
Tabela 16 Udziały tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu [^] – scenariusz „nowy”	33
Tabela 17 Cena detaliczna produktu leczniczego Palexia retard® - stan aktualny, scenariusz „istniejący”	37
Tabela 18 Kalkulacja ceny hurtowej produktu leczniczego Palexia retard®	37
Tabela 19 Kwota refundacji i dopłata pacjenta za opakowania jednostkowe preparatu Palexia retard® - scenariusz „nowy”	39
Tabela 20 Koszty jednostkowe preparatu Palexia retard® - scenariusz „nowy”	39
Tabela 21 Średni ważony koszt DDD buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu [^]	41
Tabela 22 Zestawienie rocznych kosztów leczenia bólu przewlekłego	42
Tabela 23 Średni czas stosowania opioidów	44
Tabela 24 Średnia liczba rocznych pacjentoterapii z udziałem silnych opioidowych leków przeciwbólowych	45
Tabela 25 Średnia liczba rocznych pacjentoterapii w zależności od stosowanego opioidu i rodzaju bólu przewlekłego	45
Tabela 26 Liczba rocznych pacjentoterapii dla rozważanych leków przeciwbólowych [^] – stan aktualny, scenariusz „istniejący”	46
Tabela 27 Liczba rocznych pacjentoterapii dla rozważanych leków przeciwbólowych [^] – scenariusz „nowy”	47

Tabela 28 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej bez uwzględnienia RSS	49
Tabela 29 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej z uwzględnieniem RSS	53
Tabela 30 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy podstawowej	57
Tabela 31 Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych – perspektywa płatnika publicznego	61
Tabela 32 Założenia przyjęte w analizie scenariuszy skrajnych – perspektywa świadczeniobiorcy ..	62
Tabela 33 Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ bez uwzględnienia RSS	63
Tabela 34 Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa NFZ z uwzględnieniem RSS	70
Tabela 35 Wyniki analizy scenariuszy skrajnych – perspektywa pacjenta	77
Tabela 36 Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych.....	86
Tabela 37 Wyniki analizy wpływu na budżet: zbiorcze zestawienie zmian wydatków w poszczególnych scenariuszach.....	88
Tabela 38 Refundowane preparaty zawierające buprenorfinę, fentanyl, metadon, morfinę i oksykodon (na podstawie [5])	91
Tabela 39 Miesięczna sprzedaż (w postaci liczby DDD) buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu	97
Tabela 40 Dane wykorzystane w ramach alternatywnego oszacowania sprzedaży tapentadolu ER 100	
Tabela 41 Sprzedaż tapentadolu ER oszacowana w oparciu o drugą w kolejności najlepiej dopasowaną linię trendu – scenariusz „nowy”	101
Tabela 42 Udziały tapentadolu ER na podstawie badania ankietowego	102
Tabela 43 Udziały tapentadolu o przedłużonym uwalnianiu, buprenorfiny, fentanylu, metadonu, morfiny i oksykodonu – scenariusz „nowy” (oszacowanie na podstawie badania ankietowego).....	102

7. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1 Zarys założeń scenariusza „istniejącego” i scenariusza „nowego”	13
--	-----------

8. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1 Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– stan aktualny, scenariusz „istniejący”	30
Wykres 2 Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– stan aktualny, scenariusz „istniejący”	30
Wykres 3 Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– scenariusz „nowy”	31
Wykres 4 Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– scenariusz „nowy”	35
Wykres 5 Udziały w rynku silnych opioidowych leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu dorosłych pacjentów z nienowotworowym bólem przewlekłym o dużym nasileniu– scenariusz „nowy”	35
Wykres 6 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nowotworowy	51
Wykres 7 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nienowotworowy	51
Wykres 8 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy	55
Wykres 9 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nienowotworowy	55
Wykres 10 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy	59
Wykres 11 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nienowotworowy	59
Wykres 12 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nowotworowy	68
Wykres 13 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na budżet NFZ – wyniki analizy scenariuszy skrajnych bez uwzględnienia RSS, przewlekły ból nienowotworowy	69
Wykres 14 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy	75
Wykres 15 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nienowotworowy	76
Wykres 16 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy	83
Wykres 17 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nienowotworowy	83
Wykres 18 Wpływ refundacji preparatu Palexia retard® na wydatki świadczeniobiorcy – wyniki analizy scenariuszy skrajnych, przewlekły ból nowotworowy	100

9. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
2. Charakterystyka produktu leczniczego – preparat Palexia retard® – dostarczona przez firmę Zlecającą.
3. Jarosz J, *Leczenie bólów nowotworowych*; http://www.puo.pl/pdf/leczenie_bolow_nowotwor.pdf.
4. Baza Demografia GUS, Prognoza ludności na lata 2008-2035; <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/Prognoza.aspx> (dostęp 27.02.2014).
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.
6. 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.
7. http://www.whooc.no/atc_ddd_index/ (dostęp 27.02.2014)
8. Badanie ankietowe dotyczące leczenia bólu przeprowadzone wśród czołowych polskich ekspertów w tej dziedzinie. Badanie niepublikowane, 2014.
9. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz. U. 2011 nr 177 poz. 1054.
10. [Redacted]
11. Korzeniowska K, Szalek E. Ból. *Farmacja Współczesna* 2010; 3: 9-14.
12. Ciałkowska-Rysz A. Oświadczenie na rzecz zmian w organizacji opieki nad pacjentami cierpiącymi z powodu bólu nowotworowego. *Głos Pacjenta Onkologicznego* Nr 6, grudzień 2013; http://pkopo.pl/download/131230-Glos_gazeta_nr6_k_www.pdf (dostęp 27.02.2014)
13. Jarosz J, Kaczmarek Z, Kowalski D, et al. (PTOK 2013) Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. Postępowanie w bólach nowotworowych. *Viamedica* 2013; Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, tom 1:627-637.
14. Dobrogowski J; Co czwarty dorosły Polak cierpi z powodu bólu - Pytania do eksperta - Ból; MP; <http://www.mp.pl/bol/ekspert/show.html?id=90691> (dostęp 27.02.2014)
15. Rejestracja tapentadolu zakończona sukcesem, <http://biotechnologia.pl/archiwum/rejestracja-tapentadolu-zakonczona-sukcesem,10629> (dostęp 14.03.2014)
16. Kocot-Kępska M, Dobrogowski J; Ocena badań epidemiologicznych dotyczących bólu przewlekłego nienowotworowego prowadzonych w Europie w 2002 roku przez Mundipharma; *Ból* 2004; T. 5, nr 3, s.18-24
17. Breivik H; Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment; *European Journal of Pain* 10; 2006; 287-333.
18. Opinia Zarządu Polskiego Towarzystwa Badania Bólu, http://www.ptbb.pl/attachments/File/Opinia_Targin_MKK.pdf (dostęp 11.03.2014).
19. Hilgier M. Stosowanie silnych opioidów w przewlekłym bólu nienowotworowym. *Przew Lek* 2006; 4: 50-56.

20. Krzemieniecki K; Problematyka leczenia bólu nowotworowego w praktyce onkologa klinicznego; Współczesna onkologia (2005) vol. 9; 1 (30–33).
21. Hilgier M, Jarosz J. Leczenie bólu u chorych na nowotwór - standardy i wytyczne. *Terapia* 2006; 11 (186): 35-41.
22. Dobrogowski Jan, Przeklasa-Muszyńska Anna, Kocot-Kępska Magdalena. Farmakologiczne leczenie bólu przewlekłego. *Przew Lek* 2010; 2: 112-120.
23. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Badania Bólu w sprawie stosowania opioidowych leków przeciwbólowych w leczeniu przewlekłych bólów o pochodzeniu nienowotworowym. *Ból*, 2002, Tom 3, Nr 3, <http://www.if-pan.krakow.pl/bol/pdf/2002/03/55-56.pdf> (dostęp: 12.03.2014).
24. Breivik H; Cancer-related pain: a pan-European survey of prevalence, treatment, and patient attitudes; *Annals of Oncology* 20: 1420–1433, 2009.
25. Komunikaty DGL (dane za okres: maj 2013 – kwiecień 2014)
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6238>;
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6198>;
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6092>;
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6146>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5951>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5905>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5850>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5798>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5680>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5553>
26. Komunikaty DGL (dane za okres: maj 2012 – kwiecień 2013)
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4955>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5012>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5047>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5084>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5129>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5252>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5302>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5371>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5414>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5465>;
<http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5505>
27. Stosowanie opioidowych terapii przeciwbólowych w Polsce – debata ekspercka w Ministerstwie Zdrowia
<http://www.mz.gov.pl/dla-mediow/informacje-prasowe/stosowanie-opioidowych-terapii-przeciwbolowych-w-polsce-debata-ekspercka-w-ministerstwie-zdrowia/stosowanie-opioidowych-terapii-przeciwbolowych-w-polsce-debata-ekspercka-w-ministerstwie-zdrowia>; <http://www.zdrowie.abc.com.pl/czytaj/-/artykul/ministerstwo-zdrowia-wiekszy-zakres-refundacji-lekow-opioidowych> (dostęp 15.04.2014)

28. Zajączkowska R, Kocot-Kępska M, Dobrogowski J. Tapentadol – stan wiedzy na rok 2014. *Terapia. Leczenie bólu* 4/2014.
29. Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. *Curr Med Res Opin.* 2011 Feb;27(2):463-80.
30. Morga J. Lekarze: Co 4 Europejczyk cierpi z powodu bólu przewlekłego. *PAP* 2010, <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news,372738,lekarze-co-4-europejczyk-cierpi-z-powodu-bolu-przewleklego.html> (dostęp 15.04.2014)
31. Kocot-Kępska M, Dobrogowski J. Rodzaje bólu. <http://www.mp.pl/bol/wytyczne/show.html?id=94188> (dostęp 19.05.2014)
32. Reid KJ, Harker J, Bala MM. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. *Current Medical Research & Opinion* Vol. 27, No. 2, 2011, 449–462.
33. Ciałkowska-Rysz A, Dzierżanowski T. Podstawowe zasady farmakoterapii bólu u chorych na nowotwory i inne przewlekłe, postępujące, zagrażające życiu choroby. *Medycyna Paliatywna* 2014; 6(1): 1-6.
34. Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 73/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna.
35. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach na rok 2014; <http://www.nfz.gov.pl/>
36. Informacja nt. „system opieki długoterminowej. Sytuacja w domach pomocy społecznej i hospicjach województwa opolskiego – potrzeby regionu oraz ich zabezpieczenie.” Komisja rodziny, zdrowia i spraw społecznych. Opole 2010.
37. Program opieki paliatywnej i hospicyjnej w mieście Koninie. http://www.moprkonin.lm.pl/pliki/programy_mopr/Program_opieki_paliatywnej_i_hospicyjnej_w_Koninie.pdf (dostęp 25.06.2014)
38. Hospicjum św. Kamila w Gorzowie Wielkopolskim, http://www.hospicjum-gorzow.home.pl/strona/index.php?option=com_k2&view=item&id=156:opieka-paliatywna&Itemid=522 (dostęp 25.06.2014)
39. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, *Dz.U.* 2010 nr 253 poz. 1699.