

Errata do raportu nr AOTM-OT-0380

W dniu 9 czerwca 2011r. wpłynęło pismo podmiotu odpowiedzialnego przekazującego uaktualnioną wersję analizy wpływu na budżet (rapid), której celem było oszacowanie wydatków płatnika w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu w ramach katalogu substancji wspomagających w chemioterapii kwasu zoledronowego w leczeniu pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i rakiem piersi z przerzutami do kości. Z uwagi na fakt, iż w analizie podano nowe ceny dot. preparatów kwasu zoledronowego, pamidronowego i klodronowego, przedstawiono scenariusz prognozowany oraz uwzględniono szerszą populację pacjentów, zdecydowano dołączyć jej wyniki do Raportu AOTM.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz poszerzonej perspektywy płatnika publicznego (NFZ + pacjent, w przypadku współpłacenia za leki) w 3-letnim horyzoncie czasowym (od 2012 do 2014 roku). Analiza jest zgodna z wytycznymi AOTM. Jej ograniczenie może wynikać z uproszczonej formy (brak uwzględnienia kosztów leczenia powikłań, działań niepożądanych i kosztów podania leków).

W scenariuszu nowym przyjęto, że od stycznia 2012 roku kwas zoledronowy będzie finansowany w ramach katalogu substancji wspomagających w chemioterapii. Scenariusz aktualny zakłada finansowanie zoledronianu w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej. Uwzględniono jedynie koszty leków (założono, że koszty podania leków nie będą różnicujące, natomiast koszty leczenia powikłań dla terapii zoledronianem powinny być co najmniej równe lub niższe niż koszty leczenia powikłań i działań niepożądanych wśród pacjentów leczonych opcjami alternatywnymi, które cechują się niższą efektywnością i zbliżonym bezpieczeństwem).

Z powodu braku danych epidemiologicznych oraz braku informacji o odsetku pacjentów leczonych bisfosfonianami, wydatki płatnika oszacowano na podstawie danych sprzedażowych. Populacja pacjentów leczonych określona została w oparciu o całościowe dane sprzedażowe z okresu od listopada 2005 do marca 2011 (dotyczące zarówno sprzedaży aptecznej jak i szpitalnej) preparatów zawierających bisfosfoniany (kwas zoledronowy, klodronian i pamidronian). „Wykorzystując informacje o schematach dawkowania poszczególnych preparatów, w oparciu o dane sprzedażowe, oszacowano liczbę pełnych miesięcznych terapii danym preparatem w kolejnych kwartałach analizy. Tak oszacowane liczebności pacjento-terapii posłużyły za bazę dalszych obliczeń prowadzonych na potrzeby szacunków udziałów w rynku oraz prognozowanych wydatków płatnika. Dane sprzedażowe objęły cały rynek bisfosfonianów stosowanych w prewencji powikłań kostnych, a zatem również preparaty podawane pacjentom ze szpiczakiem mnogim oraz innymi guzami litymi.” W analizie podstawowej dawkowanie preparatów przyjęto w oparciu o średnią dawkę rekomendowaną przez producentów w charakterystykach produktów leczniczych.

Tabela. Ceny i dawkowanie preparatów.

Preparat	Średnia miesięczna dawka	Koszt NFZ (1 mg) [zł]*	Koszt NFZ+pacjent* (1mg) [zł]
Kwas zoledronowy i.v.	4,97 mg		
Kwas pamidronowy i.v.	111,73 g		
Kwas klodronowy p.o.	48,6 7mg		

*ważony sprzedażą opakowań

Przyjęto, że wielkość populacji docelowej nie zmieni się w scenariuszu prognozowanym w stosunku do scenariusza aktualnego, a po podjęciu decyzji o finansowaniu kwasu zoledronowego w ramach katalogu substancji wspomagających w chemioterapii w leczeniu pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i rakiem piersi z przerzutami do kości zmianie ulegnie tylko rozkład udziałów w rynku poszczególnych preparatów.

Tabela. Prognozowane udziały poszczególnych substancji w rynku bisfosfonianów

Rok	2012	2013	2014
Scenariusz aktualny			
Kwas zoledronowy	2,17%	2,34%	2,51%

Kwas pamidronowy	51,79%	53,67%	55,54%
Kwas klodronowy	46,04%	43,99%	41,95%
Scenariusz prognozowany			
Kwas zoledronowy	7,52%	17,19%	28,11%
Kwas pamidronowy	47,72%	42,15%	35,32%
Kwas klodronowy	44,76%	40,67%	36,57%

Tabela. Prognozowana liczba pacjentów – terapii bisfosfonianami w latach 2012-2014

Rok	2012	2013	2014
Analiza podstawowa	12 035	12 821	13 608
Wariant A1 (analiza wrażliwości)	10 692	11 188	11 678
Wariant A2 (analiza wrażliwości)	13 378	14 454	15 537

Przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości dla zmiennych, które w największym stopniu mogą wpływać na wyniki analizy wpływu na budżet oraz takich, których oszacowanie charakteryzuje się największą niepewnością i/lub rozrzutem wyników (wielkość populacji docelowej, udziały poszczególnych leków, częstotliwość podawania leków, koszt mg substancji czynnej opcji alternatywnych).

Wyniki:

Tabela. Prognozowana liczba sprzedanych pełnych dawek miesięcznych.

Rok	2012	2013	2014
Scenariusz aktualny			
Kwas zoledronowy			
Kwas pamidronowy			
Kwas klodronowy			
Łącznie			
Scenariusz prognozowany			
Kwas zoledronowy			
Kwas pamidronowy			
Kwas klodronowy			
Łącznie			

Tabela. Przewidywane wydatki w mln zł związane ze stosowaniem bisfosfonianów w leczeniu raka gruczołu krokowego i raka piersi z przerzutami do kości w latach 2012-2014 – **scenariusz aktualny**.

Rok	2012	2013	2014
Perspektywa płatnika publicznego			
Kwas zoledronowy			
Kwas pamidronowy			
Kwas klodronowy			
Łącznie			
Poszerzona perspektywa płatnika (płatnik + pacjent w przypadku współpłacenia za leki)			
Kwas zoledronowy			
Kwas pamidronowy			
Kwas klodronowy			
Łącznie			

Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu aktualnym związane z kwasem zoledronowym wyniosą około [] w 2012r. i wzrosną do około [] w 2014r. Wydatki płatnika publicznego związane z zastosowaniem bisfosfonianów w leczeniu raka gruczołu krokowego i raka piersi z przerzutami do kości wyniosą około [] w 2012r. i będą systematycznie wzrastać do około [] w 2014r.

Z kolei wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów związane z kwasem zoledronowym wyniosą [redacted] w 2012r. i wzrosną do [redacted] w 2014r. Wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów związane z leczeniem raka gruczołu krokowego z przerzutami do kości (obejmujące koszty wszystkich bisfosfonianów) wyniosą około [redacted] w 2012r. i będą systematycznie wzrastać do około [redacted] w 2014r.

Tabela. Przewidywane wydatki w mln zł związane ze stosowaniem bisfosfonianów w leczeniu raka gruczołu krokowego i raka piersi z przerzutami do kości w latach 2012-2014 – **scenariusz prognozowany**.

Rok	2012	2013	2014
Perspektywa płatnika publicznego			
Kwas zoledronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Kwas pamidronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Kwas klodronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Poszerzona perspektywa płatnika (płatnik + pacjent w przypadku współpłacenia za leki)			
Kwas zoledronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Kwas pamidronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Kwas klodronowy	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Łącznie	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu prognozowanym związane z kwasem zoledronowym wyniosą około [redacted] w 2012r. i wzrosną do około [redacted] w 2014r. Wydatki płatnika publicznego związane z zastosowaniem bisfosfonianów w leczeniu raka gruczołu krokowego i raka piersi z przerzutami do kości wyniosą około [redacted] w 2012r. i będą systematycznie wzrastać do około [redacted] w 2014r.

Wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów, związane z kwasem zoledronowym wyniosą [redacted] w 2012r. i wzrosną do [redacted] w 2014r. Wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów związane z leczeniem raka gruczołu krokowego z przerzutami do kości (obejmujące koszty wszystkich bisfosfonianów) wyniosą około [redacted] w 2012r. i będą systematycznie wzrastać do około [redacted] w 2014r.

Prognozowany wzrost wydatków płatnika po podjęciu decyzji o finansowaniu zoledronianu ze środków publicznych w ramach katalogu substancji wspomagających w chemioterapii w stosunku do aktualnie ponoszonych wydatków wyniesie około [redacted] w 2012 r. i [redacted] w 2014r.

Prognozowany spadek wydatków płatnika i pacjentów po podjęciu decyzji o finansowaniu zoledronianu ze środków publicznych w ramach katalogu substancji wspomagających w chemioterapii, wyniesie około [redacted] w 2012r. oraz [redacted] w 2014r.

Analiza wrażliwości wykazała stabilność analizy podstawowej, maksymalne zmiany wyniosły $\pm 15\%$.

Źródło: *Analiza wpływu na budżet rapid: Kwas zoledronowy w leczeniu pacjentów z rakiem gruczołu krokowego i rakiem piersi z przerzutami do kości, wersja 1.00*; [redacted]

Dodatkowo na stronie NFZ odnaleziono informacje dotyczące kosztów refundacji preparatu Zometa w okresie od stycznia do kwietnia 2011r.: wydano 2 opakowania leku, koszty refundacji wyniosły 4 000zł.

Źródło: <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4518>

Ponadto przy opisie wyników przeglądu Machado 2009 podane wartości ryzyka względnego dla poszczególnych punktów końcowych (na str. 36 Raportu AOTM-OT-0380) odnoszą się do populacji pacjentów cierpiących na różne nowotwory (w tym raka gruczołu krokowego) z przerzutami do kości (nie dotyczą jedynie populacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami do kości).