

Infliksymbab (Inflectra®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna

Analiza wpływu na budżet



Warszawa

Wrzesień 2015

Autorzy raportu:

[REDACTED]

Wkład pracy:

[REDACTED]

Adres do korespondencji:

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Opracowanie wykonane na zlecenie i finansowane przez Alvogen Poland sp. z o.o.

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Alvogen Poland sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
Tel. +48 22 460 92 00
Fax +48 22 869 07 15

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDACTED]

Spis treści

Spis treści	5
Skróty i akronimy	7
Streszczenie	8
1 Cel analizy	10
2 Metody	11
2.1 Populacja.....	12
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	12
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	14
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	17
2.1.4 Szacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
2.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji	18
2.2 Metodyka analizy	18
2.3 Horyzont czasowy analizy	23
2.4 Perspektywa analizy	23
2.5 Analizowane koszty	24
2.6 Scenariusze.....	25
2.6.1 Scenariusz istniejący.....	25
2.6.2 Scenariusz nowy.....	25
2.7 Wariant rozwiązań prawnych związanych z wprowadzeniem programu lekowego	25
2.8 Kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej.....	26
3 Wyniki	27
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.....	27
3.2 Wyniki – analiza bez uwzględnienia RSS.....	27

3.2.1	Scenariusz podstawowy	27
3.2.2	Scenariusz minimalny	29
3.2.3	Scenariusz maksymalny	30
3.3	Wyniki – analiza z uwzględnieniem RSS.....	31
3.3.1	Scenariusz podstawowy	31
3.3.2	Scenariusz minimalny	32
3.3.3	Scenariusz maksymalny	34
4	Podsumowanie i wnioski	36
	Aneks 1. Sumaryczna kwota kontraktu dla produktu - program lekowy	38
	Aneks 2. Sumaryczna kwota kontraktu dla produktu – leki w programie lekowym	
	41	
	Aneks 3. Minimalne wymagania wobec analiz HTA	45
	Spis Tabel	47
	Spis rycin	48
	Piśmiennictwo	49

Skróty i akronimy

chLC	choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
ŁZS	łuszczykowe zapalenie stawów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RSS	Instrument podziału ryzyka
RZS	Reumatoidalne zapalenie stawów
WZJG	wrzodziejące zapalenie jelita grubego
ZZSK	Zesztywniające zapalenie kręgosłupa

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest porównanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia obecnego kosztu prowadzenia programu lekowego - Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K50) z nową wersją tego programu zakładającego wydłużenie czasu trwania terapii podtrzymującej infliksymabem (Inflixtra) do 24 miesięcy.

Metody

W analizie uwzględniono koszty refundacji adalimumabu i infliksymabu, koszty podania leków i monitorowania leczenia szacowane w oparciu o dane NFZ (sumy kontraktów), strukturę zużycia poszczególnych leków w programie (opinia eksperta klinicznego oraz dane NFZ). Wykorzystano wyniki analizy ekonomicznej szacując koszty nowego programu w oparciu o dane o modelowanym wzroście kosztów. Analizę wykonano dla dwóch wariantów kosztu infliksymabu - zgodnego z danymi dostarczonymi przez Wnioskodawcę (wniosek refundacyjny wariant bez RSS), oraz uwzględniającego RSS zaproponowany przez Wnioskodawcę (wariant z RSS). Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat, tj. 2017 i 2018 roku.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z finansowaniem obecnego programu lekowego w docelowej populacji w perspektywie kolejnych 2 lat, oraz scenariusze nowe (podstawowy, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z wprowadzeniem nowego programu lekowego pozwalającego wydłużyć terapię podtrzymującą infliksymabem do 24 miesięcy. Definicje poszczególnych nowych scenariuszy (podstawowego, minimalnego i maksymalnego) różnią się parametrami wielkości populacji kwalifikującej się do leczenia podtrzymującego w 2 roku analizy (odsetek pacjentów z odpowiedzią po roku leczenia oraz odsetek pacjentów leczonych infliksymabem). Analizy wykonano w dwóch wariantach – minimalnym i maksymalnym różniącymi się prognozę liczebności populacji kwalifikowanej do leczenia biologicznego w programie lekowym (obecnym i nowych). Szacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczych NFZ z lat 2008-2015.

Wyniki

W poniższym streszczeniu, zaprezentowano wyniki dla szacunków uwzględniających RSS, ponieważ te wyniki są najbardziej prawdopodobne tj. operują na rzeczywistych danych sprzedażowych publikowanych przez NFZ oraz cenie, w jakiej dostępny będzie preparat Inflectra.

Dla wariantu minimalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 15 551 736 zł (w tym 3 741 366 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 31 103 472 zł (w tym 7 482 732 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2.

roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 13 805 123 zł (w tym 3 321 174 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 33 316 071 zł (w tym 8 015 029 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 12 897 771 zł (w tym 2 852 931 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 25 795 542 zł (w tym 5 705 863 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 11 151 159 zł (w tym 2 466 588 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 27 401 848 zł (w tym 6 061 171 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 18 449 876 zł (w tym 4 796 141 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 36 899 753 zł (w tym 9 592 282 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 16 703 264 zł (w tym 4 342 100 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 39 774 427 zł (w tym 10 339 569 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Wnioski

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wskazuje, że w pierwszym roku od wprowadzenia nowego programu lekowego szacowany wzrost kosztów wyniesie od około 12,9 mln zł do 18,5 mln zł oraz od około 25,8 mln zł do 39,8 mln zł w drugim roku.

1 Cel analizy

Celem analizy jest porównanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia obecnego kosztu prowadzenia programu lekowego - Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50) z nową wersją tego programu. Nowa wersja programu zakłada wydłużenie czasu trwania terapii podtrzymującej. W obecnym programie leczenie podtrzymujące infliksymabem powinno trwać aż do momentu stwierdzenia braku odpowiedzi na leczenie jednakże nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej.¹ W nowej wersji programu wnioskowane jest wydłużenie czasu trwania terapii podtrzymującej do 24 miesięcy.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tabela 1. Problem decyzyjny.

Kryterium		Charakterystyka
Populacja (P)		<ul style="list-style-type: none"> populacja pacjentów dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna na etapie leczenia podtrzymującego, u których w ciągu 12-miesięcy wcześniejszego leczenia infliksymabem nie stwierdzono braku odpowiedzi populacja pacjentów w wieku od 6 do ukończenia 18 roku życia z chorobą Leśniowskiego-Crohna na etapie leczenia podtrzymującego, u których w ciągu 12-miesięcy wcześniejszego leczenia infliksymabem nie stwierdzono braku odpowiedzi
Interwencja i komparator	Scenariusz istniejący	<ul style="list-style-type: none"> infliksymab (Inflectra®) w terapii pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna na etapie leczenia podtrzymującego trwającego nie dłużej niż 12 miesięcy od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej
	Scenariusz nowy	<ul style="list-style-type: none"> infliksymab (Inflectra®) w terapii pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna na etapie leczenia podtrzymującego trwającego nie dłużej niż 24 miesiące od momentu podania pierwszej dawki w terapii indukcyjnej
Wyniki		<ul style="list-style-type: none"> bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ)

2 Metody

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

- rocznej liczebności populacji;
- rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;
- dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognoząmi, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
- ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący, oraz scenariusz nowy (patrz rozdział 2.6), szczegółowe założenia modelu analizy (patrz rozdział 2.2), horyzont i perspektywę analizy (patrz rozdział 2.3, 2.4) oraz zidentyfikowano dane kosztowe.

2.1 Populacja

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

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego produkt infliksymab jest wskazany w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci choroby Crohna u dorosłych pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na pełny i właściwy schemat leczenia kortykosteroidami i (lub) środkami immunosupresyjnymi lub leczenie było źle tolerowane, lub były przeciwwskazania do takiego leczenia;
- czynnej postaci choroby Crohna z przetokami u dorosłych pacjentów, którzy nie reagowali na prawidłowo prowadzone standardowe leczenie (w tym antybiotyki, drenaż i leczenie immunosupresyjne);
- ciężkiej, czynnej postaci choroby Crohna u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, które nie zareagowały na konwencjonalne leczenie, w tym leczenie kortykosteroidami, leczenie immunomodulacyjne i podstawowe leczenie dietetyczne, lub u których występowała nietolerancja czy też przeciwwskazania do takich sposobów leczenia.²

Dane epidemiologiczne dotyczące choroby Leśniowskiego-Crohna są zróżnicowane. Szacuje się, że rozpowszechnienie choroby wynosi od około 40-50 do około 100 przypadków na 100 000 osób. W krajach europejskich rozpowszechnienie waha się od 1,5 (w Rumunii) do 213 (w Szwecji) przypadków na 100 000 mieszkańców.³ Obserwuje się, że rozpowszechnienie choroby Leśniowskiego-Crohna jest wyższe w krajach rozwiniętych oraz krajach położonych na północy Europy.⁴

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego, populacja Polski w grudniu 2014 wynosiła 38 478 602 osób.⁵ Przy przyjęciu rozpowszechnienia choroby wynoszącego od 40 do 100 przypadków na 100 000 osób, średnia liczba chorych na chorobę Leśniowskiego-Crohna w Polsce wynosiłaby: 26 935 (15 391 - 38 479). Częstość występowania ciężkiej postaci choroby przytaczana w literaturze jest zróżnicowana. Wg danych z przeglądu systematycznego Clark 2003⁶ wynosi ona: od 1-4% w badaniu Andersson 1998⁷ do 25% wg wytycznych British Society of Gastroenterology z 1996 roku⁸. W badaniu Munkholm 1987 częstość występowania umiarkowanej i ciężkiej postaci choroby łącznie wynosi 30%.⁹ Przyjmując powyższe odsetki, występowanie umiarkowanej i ciężkiej postaci choroby Crohna w Polsce można oszacować na około 3900-9700 osób. Zakładając, że około 50-80% pacjentów wymaga w którymś momencie leczenia chirurgicznego (populacja, u której leczenie farmakologiczne jest nieskuteczne), liczba pacjentów potencjalnie wymagających leczenia lekami biologicznymi wynosi od 1900 do blisko 7800.

Brak jest danych epidemiologicznych dotyczących rozpowszechnienia i zapadalności na chorobę Leśniowskiego-Crohna w populacji polskiej. Od 2005 roku rozpoczęto w Polsce

tworzenie rejestru chorych z chLC. We wrześniu 2015 roku w rejestrze znajdowało się 6154 chorych z 95 ośrodków w całej Polsce.¹⁰

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących statystyk Jednorodnych Grup Pacjentów, w 2014 roku liczba hospitalizacji i zabiegów związanych z chorobą Leśniowskiego-Crohna wyniosła 7 754 – patrz poniższa tabela.

Tabela 2. Liczba hospitalizacji z powodu chLC w 2014 roku wg statystyk JGP.

Grupa	ICD-10	Opis	Liczba hospitalizacji
F51 Kompleksowe zabiegi w chorobach zapalnych jelit	K50.0	Choroba Crohna jelita cienkiego	75
	K50.1	Choroba Crohna jelita grubego	22
	K50.8	Inne postacie choroby Crohna	22
	K50.9	Choroba Crohna, nieokreślona	57
F52 Duże i endoskopowe zabiegi w chorobach zapalnych jelit	K50.0	Choroba Crohna jelita cienkiego	126
	K50.1	Choroba Crohna jelita grubego	114
	K50.8	Inne postacie choroby Crohna	105
	K50.9	Choroba Crohna, nieokreślona	161
F58 Choroby zapalne jelit	K50.0	Choroba Crohna jelita cienkiego	1067
	K50.1	Choroba Crohna jelita grubego	769
	K50.8	Inne postacie choroby Crohna	1929
	K50.9	Choroba Crohna, nieokreślona	3183
P11 Poważne choroby żołądkowo-jelitowe i metaboliczne	K50.9	Choroba Crohna, nieokreślona	124
Suma			7754

Zgodnie z ChPL wnioskowana technologia poza leczeniem chLC może być również stosowana w leczeniu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG);
- reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS);
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK);
- łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS);
- łuszczycy.²

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Tabela 3. Liczebność populacji obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Rozpoznanie	Liczebność	Źródło
-------------	------------	--------

chLC		4850 (1900-7800)	Dane przedstawione w tekście powyżej
WZJG		1518 (600-2385)	Dane przedstawione w tekście na podstawie analizy: Soliwodzka M, Rdzanek E, Wrona W. Infliksymab (Inflixtra®) w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, wrzesień 2015.
Choroby reumatyczne	RZS	5440	Liczba osób uczestniczących w programie leczenia biologicznego do dnia 15.07.2015. Dane określono na podstawie protokołu Zespołu Koordynującego ds. leczenia biologicznego w Chorobach Reumatycznych ¹¹
	ZZSK	2476	
	ŁZS	1112	
Łuszczycyca		382	Okresowe sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 roku ¹²
Łącznie		15 778	

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Ze względu na brak zmian w kryteriach włączenia pomiędzy obecnym programem lekowym, a nową wersją programu lekowego, w niniejszej analizie przyjęto, że wielkość populacji w obu scenariuszach (scenariusz istniejący i scenariusz nowy) w kolejnych latach analizy, będzie utrzymywać się na takim samym poziomie.

Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku szacowano na podstawie danych dostępnych w uchwale Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r. W oparciu o te dane obliczono liczbę osób leczonych w ramach programu lekowego - Leczenie Choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC). Według statystyk NFZ liczba chorych leczonych w 2014 r. wyniosła 1209 osób.¹³

W celu oszacowania liczby pacjentów w 2015 (dla roku 2015 dostępne były sprawozdania jedynie za II kwartał 2015) oraz w kolejnych latach analizy, przeanalizowano i porównano dane o zawartych umowach przez poszczególne Oddziały Wojewódzkie NFZ w 2014 i 2015 roku (dane dostępne na stronie NFZ - szczegółowe dane, dla poszczególnych, analizowanych Oddziałów Wojewódzkich przedstawiono w Aneksie 1.). Pomiędzy rokiem 2014 a rokiem 2015 odnotowano jedynie 1% wzrost wydatków – patrz tabela poniżej. W oparciu o tę analizę można szacować, że w 2015 roku liczba osób leczonych w ramach programu lekowego będzie w przybliżeniu równa liczbie pacjentów z 2014 roku.

Tabela 4. Sumaryczna kwota kontraktu dla programu lekowego – leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).

Rok	2014	2015
Sumaryczna kwota kontraktu dla produktu [PLN]	3 748 350,60	3 801 373,72
Różnica	1% wzrost	

Na podstawie powyższych wyników, w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, założono, że wielkość populacji w kolejnych latach analizy będzie utrzymywać się na stałym poziomie (będzie równa wielkości populacji z 2014 roku tj. 1209 pacjentów).

W celu sprawdzenia poprawności powyżej przyjętych założeń (stałej wielkości populacji) przeanalizowano dodatkowo liczbę osób leczonych w ramach obecnego programu lekowego w latach 2008-2015 – patrz tabela poniżej. Dane przedstawione w tabeli poniżej opracowano na podstawie statystyk NFZ, przedstawionych w okresowych sprawozdaniach z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia.^{13, 14, 15, 16, 17, 18}

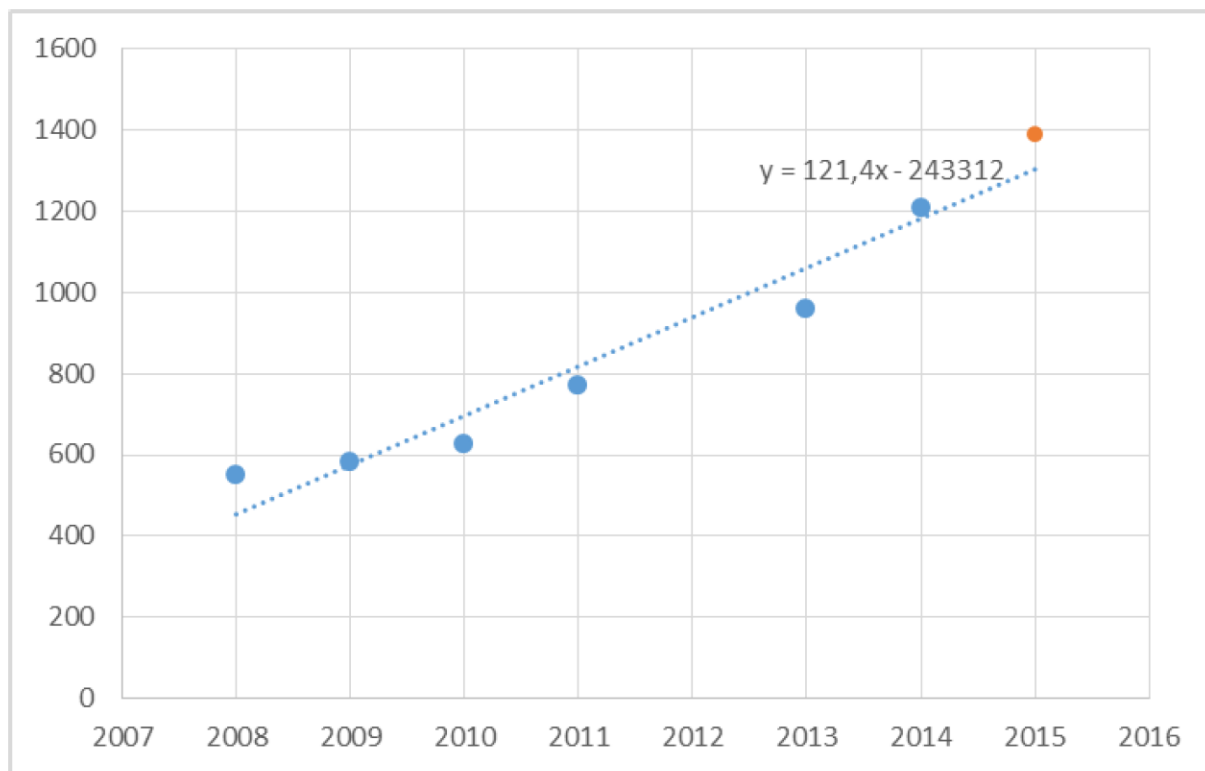
Tabela 5. Liczba osób leczonych w ramach obecnego programu lekowego w latach 2008-2015.*

Populacja	2008	2009	2010	2011	2013	2014		2015**	
						II kwartał	cały rok	II kwartał	cały rok
Dorośli	505	504	547	653	821	712	1047	852	1249
Dzieci	44	78	81	118	138	121	162	107	143
Łącznie	549	582	628	771	959	833	1209	959	1392

* wśród analizowanych danych, nie uwzględniono roku 2012. Zgodnie z ustawą refundacyjną od 1 lipca 2012 roku, nastąpiła zmiana nazewnictwa, nazwa programy terapeutyczne, została zastąpiona nazwą programy lekowe. W sprawozdaniach NFZ z dnia 15 marca 2013 roku za IV kwartał 2012 r.¹⁹, istniały obie kategorie (zarówno programy terapeutyczne jak i programy lekowe), co utrudniało podjęcie decyzji, którą kategorię wziąć pod uwagę, przy określaniu liczby osób leczonych w ramach omawianego programu lekowego; ** w przypadku roku 2015, dostępne były sprawozdania jedynie za II kwartał tego roku, wielkość populacji w 2015 roku oszacowano biorąc pod uwagę sprawozdania za II kwartał 2014 roku.

Na podstawie danych przedstawionych w tabeli powyżej, zaobserwowano przyrost populacji pacjentów w dalszych latach obowiązywania obecnego programu lekowego (Leczenie Choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC)), dlatego też, w niniejszej analizie dodatkowo przeanalizowano wariant maksymalny, w którym założono przyrost pacjentów w kolejnych latach analizy – rysunek poniżej. W wariancie maksymalnym, w oparciu o dane uzyskane ze sprawozdań NFZ z lat 2008-2015 przeprowadzono prognozę liczebności populacji w 2017 i 2018 roku.

Rycina 1. Regresja liczby osób leczonych w ramach obecnego programu lekowego w latach 2008-2015.



**dane dla 2015 oszacowane w oparciu o porównanie sprawozdań półrocznych za 2014 i 2015 rok*

Ostatecznie w analizie uwzględniono dwa warianty liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku – minimalny, zakładający utrzymanie obecnej liczebności pacjentów leczonych w programie lekowym oraz maksymalny, w którym liczba pacjentów różnie zgodnie z trendem obserwowanym w latach 2008-2015. Zestawienie liczebności docelowej populacji wskazane we wniosku przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w kolejnych latach analizy – podsumowanie.

Rok	2017	2018
Scenariusz istniejący = scenariusz nowy – wariant minimalny	1209	1209
Scenariusz istniejący = scenariusz nowy – wariant maksymalny	1551	1673

2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Brakuje precyzyjnych danych pozwalających na oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana. Wynika to z faktu, że NFZ w swoich sprawozdaniach nie publikuje danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie podziału rynku dla poszczególnych leków będących przedmiotem programu lekowego. W niniejszej analizie wykorzystano opinię eksperta klinicznego (██████████), wg której w chwili obecnej około 64% dorosłych pacjentów z chLC jest leczonych infliksymabem (wartość ta jest przedmiotem analizy scenariuszowej w zakresie +/- 10%). W populacji pediatrycznej adalimumab nie jest stosowany, stąd wszyscy pediatryczni pacjenci (około (mediana) 13,4% całej populacji leczonej – patrz tabela 6) leczeni są infliksymabem. Podział rynku infliksymabu pomiędzy 3 dostępne w chwili obecnej refundowane preparaty (Inflixtra, Remicade i Rensima), szacowano w oparciu o dane NFZ (patrz tabela poniżej).²⁰

Przy założeniu, że w chwili w 2014 roku leczonych było 1209 a w 2015 liczba ta może wzrosnąć do 1392, oraz dla przyjętego podziału rynku między adalimumab i preparaty infliksymabu, szacowana liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana waha się od **671 do 773** pacjentów.

Tabela 7. Podział rynku leków - infliksymab.

Nazwa leku	EAN	Liczba opakowań	Udział (%)
Inflixtra (100 mg)	5909991078881	2071	39,9%
Remicade (100 mg)	5909990900114	1320	25,4%
Remsima (100 mg)	5909991086305	1805	34,7%

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

Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest pochodną liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku (patrz rozdział 2.1.2) oraz szacunków przedstawionych w rozdziale 2.1.3 (założono, że podział rynku między preparaty infliksymabu nie ulegnie modyfikacji).²¹ Liczebność tę przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Liczebność rocznej populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – podsumowanie.

Rok	2017	2018
Scenariusz istniejący = scenariusz nowy – wariant minimalny	671	671
Scenariusz istniejący = scenariusz nowy – wariant maksymalny	861	929

2.1.5 Podsumowanie oszacowań populacji

Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 9. Populacja – podsumowanie oszacowań.

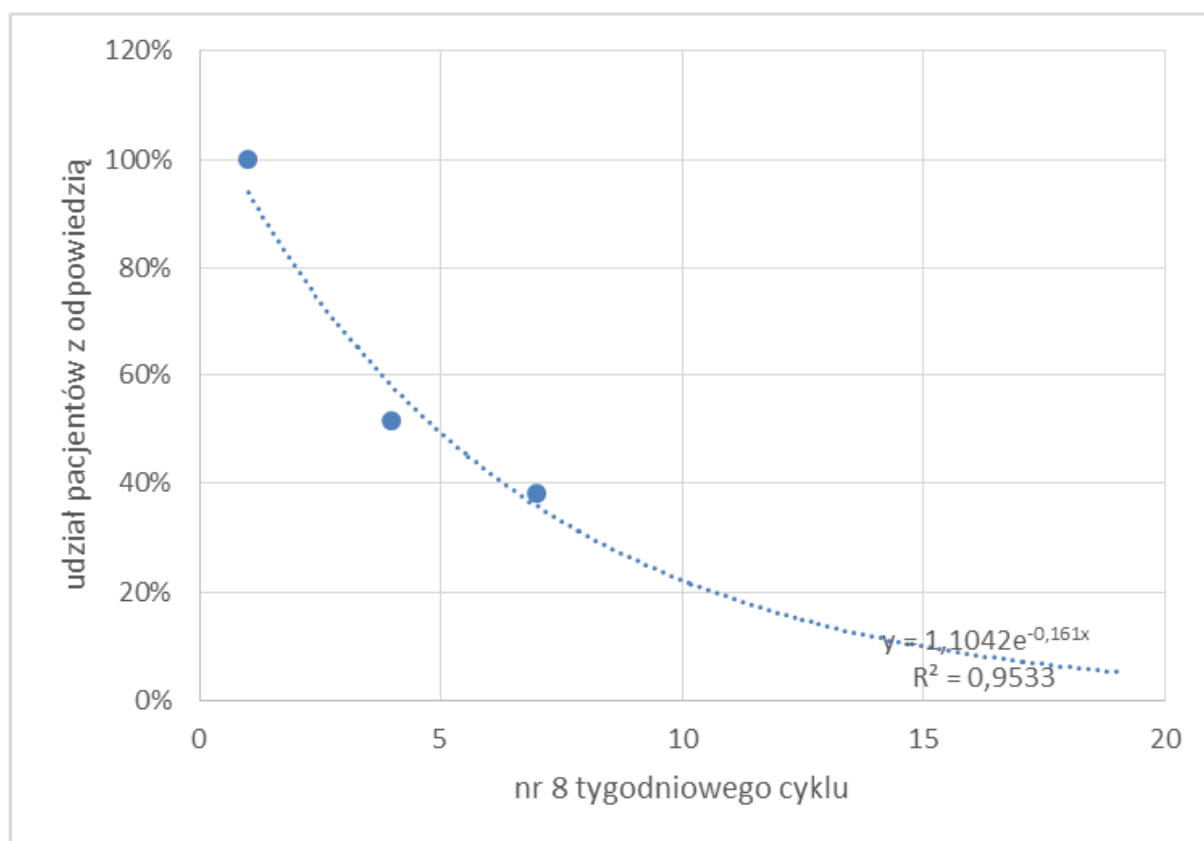
	Wartość	Rozdział
Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku	1209 - 1673	2.1.2
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	671 - 773	2.1.3
Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	671 - 929	2.1.4

2.2 Metodyka analizy

Ze względu na brak danych epidemiologicznych oraz brak rejestrów pozwalających na precyzyjne oszacowanie liczby nowych pacjentów rozpoczynających leczenia oraz przeciętny czas stosowanego leczenia w obecnym programie lekowym (wg informacji od eksperta klinicznego, dane takie są w trakcie zbierania i w chwili przygotowywania raportu nie były dostępne publicznie), a także brak precyzyjnych informacji o podziale rynku między lekami stosowanymi w obecnym programie, w modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano wyniki i założenia analizy ekonomicznej oraz dane NFZ o sumarycznej kwocie kontraktu dla programu lekowego i leków w obecnym programie chLC. Szczegółowo, w modelu analizy wpływu na budżet wykorzystano fakt, że kryteria włączenia do programu i przebieg pierwszego roku terapii w nowym programie lekowym są identyczne z tymi dla obecnego programu lekowego. Wynika z tego, że koszty 1. Roku nowego programu lekowego będą równe obecnym kosztom prowadzenia programu le-

kowego. Nowy program lekowy różnicuje koszty 2. roku analizy, ponieważ zakłada, że część pacjentów, która rozpocznie leczenie w 1. roku analizy, utrzyma odpowiedź na leczenie i będzie kontynuowała terapię infliksymabem. W oparciu o szacunkowy odsetek pacjentów, którzy po roku kontynuują leczenia oraz oszacowany w modelu ekonomicznym wzrost kosztów związany z wprowadzeniem nowego programu lekowego można oszacować wpływ na budżet NFZ związany z wprowadzeniem nowego programu. Odsetek pacjentów, którzy po roku kontynuują leczenia został oszacowany analogicznie jak w analizie ekonomicznej (analiza minimalizacji kosztów) tj. w oparciu o regresję danych z badania ACCENT I – patrz rycina poniżej.²² W oparciu o regresję przedstawioną poniżej, szacunkowy odsetek pacjentów kontynuujących leczenie po 12 miesiącach to 35,8% (wartość ta była przedmiotem analizy scenariuszowej w zakresie +/- 10%).

Rycina 2. Regresja liczby osób leczonych w badaniu ACCENT I.



Wzrost kosztów związany z wprowadzeniem nowego programu lekowego oszacowano na podstawie niezdyktowanych wyników kosztów prowadzenia programu lekowego w 1. roku modelu efektywności kosztów (patrz dokument: Analiza ekonomiczna). Model efektywności kosztów szacuje koszty prowadzenia nowego i obecnego programu lekowego od zakończenia 1 roku leczenia, co odpowiada 2. rokowi analizy wpływu na bu-

dżet. Wzrost kosztów w populacji dorosłych i dzieci (oddzielne modele ekonomiczne) szacowano przy założeniu, że pacjenci stopniowo (liniowo) wchodzi do programu lekowego w 1. roku analizy, stąd wzrost kosztów nie jest pochodną sumy kosztów w 1. roku modelu ekonomicznego lecz pochodną sumy kosztów ważonych czasem leczenia (model ekonomiczny zakłada 8 tygodniowe cykle, stąd dla rocznego horyzontu oznacza to że co 8 tygodni włączonych jest 1/6 populacji docelowej). W tabelach poniżej zestawiono szacunki kosztów dla 1. roku modelu ekonomicznego w populacji dorosłych i dzieci w wariantach z RSS i bez RSS. W zestawieniu uwzględniono jedynie koszty związane z programem lekowym (wyjaśnienie patrz rozdział 2.5).

Tabela 10. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dorosłych – wariant z RSS.

Nr cyklu	Koszt w cyklu	Udział pacjentów	Skumulowany roczny koszt
Scenariusz obecny			
1	0,00 zł	16,7%	9 173,52 zł
2	0,00 zł	16,7%	5 715,89 zł
3	2 634,69 zł	16,7%	4 148,50 zł
4	1 513,81 zł	16,7%	2 634,69 zł
5	1 567,39 zł	16,7%	0,00 zł
6	3 457,63 zł	16,7%	0,00 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			3 612,10 zł
Scenariusz nowy			
1	5 218,27 zł	16,7%	31 125,46 zł
2	5 151,85 zł	16,7%	25 926,85 zł
3	5 086,27 zł	16,7%	20 702,18 zł
4	5 245,78 zł	16,7%	15 456,40 zł
5	5 224,67 zł	16,7%	10 370,12 zł
6	5 198,61 zł	16,7%	5 218,27 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			18 133,21 zł
Stosunek kosztów w scenariuszu nowym do kosztów w scenariuszu obecnym			502%

Tabela 11. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dorosłych – wariant bez RSS.

Nr cyklu	Koszt w cyklu	Udział pacjentów	Skumulowany roczny koszt
Scenariusz obecny			
1	0,00 zł	16,7%	10 196,48 zł
2	0,00 zł	16,7%	6 516,05 zł
3	3 006,62 zł	16,7%	4 731,35 zł
4	1 724,73 zł	16,7%	3 006,62 zł
5	1 784,70 zł	16,7%	0,00 zł
6	3 680,44 zł	16,7%	0,00 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			4 075,08 zł
Scenariusz nowy			
1	6 149,80 zł	16,7%	36 539,77 zł
2	6 071,52 zł	16,7%	30 467,43 zł
3	5 994,24 zł	16,7%	24 357,76 zł
4	6 142,19 zł	16,7%	18 215,56 zł
5	6 109,67 zł	16,7%	12 221,32 zł
6	6 072,35 zł	16,7%	6 149,80 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			21 325,27 zł
Stosunek kosztów w scenariuszu nowym do kosztów w scenariuszu obecnym			523%

Tabela 12. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dzieci – wariant z RSS.

Nr cyklu	Koszt w cyklu	Udział pacjentów	Skumulowany roczny koszt
Scenariusz obecny			
1	0,00 zł	16,7%	4 827,28 zł
2	0,00 zł	16,7%	3 758,24 zł
3	1 724,48 zł	16,7%	2 722,30 zł
4	997,82 zł	16,7%	1 724,48 zł
5	1 035,94 zł	16,7%	0,00 zł
6	1 069,04 zł	16,7%	0,00 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			2 172,05 zł
Scenariusz nowy			
1	3 523,53 zł	16,7%	20 488,56 zł
2	3 479,29 zł	16,7%	17 180,75 zł

3	3 435,60 zł	16,7%	13 830,88 zł
4	3 392,47 zł	16,7%	10 438,42 zł
5	3 349,87 zł	16,7%	7 002,82 zł
6	3 307,81 zł	16,7%	3 523,53 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			12 077,49 zł
Stosunek kosztów w scenariuszu nowym do kosztów w scenariuszu obecnym			556%

Tabela 13. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dzieci – wariant bez RSS.

Nr cyklu	Koszt w cyklu	Udział pacjentów	Skumulowany roczny koszt
Scenariusz obecny			
1	0,00 zł	16,7%	5 449,13 zł
2	0,00 zł	16,7%	4 244,61 zł
3	1 950,52 zł	16,7%	3 076,55 zł
4	1 126,03 zł	16,7%	1 950,52 zł
5	1 168,06 zł	16,7%	0,00 zł
6	1 204,53 zł	16,7%	0,00 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			2 453,47 zł
Scenariusz nowy			
1	4 089,47 zł	16,7%	23 779,40 zł
2	4 038,12 zł	16,7%	19 940,29 zł
3	3 987,42 zł	16,7%	16 052,37 zł
4	3 937,36 zł	16,7%	12 115,02 zł
5	3 887,92 zł	16,7%	8 127,59 zł
6	3 839,10 zł	16,7%	4 089,47 zł
Skumulowany roczny koszt ważony czasem terapii			14 017,36 zł
Stosunek kosztów w scenariuszu nowym do kosztów w scenariuszu obecnym			571%

Porównanie kosztów wykazało, że dla w populacji dorosłych wzrost kosztów w nowym programie lekowym w porównaniu do obecnego wyniesie od 402% do 423%, a w populacji pediatrycznej od 456% do 471%. Oszacowany wzrost kosztów został adaptowany w wersji z RSS i bez RSS do szacunków kosztów dla 2. roku uwzględniając w równaniu odsetek pacjentów kontynuujących terapię, podział rynku między adalimumab i inflixymab (patrz rozdział 2.1.3), oraz udział pacjentów pediatrycznych (patrz rozdział

2.1.2). W rezultacie uzyskano następujące mnożniki kosztów (patrz tabela poniżej), które ze względu na stopniowe, liniowe włączanie do programu pacjentów wymnożono przez połowę kosztów obecnego programu dla 1. roku analizy (ze względu na maksymalny 12-miesięczny czas obecnego programu, założono, że ewentualny wzrost kosztów szacowany w wariantcie maksymalnym analizy wynika ze zwiększonej liczby pacjentów kwalifikowanych do leczenia (rozpoczynających leczenie) w kolejnym roku analizy).

Tabela 14. Zestawienie wzrostu kosztów w 1. i 2. roku analizy wpływu na budżet.

	Wariant z RSS		Wariant bez RSS	
	1. rok	2. rok	1. rok	2. rok
Scenariusz podstawowy	0%	101,7%	0%	106,7%
Scenariusz minimalny	0%	84,3%	0%	88,4%
Scenariusz maksymalny	0%	120,7%	0%	126,6%

2.3 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont obserwacji, co odpowiada czasowi obowiązywania decyzji refundacyjnej. Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako termin wprowadzenia refundacji konserwatywnie przyjęto początek 2017 roku. Rozważany horyzont obejmuje zatem okres od początku stycznia 2017 r. do końca grudnia 2018 r.

2.4 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Należy podkreślić, że wybór perspektywy analizy jest niezgodny z wytycznymi AOTM z 2009 roku, które w przypadku współpłacenia zalecają uwzględnienie perspektywy pacjenta.²³ Nie mniej jednak mając na uwadze wymagania stawiane analizom oceny technologii medycznych, które wyraźnie definiują perspektywę analizy wpływu na budżet: *Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (...)* (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu; §6 ust. 1), brakuje przesłanek wskazujących na konieczność wykonania analizy wpływu na budżet dla innej perspektywy niż ta przyjęta w niniejszym dokumencie.²⁴

2.5 Analizowane koszty

Z powodu braku wiarygodnych danych epidemiologicznych, w tym szczególnie rejestru pokazującego obecne zużycie zasobów w prowadzonym programie lekowym, model analizy operuje na danych uzyskanych na podstawie analizy kontraktów NFZ publikowanych na stronach NFZ (patrz aneks 1 i 2).²⁵ Dane te umożliwiają identyfikację następujących kategorii kosztowych:

- kosztów substancji czynnych (koszty leków),
- kosztów podania i monitorowania leczenia (koszty programów lekowych).

Dostępne publicznie dane NFZ nie pozwalają na bezpośrednie zróżnicowanie i przypisanie kosztów do poszczególnych leków będących przedmiotem programu lekowego, stąd w analizie przyjęto uproszczone założenie, że koszty te w obrębie jednej substancji czynnej (infliksymabu) odpowiadają w przybliżeniu udziałowi poszczególnych preparatów w rynku (w oparciu o dane NFZ). Podział rynku między adalimumab i infliksymab szacowano w oparciu o opinię eksperta klinicznego [REDACTED] wg której w chwili obecnej około 64% pacjentów z chLC jest leczonych infliksymabem (wartość ta jest przedmiotem analizy scenariuszowej w zakresie +/- 10%).

Model analizy wykorzystuje również pośrednio (w analizie wzrostu kosztów programu lekowego – patrz rozdział 2.2) dane kosztowe wykorzystywane w analizie ekonomicznej (patrz dokument: Analiza ekonomiczna). Szczegółowy opis tych danych przedstawiono w opisie modelu ekonomicznego a wynikające z tych danych zestawienie wyników analizy wzrostu kosztów programu lekowego zestawiono w rozdziale 2.2. Zestawienie to uwzględnia jedynie koszty związane z prowadzeniem programu lekowego (leki, monitorowanie i podanie leczenia) i nie uwzględnia innych kosztów płatnika publicznego. Stanowi to pewne ograniczenie niniejszej analizy, nie mniej należy podkreślić, że analiza ekonomiczna (patrz dokument: Analiza ekonomiczna) wykazała, że różnice w kosztach obecnego i nowego programu lekowego wynikają w około 94% z kosztów związanych z programem lekowym. Co więcej, koszty monitorowania poza programem lekowym, które stanowią jedyną istotną kategorię kosztów poza kosztami programu lekowego, są niższe dla nowego programu lekowego, stąd nieuwzględnienie tych kosztów w modelu analizy wpływu na budżet jest założeniem konserwatywnym z punktu widzenia płatnika publicznego (prowadzi raczej do przeszacowania niż niedoszacowania inkrementalnych kosztów dla budżetu NFZ).

2.6 Scenariusze

W modelu zdefiniowano scenariusz istniejący oraz scenariusze nowe – najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny. Każdy ze scenariuszy analizowano w dwóch wariantach – minimalnym i maksymalnym, które opisano w rozdziale 2.1.2.

2.6.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją. Scenariusz ten zakłada, że koszty obecnego programu lekowego pozostaną na obecnym poziomie (wariant minimalny) lub ulegną wzrostowi zgodnie z danymi przedstawionymi w rozdziale 2.1.2. (tabela 6).

2.6.2 Scenariusz nowy

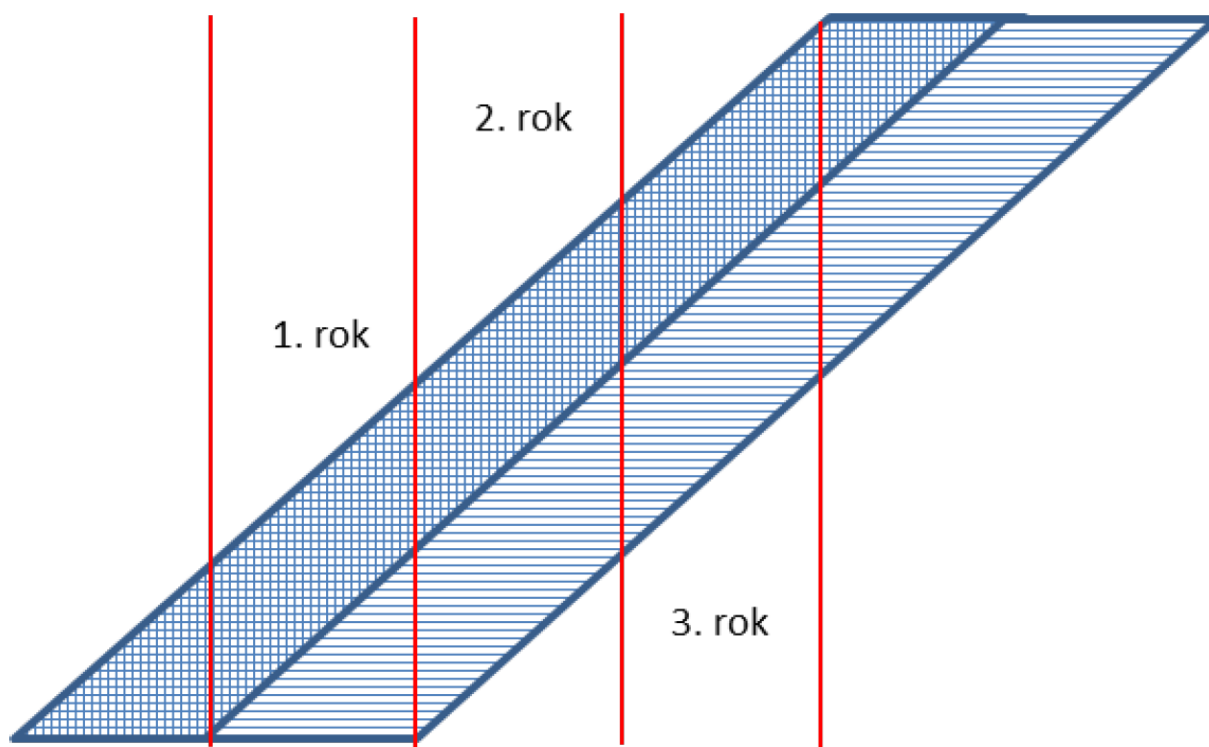
Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją. Przygotowano 3 scenariusze nowe – podstawowy, minimalny i maksymalny. Założenia poszczególnych scenariuszy opisano w rozdziale 2.2. (tabela 14).

2.7 Wariant rozwiązań prawnych związanych z wprowadzeniem programu lekowego

Ze względu na wątpliwości AOTMiT dotyczące rozwiązań przyjętych w niniejszej analizie dotyczących funkcjonowania nowego i starego programu lekowego, przygotowano nowy warianty obliczeń, w którym założono, że pacjenci leczeni wg założeń starego programu lekowego, w momencie uruchomienia nowego programu są automatycznie przejmowani przez ten program. We wcześniejszej wersji analizy założono, że pacjenci leczeni wg założeń starego programu lekowego, są leczeni wg tych założeń do wygaśnięcia programu lekowego (tj. do końca pierwszego roku analizy), co oznaczało brak dodatkowych kosztów dla NFZ w 1. roku analizy (wariant zakwestionowany przez AOTMiT). Obecny wariant, mimo że trudny do realizacji z powodu uwarunkowań prawnych (wymagałby wniosków o zmianę warunków refundacji od wszystkich podmiotów odpowiedzialnych mających leki w obecnym programie), pokazuje maksymalne koszty związane

z wprowadzeniem nowego programu lekowego. Dodatkowo, dla 2-letniego horyzontu czasowego, wariant ten pokazuje koszty programu w momencie osiągnięcia równowagi na rynku, co wynika z analizy przedstawionej na rycinie poniżej.

Rysunek 1. Symulacja rozwoju rynku w kolejnych latach trwania programu lekowego.



Ponieważ jedyną różnicą pomiędzy obecnym (kreskowanie pionowe) a nowym (kreskowanie poziome) programem lekowym jest maksymalny czas trwania leczenia, to proporcja leczonych od 2 roku analizy jest stała (stosunek kreskowania pionowego do kreskowania poziomego – na rycinie zobrazowany jako pole z kratką i pole z liniami poziomymi pomiędzy czerwonymi kreskami – stosunek pól jest różny między 1 i 2 rokiem, ale identyczny między 2 i 3 (jak również kolejnymi latami, czego nie pokazano na rycinie)).

2.8 Kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej

Wnioskowana technologia jest obecnie refundowana w ramach grupy limitowej 1050.3, (blokery TNF – infliksymab) i nie zachodzą okoliczności zmieniające kwalifikację wnioskowanej technologii do innej grupy limitowej.

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii

Zgodnie z § 6. ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.

Aktualne roczne wydatki NFZ szacowano w oparciu o analizę kontraktów z 2014 roku (aneks 1 i 2). Składową wydatków stanowiącą refundację ceny wnioskowanej technologii oszacowano jako pochodną podziału rynku między adalimumab i infliksymab (patrz 2.1.3), udział poszczególnych preparatów infliksymabu (patrz rozdział 2.1.3) oraz udział populacji pediatrycznej w ogólnej populacji pacjentów leczonych w programie lekowym (patrz rozdział 2.1.1). W 2014 roku szacowane wydatki NFZ wyniosły 30 582 196 zł w tym koszty leków 26 780 822 zł i koszty monitorowani oraz podania leczenia 3 801 374 zł. Szacowane koszty produktu Inflectra to 7 950 001 zł.

3.2 Wyniki – analiza bez uwzględnienia RSS

3.2.1 Scenariusz podstawowy

Dla wariantu minimalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 16 310 532 zł (w tym 3 923 913 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 32 621 063 zł (w tym 7 847 827 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 15. Dla wariantu maksymalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 14 563 919 zł (w tym 3 503 721 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 35 007 008 zł (w tym 8 421 827 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 16.

Tabela 15. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant minimalny (bez RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł
	Koszt Inflectra	7 357 325 zł	7 357 325 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	41 063 951 zł	55 347 080 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 828 776 zł	7 856 179 zł
	Razem program lekowy	46 892 727 zł	63 203 259 zł
	Koszt Inflectra	11 281 239 zł	15 205 152 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	14 283 129 zł	28 566 258 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	2 027 403 zł	4 054 805 zł
	Razem program lekowy	16 310 532 zł	32 621 063 zł
	Koszt Inflectra	3 923 913 zł	7 847 827 zł

Tabela 16. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant maksymalny (bez RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	8 197 710 zł	8 842 533 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	42 593 459 zł	62 842 637 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	6 045 881 zł	8 920 128 zł
	Razem program lekowy	48 639 340 zł	71 762 765 zł
	Koszt Inflectra	11 701 431 zł	17 264 359 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	12 753 621 zł	30 655 629 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 810 298 zł	4 351 379 zł
	Razem program lekowy	14 563 919 zł	35 007 008 zł
	Koszt Inflectra	3 503 721 zł	8 421 827 zł

3.2.2 Scenariusz minimalny

Dla wariantu minimalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 13 522 481 zł (w tym 2 991 115 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 27 044 962 zł (w tym 5 982 229 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 17. Dla wariantu maksymalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 11 775 869 zł (w tym 2 604 771 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 28 793 982 zł (w tym 6 369 105 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 18.

Tabela 17. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant minimalny (bez RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł
	Koszt Inflectra	6 764 650 zł	6 764 650 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	38 622 456 zł	50 464 089 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 482 221 zł	7 163 069 zł
	Razem program lekowy	44 104 677 zł	57 627 158 zł
	Koszt Inflectra	9 755 765 zł	12 746 879 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	11 841 634 zł	23 683 267 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 680 847 zł	3 361 695 zł
	Razem program lekowy	13 522 481 zł	27 044 962 zł
	Koszt Inflectra	2 991 115 zł	5 982 229 zł

Tabela 18. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant maksymalny (bez RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	7 537 336 zł	8 130 215 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	40 151 964 zł	57 401 891 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 699 325 zł	8 147 847 zł

	Razem program lekowy	45 851 289 zł	65 549 738 zł
	Koszt Inflectra	10 142 108 zł	14 499 320 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	10 312 126 zł	25 214 883 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 463 743 zł	3 579 098 zł
	Razem program lekowy	11 775 869 zł	28 793 982 zł
	Koszt Inflectra	2 604 771 zł	6 369 105 zł

3.2.3 Scenariusz maksymalny

Dla wariantu minimalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 19 355 693 zł (w tym 5 031 613 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 38 711 385 zł (w tym 10 063 226 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 19. Dla wariantu maksymalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 17 609 080 zł (w tym 4 577 572 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 41 792 992 zł (w tym 10 864 305 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 20.

Tabela 19. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant minimalny (bez RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł
	Koszt Inflectra	7 950 001 zł	7 950 001 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	43 730 598 zł	60 680 374 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	6 207 291 zł	8 613 208 zł
	Razem program lekowy	49 937 888 zł	69 293 581 zł
	Koszt Inflectra	12 981 614 zł	18 013 227 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	16 949 776 zł	33 899 552 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	2 405 917 zł	4 811 834 zł
	Razem program lekowy	19 355 693 zł	38 711 385 zł
	Koszt Inflectra	5 031 613 zł	10 063 226 zł

Tabela 20. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant maksymalny (bez RSS).

		1. rok	2 rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	8 858 083 zł	9 554 850 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	45 260 106 zł	68 785 122 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	6 424 395 zł	9 763 627 zł
	Razem program lekowy	51 684 501 zł	78 548 749 zł
	Koszt Inflectra	13 435 655 zł	20 419 155 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	15 420 268 zł	36 598 114 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	2 188 813 zł	5 194 878 zł
	Razem program lekowy	17 609 080 zł	41 792 992 zł
	Koszt Inflectra	4 577 572 zł	10 864 305 zł

3.3 Wyniki – analiza z uwzględnieniem RSS

3.3.1 Scenariusz podstawowy

Dla wariantu minimalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 15 551 736 zł (w tym 3 741 366 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 31 103 472 zł (w tym 7 482 732 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 21. Dla wariantu maksymalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 13 805 123 zł (w tym 3 321 174 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 33 316 071 zł (w tym 8 015 029 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 22.

Tabela 21. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant minimalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł

	Koszt Inflectra	7 357 325 zł	7 357 325 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	40 399 474 zł	54 018 125 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 734 458 zł	7 667 542 zł
	Razem program lekowy	46 133 931 zł	61 685 667 zł
	Koszt Inflectra	11 098 691 zł	14 840 057 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	13 618 652 zł	27 237 303 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 933 084 zł	3 866 168 zł
	Razem program lekowy	15 551 736 zł	31 103 472 zł
	Koszt Inflectra	3 741 366 zł	7 482 732 zł

Tabela 22. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant maksymalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	8 197 710 zł	8 842 533 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	41 928 982 zł	61 361 884 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 951 562 zł	8 709 944 zł
	Razem program lekowy	47 880 544 zł	70 071 828 zł
	Koszt Inflectra	11 518 883 zł	16 857 561 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	12 089 143 zł	29 174 876 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 715 980 zł	4 141 195 zł
	Razem program lekowy	13 805 123 zł	33 316 071 zł
	Koszt Inflectra	3 321 174 zł	8 015 029 zł

3.3.2 Scenariusz minimalny

Dla wariantu minimalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 12 897 771 zł (w tym 2 852 931 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 25 795 542 zł (w tym 5 705 863 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 23. Dla wariantu maksymalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 11 151 159 zł (w tym 2 466 588 zł wzrostu kosztów refunda-

cji produktu Inflectra) oraz 27 401 848 zł (w tym 6 061 171 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 24.

Tabela 23. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant minimalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł
	Koszt Inflectra	6 764 650 zł	6 764 650 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	38 075 397 zł	49 369 973 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 404 570 zł	7 007 765 zł
	Razem program lekowy	43 479 967 zł	56 377 738 zł
	Koszt Inflectra	9 617 582 zł	12 470 513 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	11 294 575 zł	22 589 151 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 603 196 zł	3 206 392 zł
	Razem program lekowy	12 897 771 zł	25 795 542 zł
	Koszt Inflectra	2 852 931 zł	5 705 863 zł

Tabela 24. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant maksymalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	7 537 336 zł	8 130 215 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	39 604 905 zł	56 182 800 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	5 621 674 zł	7 974 804 zł
	Razem program lekowy	45 226 579 zł	64 157 604 zł
	Koszt Inflectra	10 003 925 zł	14 191 386 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	9 765 067 zł	23 995 792 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	1 386 091 zł	3 406 056 zł
	Razem program lekowy	11 151 159 zł	27 401 848 zł
	Koszt Inflectra	2 466 588 zł	6 061 171 zł

3.3.3 Scenariusz maksymalny

Dla wariantu minimalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 18 449 876 zł (w tym 4 796 141 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 36 899 753 zł (w tym 9 592 282 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 25. Dla wariantu maksymalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 16 703 264 zł (w tym 4 342 100 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 39 774 427 zł (w tym 10 339 569 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy – patrz tabela 26.

Tabela 25. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant minimalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	26 780 822 zł	26 780 822 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	3 801 374 zł	3 801 374 zł
	Razem program lekowy	30 582 196 zł	30 582 196 zł
	Koszt Inflectra	7 950 001 zł	7 950 001 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	42 937 375 zł	59 093 927 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	6 094 697 zł	8 388 021 zł
	Razem program lekowy	49 032 072 zł	67 481 948 zł
	Koszt Inflectra	12 746 142 zł	17 542 283 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	16 156 553 zł	32 313 105 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	2 293 324 zł	4 586 647 zł
	Razem program lekowy	18 449 876 zł	36 899 753 zł
	Koszt Inflectra	4 796 141 zł	9 592 282 zł

Tabela 26. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant maksymalny (z RSS).

		1. rok	2. rok
Scenariusz obecny	Koszt leku	29 839 838 zł	32 187 008 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	4 235 582 zł	4 568 749 zł
	Razem program lekowy	34 075 421 zł	36 755 757 zł
	Koszt Inflectra	8 858 083 zł	9 554 850 zł
Scenariusz nowy	Koszt leku	44 466 883 zł	67 017 465 zł

Inflixymab (Inflectra®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza wpływu na budżet

	Koszt monitorowania i podania leczenia	6 311 802 zł	9 512 719 zł
	Razem program lekowy	50 778 684 zł	76 530 184 zł
	Koszt Inflectra	13 200 183 zł	19 894 419 zł
Zmiana kosztów vs scenariusz obecny	Koszt leku	14 627 044 zł	34 830 457 zł
	Koszt monitorowania i podania leczenia	2 076 219 zł	4 943 970 zł
	Razem program lekowy	16 703 264 zł	39 774 427 zł
	Koszt Inflectra	4 342 100 zł	10 339 569 zł

4 Podsumowanie i wnioski

Celem analizy było porównanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia obecnego kosztu prowadzenia programu lekowego - Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K50) z nową wersją tego programu zakładającego wydłużenie czasu trwania terapii podtrzymującej infliksymabem (Inflixtra) do 24 miesięcy.

W analizie uwzględniono koszty refundacji adalimumabu i infliksymabu, koszty podania leków i monitorowania leczenia szacowane w oparciu o dane NFZ (sumy kontraktów), strukturę zużycia poszczególnych leków w programie (opinia eksperta klinicznego oraz dane NFZ). Wykorzystano wyniki analizy ekonomicznej szacując koszty nowego programu w oparciu o dane o modelowanym wzroście kosztów. Analizę wykonano dla dwóch wariantów kosztu infliksymabu - zgodnego z danymi dostarczonymi przez Wnioskodawcę (wniosek refundacyjny wariant bez RSS), oraz uwzględniającego RSS zaproponowany przez Wnioskodawcę (wariant z RSS). Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat, tj. 2017 i 2018 roku.

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z finansowaniem obecnego programu lekowego w docelowej populacji w perspektywie kolejnych 2 lat, oraz scenariusze nowe (podstawowy, minimalny i maksymalny), w których przedstawiono prognozy wpływu na budżet związane z wprowadzeniem nowego programu lekowego pozwalającego wydłużyć terapię podtrzymującą infliksymabem do 24 miesięcy. Definicje poszczególnych nowych scenariuszy (podstawowego, minimalnego i maksymalnego) różnią się parametrami wielkości populacji kwalifikującej się do leczenia podtrzymującego w 2 roku analizy (odsetek pacjentów z odpowiedzią po roku leczenia oraz odsetek pacjentów leczonych infliksymabem). Analizy wykonano w dwóch wariantach – minimalnym i maksymalnym różniącymi się prognozę liczebności populacji kwalifikowanej do leczenia biologicznego w programie lekowym (obecnym i nowych). Szacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych sprawozdawczych NFZ z lat 2008-2015.

W poniższym podsumowaniu, zaprezentowano wyniki dla szacunków uwzględniających RSS, ponieważ te wyniki są najbardziej prawdopodobne tj. operują na rzeczywistych danych sprzedażowych publikowanych przez NFZ oraz cenie, w jakiej dostępny będzie preparat Inflectra. Należy podkreślić, że szacunki dla 2-go roku refundacji są prawdopodobnie zawyżone co wynika z konserwatywnego podejścia, adaptującego dane z 1 roku analizy ekonomicznej, w którym różnice między obecnym a nowym programem lekowym są największe.

Dla wariantu minimalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 15 551 736 zł (w tym 3 741 366 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 31 103 472 zł (w tym 7 482 732 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2.

roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza podstawowego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 13 805 123 zł (w tym 3 321 174 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 33 316 071 zł (w tym 8 015 029 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 12 897 771 zł (w tym 2 852 931 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 25 795 542 zł (w tym 5 705 863 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza minimalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 11 151 159 zł (w tym 2 466 588 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 27 401 848 zł (w tym 6 061 171 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Dla wariantu minimalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 18 449 876 zł (w tym 4 796 141 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 36 899 753 zł (w tym 9 592 282 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy. Dla wariantu maksymalnego scenariusza maksymalnego, oszacowany wzrost kosztów związanych z wprowadzeniem nowego programu lekowego wyniósł w 1. roku analizy 16 703 264 zł (w tym 4 342 100 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) oraz 39 774 427 zł (w tym 10 339 569 zł wzrostu kosztów refundacji produktu Inflectra) w 2. roku analizy.

Podsumowując, analiza wpływu na budżet płatnika publicznego wskazuje, że w pierwszym roku od wprowadzenia nowego programu lekowego szacowany wzrost kosztów wyniesie od około 12,9 mln zł do 18,5 mln zł oraz od około 25,8 mln zł do 39,8 mln zł w drugim roku.

Aneks 1. Sumaryczna kwota kontraktu dla produktu - program lekowy

Tabela 27. Sumaryczna kwota kontraktu dla programu lekowego - leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).

Nazwa ośrodka	2014	2015
Dolnośląskie		
EUROMEDICARE" SZPITAL SPECJALISTYCZNY Z PRZYCHODNIĄ	37 232,00	16 484,00
"MIEDZIOWE CENTRUM ZDROWIA" S.A. W LUBINIE	11 700,00	11 180,00
UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	27 300,00	39 572,00
4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	416,00	2 340,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 WE WROCŁAWIU	68 328,00	76 648,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO	29 952,00	29 016,00
Kujawsko-Pomorskie		
SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	30 004,00	33 748,00
CENTRUM DIAGNOSTYCZNO - LECZNICZE "BARSKA" SP. Z O.O.	30 836,00	35 360,00
REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR WŁADYSŁAWA BIEGAŃSKIEGO W GRUDZIĄDZU	20 644,00	30 004,00
SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY	214 058,00	240 838,00
Lubelskie		
UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W LUBLINIE	18 096,00	18 720,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU	28 080,00	35 776,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	112 810,75	87 984,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	43 316,00	42 432,00
Lubuskie		
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	19 760,00	30 940,00
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	6 084,00	6 968,00
Łódzkie		
SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM.WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	224 172,00	162 032,00

Infliksymab (Infectra®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza wpływu na budżet

Nazwa ośrodka	2014	2015
SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 4 IM. MARII KONOPNICKIEJ UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	36 920,00	27 404,00
SAMODZIELNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM	10 400,00	11 544,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. NORBERTA BARLICKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZ	152 776,00	161 876,00
INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI	42 068,00	44 304,00
Małopolskie		
SZPITAL DZIECIĘCY	76 440,00	74 152,00
5WSZKZP SPZOZ - SZPITAL	13 156,00	9 412,00
UNIWERSYTECKIE LECZNICTWO SZPITALNE	227 551,64	238 316,00
Mazowieckie		
WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY	75 225,00	50 443,04
MAZOWIECKI SZPITAL BRÓDNOWSKI W WARSZAWIE SP. Z O.O.	66 555,00	47 277,00
SZPITAL KOLEJOWY IM. DR MED. WŁODZIMIERZA ROEFLERA W PRUSZKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	0,00	612,00
SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS.JERZEGO POPIEŁUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	5 329,59	6 018,00
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	97 308,00	86 904,00
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE	434 469,00	490 773,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY	100 444,59	90 525,00
INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	126 735,00	131 682,00
Opolskie		
SZPITAL WOJEWÓDZKI W OPOLU - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	37 492,00	46 800,00
Podkarpackie		
WOJEWÓDZKI SZPITAL PODKARPACKI IM. JANA PAWŁA II W KROŚNIE	66 774,00	11 076,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW.OJCA PIO W PRZEMYŚLU	8 424,00	8 476,00
KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	35 573,00	139 412,00
Podlaskie		
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	52 879,51	58 604,00
UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY IM. L. ZAMENHOFA W BIAŁYMSTOKU	0,00	52,00
SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	20 040,80	19 760,00

Nazwa ośrodka	2014	2015
UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	780,00	52,00
Pomorskie		
UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	20 736,00	33 840,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W GDAŃSKU	54 096,00	52 896,00
SZPITAL IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA	62 305,52	70 081,68
Śląskie		
SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU-BIAŁEJ	106 184,00	120 016,00
ZESPÓŁ PORADNI SPECJALISTYCZNYCH "CORPORA-MED" S.C.	147 004,00	154 336,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 6 ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	46 072,00	55 172,00
SP CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY IM.PROF. KORNELA GIBIŃSKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	68 328,00	83 044,00
H-T. CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	18 044,00	22 724,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	62 348,00	55 536,00
Świętokrzyskie		
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH	105 300,00	80 132,00
Warmińsko-Mazurskie		
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W OLSZTYNIE	126 204,00	62 556,00
WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO W OLSZTYNIE	9 360,00	11 388,00
Wielkopolskie		
SZPITAL KLINICZNY IM. HELIODORA ŚWIĘCICKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	155 792,00	160 004,00
SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA JONSCHERA UNIwersYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	47 736,00	50 908,00
Zachodniopomorskie		
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ZDROJE"	18 304,00	17 420,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF.TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM	62 296,00	53 768,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY	48 152,00	62 036,00
SUMA	3 748 350,60	3 801 373,72

Aneks 2. Sumaryczna kwota kontraktu dla produktu – leki w programie lekowym

Tabela 28. Sumaryczna kwota kontraktu dla leków w programie lekowym - leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).

Nazwa ośrodka	2015
Dolnośląskie	
"EUROMEDICARE" SZPITAL SPECJALISTYCZNY Z PRZYCHODNIĄ	245 650,00
"MIEDZIOWE CENTRUM ZDROWIA" S.A. W LUBINIE	80 087,00
UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	217 780,00
4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	47 158,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 WE WROCŁAWIU	175 210,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.GROMKOWSKIEGO	158 421,00
Kujawsko-Pomorskie	
SPZOZ 10 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ	0,00
SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	115 707,30
CENTRUM DIAGNOSTYCZNO - LECZNICZE "BARSKA" SP. Z O.O.	278 000,00
REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR WŁADYSŁAWA BIEGAŃSKIEGO W GRUDZIĄDZU	153 000,00
SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY	2 540 000,00
Lubelskie	
UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W LUBLINIE	40 110,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU	98 389,72
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	690 000,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	179 976,00
Lubuskie	
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	329 453,00
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	50 090,00
Łódzkie	

Nazwa ośrodka	2015
SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM.WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	1 029 341,00
SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 4 IM. MARII KONOPNICKIEJ UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	101 496,00
SAMODZIELNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM	122 267,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. NORBERTA BARLICKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZ	1 079 209,00
INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI	218 000,00
Małopolskie	
SZPITAL DZIECIĘCY	12,00
5WSZKZP SPZOZ - SZPITAL	1 246 402,00
UNIWERSYTECKIE LECZNICTWO SZPITALNE	121 075,00
Mazowieckie	
WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY	463 866,00
MAZOWIECKI SZPITAL BRÓDNOWSKI W WARSZAWIE SP. Z O.O.	241 989,00
SZPITAL KOLEJOWY IM. DR MED. WŁODZIMIERZA ROEFLERA W PRUSZKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	612,00
SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS.JERZEGO POPIEŁUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	192 920,00
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARI SKŁODOWSKIEJ-CURIE	849 964,00
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE	4 635 903,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY	144 312,00
INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	422 092,00
Opolskie	
SZPITAL WOJEWÓDZKI W OPOLU - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	433 399,00
Podkarpackie	
WOJEWÓDZKI SZPITAL PODKARPACKI IM. JANA PAWŁA II W KROŚNIE	316 996,00
WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW.OJCA PIO W PRZEMYŚLU	75 323,00
KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	1 387 705,00
Podlaskie	

Infliksymab (Inflixtra®) w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza wpływu na budżet

Nazwa ośrodka	2015
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	258 356,63
UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY IM. L. ZAMENHOFA W BIAŁYMSTOKU	9 712,18
SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	212 382,00
UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU	31 252,13
Pomorskie	
UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	107 984,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W GDAŃSKU	425 228,00
SZPITAL IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA	396 587,00
Śląskie	
SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU-BIAŁEJ	744 320,00
ZESPÓŁ PORADNI SPECJALISTYCZNYCH "CORPORA-MED" S.C.	810 903,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 6 ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	130 921,00
SP CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY IM.PROF. KORNELA GIBIŃSKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	853 982,00
H-T. CENTRUM MEDYCZNE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	246 543,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	181 978,00
Świętokrzyskie	
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH	729 910,00
Warmińsko-Mazurskie	
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W OLSZTYNIE	607 000,00
WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO W OLSZTYNIE	34 500,00
Wielkopolskie	
SZPITAL KLINICZNY IM. HELIODORA ŚWIĘCICKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	1 548 614,00
SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA JONSCHERA UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	178 325,00
Zachodniopomorskie	

Nazwa ośrodka	2015
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ZDROJE"	71 306,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF. TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM	398 217,00
SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY	320 886,00
SUMA	26 780 821,96

Aneks 3. Minimalne wymagania wobec analiz HTA

	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
1	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	2.1.1	
	docelowej, wskazanej we wniosku,	2.1.2	
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	2.1.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	2.1.4	
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	3.1	
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	3.2, 3.3	Scenariusze obecne
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	3.2 3.3	Scenariusze nowe
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	3.2 3.3	
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	3.2.2, 3.2.3, 3.3.2, 3.3.3	
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	2	metody
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	2; 2.7	

	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dostarczony w postaci odrębnego arkusza Excel.
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	2 lata	Założono 2-letni horyzont czasowy analizy.
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	tak	Dane NFZ
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	tak	Regresja liniowa (wariant maksymalny)
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	3.3	
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	3.2	
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	-	Nie dotyczy
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	2.7	
Ogólne adnotacje			
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają: dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo	
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo	

Spis Tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny.....	10
Tabela 2. Liczba hospitalizacji z powodu chLC w 2014 roku wg statystyk JGP.	13
Tabela 3. Liczebność populacji obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	13
Tabela 4. Sumaryczna kwota kontraktu dla programu lekowego – leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).	15
Tabela 5. Liczba osób leczonych w ramach obecnego programu lekowego w latach 2008-2015.*	15
Tabela 6. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku w kolejnych latach analizy – podsumowanie.....	16
Tabela 7. Podział rynku leków - infliksymab.....	17
Tabela 8. Liczebność rocznej populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana – podsumowanie.	18
Tabela 9. Populacja – podsumowanie oszacowań.....	18
Tabela 10. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dorosłych – wariant z RSS.....	20
Tabela 11. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dorosłych – wariant bez RSS.....	21
Tabela 12. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dzieci – wariant z RSS.....	21
Tabela 13. Zestawienie kosztów z analizy dla populacji dzieci – wariant bez RSS.....	22
Tabela 14. Zestawienie wzrostu kosztów w 1. i 2. roku analizy wpływu na budżet.....	23
Tabela 15. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant minimalny (bez RSS).	28
Tabela 16. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant maksymalny (bez RSS).	28
Tabela 17. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant minimalny (bez RSS).....	29
Tabela 18. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant maksymalny (bez RSS).	29
Tabela 19. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant minimalny (bez RSS).	30
Tabela 20. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant maksymalny (bez RSS).	31
Tabela 21. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant minimalny (z RSS).	31
Tabela 22. Wyniki – scenariusz podstawowy, wariant maksymalny (z RSS).....	32
Tabela 23. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant minimalny (z RSS).....	33
Tabela 24. Wyniki – scenariusz minimalny, wariant maksymalny (z RSS).	33
Tabela 25. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant minimalny (z RSS).	34
Tabela 26. Wyniki – scenariusz maksymalny, wariant maksymalny (z RSS).	34
Tabela 27. Sumaryczna kwota kontraktu dla programu lekowego - leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).	38
Tabela 28. Sumaryczna kwota kontraktu dla leków w programie lekowym - leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC).	41

Spis rycin

Rycina 1. Regresja liczby osób leczonych w ramach obecnego programu lekowego w latach 2008-2015.....	16
Rycina 2. Regresja liczby osób leczonych w badaniu ACCENT I.....	19

Piśmiennictwo

- ¹ Program lekowy Leczenie Choroby Leśniowskiego - Crohna (chlc) (icd-10 k 50). Dostęp on-line: <http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/programy-lekowe> [25.09.2015].
- ² ChPL: http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002778/WC500151489.pdf [25.09.2015].
- ³ Burisch J, Jess T, Martinato M, Lakatos PL, ECCO -EpiCom. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohns Colitis*. 2013;7(4):322-37.
- ⁴ Shivananda S, Lennard-Jones J, Logan R, Fear N, Price A, Carpenter L, van Blankenstein M. Incidence of inflammatory bowel disease across Europe: is there a difference between north and south? Results of the European Collaborative Study on Inflammatory Bowel Disease (EC-IBD). *Gut*. 1996;39:690-7.
- ⁵ Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 XII 2014 r.
- ⁶ Clark W, Raftery J, Song F, Barton P, Cummins C, Fry-Smith A, et al. Systematic review and economic evaluation of the effectiveness of infliximab for the treatment of Crohn's disease. *Health Technol Assess* 2003;7(3).
- ⁷ Andersson P, Olaison G, Bodemar G, Almer S, Arvidsson M, Dabrosin-Soderholm J, et al. Low symptomatic load in Crohn's disease with surgery and medicine as complementary treatments. *Scand J Gastroenterol* 1998;33:423-9.
- ⁸ British Society of Gastroenterology Clinical Guidelines. Inflammatory bowel disease. 1996.
- ⁹ Munkholm P, Langholtz E, Davidsen M, Binder V. Disease activity courses in a regional cohort of Crohn's disease patients. *Scand J Gastroenterol* 1995;30:699-706.
- ¹⁰ Rejestr Choroby Crohna. <http://www.chorobacrohna.pl/aktualne-dane-2/> [Dostęp 25.09.2015 r.].
- ¹¹ Protokół Nr 78 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych dnia 15 lipca 2015 roku. Dostęp on-line: <http://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/zespoly-koordynujace/reumatologia-protokoly-z-posiedzen,9.html> [25.09.2015].
- ¹² Okresowe sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 roku. Dostęp on-line: <http://www2.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/uchwala-nr-42015ii,6343.html> [25.09.2015].
- ¹³ Uchwała Nr 4/2015/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 marca 2015 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2014 r.
- ¹⁴ Uchwała Nr 4/2009/I Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 marca 2009 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2008 r.

¹⁵ Uchwała Nr 3/2010/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2009 r.

¹⁶ Uchwała Nr 3/2011/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2010 r.

¹⁷ Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r.

¹⁸ Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r.

¹⁹ Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r.

²⁰ Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-maj 2015)

<http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dgl,6733.html>

²¹ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

²² Hanauer SB, Feagan BG, Lichtenstein GR, Mayer LF, Schreiber S, Colombel JF, Rachmilewitz D, Wolf DC, Olson A, Bao W, Rutgeerts P; ACCENT I Study Group. Maintenance infliximab for Crohn's disease: the ACCENT I randomised trial. *Lancet*. 2002 May 4;359(9317):1541-9.

²³ Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM). Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA). Wersja 2.1. Warszawa, kwiecień 2009.

http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/wytyczne_hta/2009/Wytyczne_HTA_pl_MS_29052009.pdf [dostęp 20.07.2015 r.].

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

<http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20120000388> [dostęp 20.07.2015].

²⁵ <http://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>