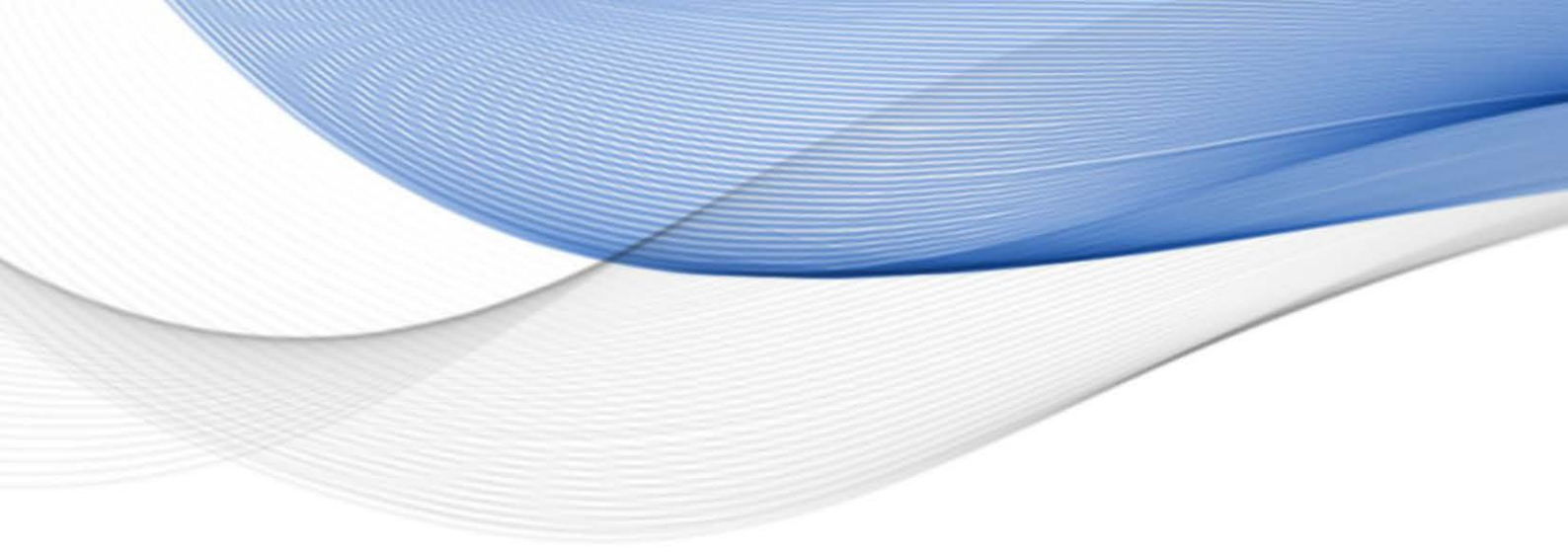




Lecigon[®] (lewodopa + karbidopa + entakapon) w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona

Analiza wpływu na budżet

Warszawa, lipiec 2025

Autorzy

[REDACTED]
[REDACTED]

Konsultanci

[REDACTED]
[REDACTED]

Dane kontaktowe

HealthQuest spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. Mickiewicza 12 lok. 2A
01-517 Warszawa
tel/fax +48 22 468 05 34
kontakt@healthquest.pl
<http://www.healthquest.pl>

Zamawiający

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa

Spis treści

Spis treści	2
Wykaz skrótów i akronimów	4
Streszczenie	5
1 Cel analizy	7
2 Metodyka	8
2.1 Populacja	9
2.1.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	9
2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku	11
2.1.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana ..	15
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	16
2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	17
2.2 Przerwanie leczenia	18
2.3 Opis modelu	20
2.4 Perspektywa analizy	21
2.5 Horyzont czasowy analizy	22
2.6 Analizowane koszty	22
2.6.1 Koszt wnioskowanego leku	22
2.6.2 Koszt preparatu Duodopa®	24
2.6.3 Zużycie analizowanych substancji	25
2.6.4 Koszt po przerwaniu leczenia	27
2.7 Scenariusze analizy	31
2.7.1 Scenariusz istniejący.....	31
2.7.2 Scenariusze nowe	32
3 Wyniki	34
3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ	34
3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny.....	35
3.3 Wariant minimalny	38
3.4 Wariant maksymalny.....	39
3.5 Analiza wrażliwości	41
3.5.1 Odsetek pacjentów przerywających leczenie	41
3.5.2 Dobowe zużycie kasetek	44
3.5.3 Podsumowanie wyników.....	48

4	Ograniczenia i dyskusja	51
5	Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń.....	54
6	Wnioski	55
	Spis tabel	56
	Bibliografia	58

Wykaz skrótów i akronimów

AE	analiza ekonomiczna
AEK	analiza efektywności klinicznej
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AUC	pole pod krzywą zależności stężenia leku od czasu (ang. <i>area under the curve</i>)
AWA	analiza weryfikacyjna
b.d.	brak danych
BIA	analiza wpływu na budżet
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
COMT	katecholo-O-metylotransferaza (ang. <i>catechol-O-methyltransferase</i>)
DBS	głęboka stymulacja mózgu (ang. <i>Deep Brain Stimulation</i>)
JGP	Jednorodna grupa pacjentów
LCIG	żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę
LECIG	żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PD	Choroba Parkinsona (ang. <i>Parkinson's Disease</i>)
PLN	Polski Złoty
RSS	mechanizm dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z wydaniem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Lecigon® (skojarzenie lewodopy, karbidopy i entakaponu w postaci żelu dojelitowego) stosowanego w populacji pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona.

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Lecigon® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem dwuskładnikowym, tj. produkt leczniczy Duodopa® (skojarzenie lewodopy i karbidopy w postaci żelu dojelitowego). Należy podkreślić, że preparat Duodopa® stanowi główną technologię opcjonalną względem preparatu Lecigon®. Oba produkty lecznicze wykazują istotne podobieństwa w zakresie drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz składu podstawowego, co czyni je porównywalnymi z klinicznego punktu widzenia.

Ze względu na wnioskowane warunki refundacji preparatu Lecigon®, tj. refundacja w ramach programu lekowego odstąpiono od przeprowadzania analizy dopłat pacjentów. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniach NFZ oraz danych podanych przez ekspertów klinicznych, raportowanych w AWA dla produktu leczniczego Duodopa®. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków tj. koszt preparatu Lecigon® oraz koszt preparatu Duodopa®. Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji kwalifikującej się do leczenia analizowanymi substancjami. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Lecigon® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto (katalog B).

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w dwóch wariantach, tj. z uwzględnieniem i bez uwzględnienia umów podziału ryzyka. W niniejszym streszczeniu ograniczono opis wyników do wyników z uwzględnieniem umów podziału ryzyka, ze względu na fakt, że dla płatnika publicznego są to najistotniejsze i najbardziej informatywne wyniki.

Wyniki

W przypadku wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio [REDACTED] w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio [REDACTED] w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku wariantu **minimalnego**, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio [REDACTED] w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio [REDACTED] w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku wariantu **maksymalnego**, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDAKTOWANO] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio [REDAKTOWANO] w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio [REDAKTOWANO] w 1. i 2. roku analizy.

Analiza wrażliwości

Dodatkowo w ramach analizy wpływu na budżet przeprowadzono analizę wrażliwości dla parametrów mających największy wpływ na ostateczne wyniki analizy, tj.

- Odsetka pacjentów przerywających leczenie;
- Dobowego zużycia kasetek.

Analizę wrażliwości została wykonana jedynie dla wariantu podstawowego.

Wyniki analizy wrażliwości wykazały, że najistotniejszym parametrem wpływającym na wynik analizy wpływu na budżet jest dobowe zużycie kasetek. Zmiany tego założenia generują największe wahania kosztów inkrementalnych. Przy minimalnym zużyciu kasetek (minimalne zużycie dla preparatu Lecigon® i preparatu Duodopa®) koszty inkrementalne były niższe – o 81% w 1. roku oraz 16% w 2. roku analizy vs wariant podstawowy. Przy maksymalnym zużyciu kasetek preparatu Lecigon® koszty inkrementalne wzrosły o 167% w 1. roku i o 35% w 2. roku analizy vs wariant podstawowy.

Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Lecigon® (skojarzenie lewodopy, karbidopy i entakaponu w postaci żelu dojelitowego) będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o [REDAKTOWANO] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Ponadto należy podkreślić, że substancja entakapon zawarta w preparacie Lecigon® zmniejsza klirens lewodopy z krwi, powodując zwiększenie AUC w profilu farmakokinetycznym lewodopy. W konsekwencji odpowiedź kliniczna na lewodopę jest przedłużona, dzięki czemu w terapii można zastosować mniejsze dawki lewodopy niż te stosowane w preparacie Duodopa® (preparat dwuskładnikowy), przy osiągnięciu takich samych celów terapeutycznych.

1 Cel analizy

Celem analizy jest oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego związanego z wydaniem pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Lecigon® (skojarzenie lewodopy, karbidopy i entakaponu w postaci żelu dojelitowego) stosowanego w populacji pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona. Analizę kosztów terapii lekiem Lecigon® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem dwuskładnikowym, tj. produkt leczniczy Duodopa® (skojarzenie lewodopy i karbidopy w postaci żelu dojelitowego). Ze względu na wnioskowane warunki refundacji preparatu Lecigon®, tj. refundacja w ramach programu lekowego odstąpiono od przeprowadzania analizy dopłat pacjentów.

2 Metodyka

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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwana dalej ustawą refundacyjną), lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy refundacyjnej;
- 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 prognozą, 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 refundacyjnej
- 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 refundacyjnej.

W analizie zdefiniowano scenariusz istniejący: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny oraz scenariusze nowe: najbardziej prawdopodobny oraz minimalny i maksymalny (patrz Rozdział 2.7.1 oraz 2.7.2).

2.1 Populacja

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

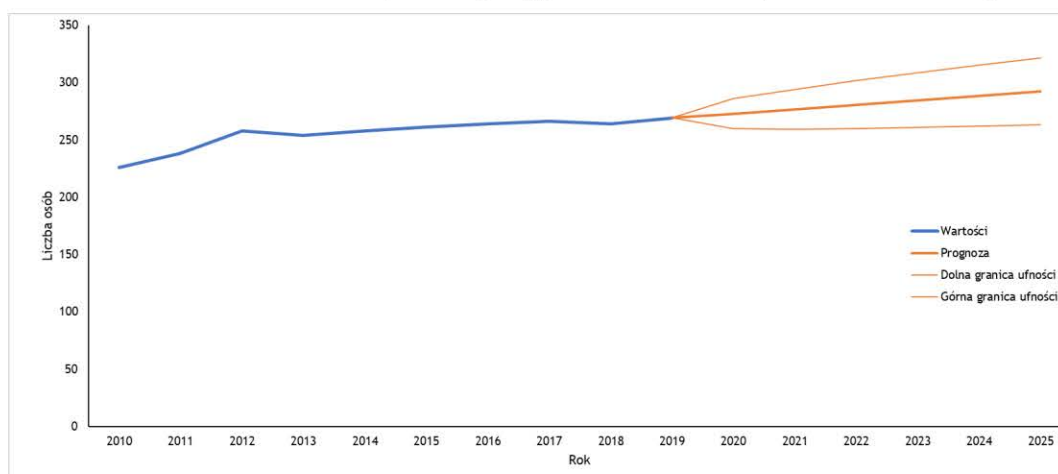
Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, produkt leczniczy Lecigon® zarejestrowany jest w następującym wskazaniu [ChPL Lecigon]:

- leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona z ciężkimi fluktuacjami ruchowymi i hiperkinezą lub dyskinezą, gdy dostępne doustne skojarzenia produktów leczniczych stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona nie przyniosły zadowalających rezultatów.

Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana oszacowano na podstawie badania Śmiłowska 2024, w którym raportowano chorobowość choroby Parkinsona w Polsce w latach 2010-2019 oraz danych Głównego Urzędu Statystycznego [GUS 2024]. W celu doprecyzowania populacji zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym wykorzystano również odpowiednie odsetki zaczerpnięte z badania OBSERVE-PD [Fasano 2019, Stefani 2022].

Dla roku 2025 liczba pacjentów chorych na PD została oszacowana na podstawie prognozy opartej na danych epidemiologicznych dotyczących chorobowości choroby Parkinsona w Polsce w latach 2010-2019. W celu sporządzenia prognozy wykorzystano narzędzie „Arkusze prognozy” dostępne w programie Microsoft Excel, które umożliwia tworzenie prognoz w oparciu o dane historyczne. W ramach przeprowadzonej prognozy, oprócz wartości podstawowych, wyznaczono również wartości minimalną i maksymalną, które stanowią dolną i górną granicę 95% przedziału ufności. Na Rys. 1 przedstawiono dane z zakresu prognozowanej chorobowości w Polsce.

Rys. 1. Chorobowość w latach 2010-2019 oraz prognozowane wartości chorobowości PD w Polsce (liczba przypadków na 100 tys. mieszkańców).



Na podstawie prognozowanej wartości chorobowości i najnowszych danych dotyczących liczby ludności w Polsce, oszacowano liczbę chorych na chorobę Parkinsona w 2025 roku – patrz Tab. 1.

Tab. 1. Liczba pacjentów chorych na PD, na podstawie danych GUS i prognozowanych wartości chorobowości.

Chorobowość w 2025 roku (na 100 tys. mieszkańców)		Populacja*	Liczba chorych na PD
Dolna granica ufności	263	37 637 000	99 078
Prognoza	292		110 031
Górna granica ufności	321		120 985

* Najnowsze dostępne dane dotyczące liczby ludności w Polsce (dane GUS za 2023 rok).

Na podstawie populacji pacjentów z rozpoznaniem choroby Parkinsona wyodrębniono osoby z zaawansowaną postacią choroby, a następnie - pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi i opornością na leczenie doustne. Odsetek pacjentów w zaawansowanym stadium choroby (51%) przyjęto na podstawie badania OBSERVE-PD (Fasano 2019) - międzynarodowego, wieloośrodkowego badania obserwacyjnego, które miało na celu ocenę częstości występowania zaawansowanej postaci choroby Parkinsona. Badanie przeprowadzono w 18 krajach, spośród których większość stanowiły kraje europejskie (Austria, Belgia, Chorwacja, Czechy, Grecja, Irlandia, Niemcy, Rumunia, Rosja, Słowacja, Słowenia, Szwajcaria, Węgry, Włochy). W badaniu nie uwzględniono danych z ośrodków polskich, jednak z racji tego, że badanie było prowadzone w wielu krajach europejskich (w tym w krajach sąsiadujących z Polską) uznano, że uzyskane dane będą reprezentatywne dla pacjentów z Polski. Odsetki pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi i brakiem odpowiedzi na leczenie doustne przyjęto na podstawie publikacji Stefani 2022, która przedstawia wyniki analizy włoskiej grupy pacjentów z badania OBSERVE-PD. We włoskiej populacji u 67% pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona terapia doustna nie przyniosła zadowalających rezultatów, a 8,3% pacjentów wykazywało ciężkie fluktuacje motoryczne. W Tab. 2 przedstawiono kolejne kroki oszacowania populacji rejestracyjnej zgodnie z danymi pozyskanymi z badania OBSERVE-PD. Zgodnie z przeprowadzonym oszacowaniem, liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana wynosi 2 810 - 3 431 osób w 2025 roku.

Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.

Parametr	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Liczba pacjentów z PD	110 031	99 078	120 985
Odsetek pacjentów z zaawansowaną postacią PD	51%	51%	51%

Parametr	Wariant podstawowy	Wariant minimalny	Wariant maksymalny
Liczba pacjentów z zaawansowaną postacią PD	56 116	50 530	61 702
Odsetek pacjentów z brakiem odpowiedzi na leczenie doustne	67%	67%	67%
Liczba pacjentów z brakiem odpowiedzi na leczenie doustne	37 598	33 855	41 341
Odsetek pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi	8,3%	8%	8%
Liczba pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi	3 121	2 810	3 431
Liczebność populacji	3 121	2 810	3 431

2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku

Wnioskowana jest refundacja preparatu Lecigon® w ramach programu lekowego B.90.

Należy podkreślić, że preparat Duodopa® stanowi główną technologię opcjonalną względem preparatu Lecigon®. Oba produkty lecznicze wykazują istotne podobieństwa w zakresie drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz składu podstawowego, co czyni je porównywalnymi z klinicznego punktu widzenia. Podobieństwa między preparatem Lecigon® a preparatem Duodopa® obejmują:

- drogę podania: oba preparaty są podawane w postaci ciągłej infuzji dojelitowej, za pomocą pompy dozującej lek bezpośrednio do jelita cienkiego;
- postać farmaceutyczna: zarówno Lecigon®, jak i Duodopa® występują w postaci żelu przeznaczonego do podania dojelitowego. Postać ta umożliwia stałe stężenie leku w osoczu, co sprzyja redukcji fluktuacji objawów u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona;
- skład podstawowy: oba preparaty zawierają lewodopę (prekursor dopaminy) oraz karbidopę (inhibitor dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych), które działają synergistycznie - karbidopa zapobiega obwodowej przemianie lewodopy do dopaminy, zwiększając jej dostępność w ośrodkowym układzie nerwowym.

Główną różnicą jest obecność entakaponu w składzie preparatu Lecigon®. Entakapon jest inhibitorem katecholo-O-metylotransferazy (COMT), który przedłuża działanie lewodopy poprzez hamowanie jej metabolizmu na obwodzie. Dzięki zastosowaniu entakaponu w preparacie Lecigon®, możliwe jest uzyskanie podobnych efektów terapeutycznych przy zastosowaniu niższych dawek lewodopy w porównaniu do preparatu Duodopa®.

Ponadto, istniejący dostęp przez przetokę odżywczą typu PEG-J, wykorzystywany dotychczas do podawania preparatu Duodopa®, może zostać również zastosowany do infuzji preparatu Lecigon®. Oznacza to, że pacjenci aktualnie leczeni preparatem Duodopa®, po przerwaniu

leczenia mogą zostać przekwalifikowani do terapii preparatem Lecigon® bez konieczności ponownego wykonania przetoki. Jedynym wymaganym elementem jest specjalny konektor, umożliwiający podłączenie systemu Lecigon® do istniejącego zgłębnika, który dostarczany jest bezpłatnie przez producenta (STADA).

W związku z informacjami przedstawionymi powyżej, w niniejszej analizie wpływu na budżet założono, że preparat Lecigon® będzie stosowany głównie u pacjentów aktualnie leczonych lub kwalifikujących się do leczenia preparatem Duodopa®. Ze względu na odmienny mechanizm działania oraz odmienną drogę podania, przyjęto, że Lecigon® nie będzie przejmował pacjentów kwalifikowanych do leczenia preparatem Produodopa® (foslewodopa/foskarbidopa), Dacepton® (apomorfina) ani kwalifikowanych do głębokiej stymulacji mózgu (DBS). W związku z tym, liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie liczby pacjentów aktualnie leczonych/kwalifikowanych do leczenia preparatem Duodopa®.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych raportowanych w AWA dla preparatu Duodopa® [AWA Duodopa 2016] oraz w sprawozdaniach NFZ dotyczących liczby pacjentów leczonych preparatem Duodopa®, który jest aktualnie refundowany w ramach programu lekowego B.90 w populacji tożsamej jak wnioskowana.

W AWA dla preparatu Duodopa® [AWA Duodopa 2016] liczebność populacji docelowej oszacowano w oparciu o opinie 7 ekspertów klinicznych, według których liczebność populacji mieści się w przedziale od 30 do 1 tys. pacjentów – patrz Tab. 3. Analitycy agencji zwrócili uwagę na dość rozbieżne szacunki podane przez ekspertów, wskazując, że dwóch ekspertów podało zbliżone wartości, tj. 30-40 pacjentów i ocenili te dane jako najbardziej wiarygodne. Walidacją powyższych wartości są dane ze sprawozdań NFZ dotyczące liczby pacjentów aktualnie leczonych preparatem Duodopa® w ramach PL B.90. Preparat Duodopa® refundowany jest od maja 2017 roku. Z danych ze sprawozdań NFZ (sprawozdania za IV kwartał 2017 roku - sprawozdania za IV kwartał 2024 roku), wynika, że roczny przyrost pacjentów leczonych preparatem dwuskładnikowym lewodopa + karbidopa wynosi od 29 do 42 pacjentów. Wyjątkiem są tutaj lata 2022 i 2023, w których nastąpił znaczny przyrost liczby pacjentów, spowodowany wprowadzonymi zmianami w kryteriach programu lekowego. Usunięcie z kryteriów włączenia wymogu występowania przeciwwskazań do DBS miało miejsce w 2020 roku, jednak ze względu na pandemię Covid-19, przyrost liczby pacjentów mógł nastąpić później - w 2022 roku. Roczne przyrosty liczby pacjentów stosujących preparat Duodopa® w ramach PL B.90 przedstawiono w Tab. 4.

Tab. 3. Liczebność populacji docelowej raportowana przez ekspertów klinicznych w AWA Duodopa® z 2016 roku.

Ekspert	Liczebność populacji raportowane przez ekspertów klinicznych
1.	300-500
2.	10-15 w województwie zachodniopomorskim
3.	b.d.

Ekspert	Liczebność populacji raportowane przez ekspertów klinicznych
4.	30-40
5.	200
6.	30
7.	1000

b.d. – brak danych.

Tab. 4. Liczba pacjentów stosujących preparat Duodopa® w ramach PL B.90.

Rok	Liczba pacjentów	Liczba nowych pacjentów	Źródło
2017	6	-	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2017
2018	46	40	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2018
2019	77	31	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2019
2020	106	29	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2020
2021	148	42	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2021
2022	206	58	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2022
2023	298	92	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2023
2024	332	34	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2024

Podsumowując, w ramach niniejszej analizy, przyjęto przyrost liczebności populacji docelowej na poziomie 30-40 pacjentów. W kolejnym kroku oszacowano całkowitą liczbę pacjentów leczonych w programie lekowym B.90 preparatem Duodopa® w założonym horyzoncie analizy (rok 2026 i 2027), przy założeniu utrzymywania wzrostu liczby pacjentów o 30-40 rocznie – patrz Tab. 5.

Tab. 5. Roczny przyrost liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok*	II rok*	
Roczny przyrost liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku			
Najbardziej prawdopodobny	35	35	Dane ze sprawozdań NFZ (Tab. 4) + dane z AWA Duodopa (Tab. 3)
Minimalny	30	30	
Maksymalny	40	40	
Całkowita liczba pacjentów leczonych preparatem Duodopa® w horyzoncie analizy			
Najbardziej prawdopodobny	402	437	
Minimalny	392	422	

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok*	II rok*	
Maksymalny	412	452	Liczebność populacji stosującej preparat Duodopa® w 2024 roku (Tab. 4) + przyrost liczby pacjentów na poziomie 30-40 rocznie

* I rok – rok 2026 oraz II rok – rok 2027.

Zgodnie z danymi raportowanymi w sprawozdaniach NFZ (wykorzystano jedynie dane za IV kwartał 2024 roku), około 44% pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.90 są to pacjenci rozpoczynający leczenie, tj. wśród tych pacjentów są zarówno nowi pacjenci jak i pacjenci którzy zmieniają stosowaną terapię (zmieniają stosowaną terapię w wyniku przerwania leczenia np. z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych czy też z powodu decyzji lekarza prowadzącego, zgodnie z zapisami wnioskowanego programu lekowego) – patrz Tab. 6.

Tab. 6. Odsetek pacjentów rozpoczynających rocznie leczenie w ramach programu lekowego B.90.

Rok	Nazwa produktu rozliczeniowego	Liczba osób objętych programem	Odsetek pacjentów rozpoczynających leczenie	Źródło
2024	Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona - 1 rok leczenia	208	44%	Sprawozdanie NFZ za IV kwartał 2024
	Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona - 2 i kolejny rok terapii	268		

Populację docelową, tj. liczbę pacjentów rozpoczynających rocznie leczenie preparatem Duodopa® oszacowano poprzez zastosowanie odsetka z Tab. 6 (odsetek pacjentów rozpoczynających rocznie leczenie w ramach programu lekowego B.90) do danych raportowanych w Tab. 5 (całkowita liczba pacjentów leczonych preparatem Duodopa® w horyzoncie analizy) – patrz Tab. 7.

Tab. 7. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.

Wariant analizy	Liczba pacjentów		Źródło
	I rok	II rok	
Najbardziej prawdopodobny	176	191	Dane z Tab. 6 + dane z Tab. 5.
Minimalny	171	184	
Maksymalny	180	198	

Zgodnie z uzupełnieniem wymagań minimalnych, w analizie uwzględniono również pacjentów kontynuujących leczenie preparatem Duodopa®. Liczbę pacjentów kontynuujących terapię określono jako różnicę pomiędzy całkowitą prognozowaną liczbą pacjentów kwalifikujących się do leczenia preparatem Duodopa® a liczbą pacjentów rozpoczynających terapię (arkusz „Populacja” w modelu BIA).

Pacjenci kontynuujący leczenie zostali uwzględnieni w pierwszym roku analizowanego modelu, a następnie - z uwzględnieniem odsetka pacjentów przerywających terapię – przechodzą do drugiego roku analizy. Wszyscy pacjenci kontynuujący terapię zostali włączeni do modelu w pierwszym cyklu analizy. Pacjenci kontynuujący leczenie zostali uwzględnieni zarówno w scenariuszu istniejącym jak i scenariuszu nowym.

Szczegółowe dane podsumowano w Tab. 8.

Tab. 8. Liczebność populacji docelowej – pacjenci kontynuujący leczenie.

Wariant analizy	Liczba pacjentów		Źródło
	I rok	II rok	
Najbardziej prawdopodobny	226	191*	Dane z Tab. 5. po odjęciu danych z Tab. 7.
Minimalny	221	186*	
Maksymalny	232	195*	

* Pacjenci, którzy zostają w leczeniu w 2 roku, po uwzględnieniu odsetka pacjentów przerywających miesięcznie terapię.

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

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez wnioskodawcę, preparat Lecigon® jest aktualnie stosowany w Polsce u pojedynczych pacjentów.

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

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

- Przyjęto, że rynek podzieli się równo między oba preparaty, tj. wnioskowany preparat Lecigon® oraz aktualnie refundowany preparat Duodopa®. Oba preparaty mają taką samą postać podania, tj. żel dojelitowy, który podawany jest za pomocą pompy. W ramach analizy klinicznej [AEK Lecigon], wykazano, że oba preparaty charakteryzują się porównywalnym profilem skuteczności i bezpieczeństwa, w związku z powyższym założono równy udział w rynku w przypadku obu analizowanych preparatów, tj. po 50% w 1. i 2. roku analizy. Dla pierwszego roku analizy przyjęto liniowy wzrost udziału Lecigon® w rynku, zakładając osiągnięcie 50% udziału w ostatnim miesiącu tego okresu.

W przypadku pacjentów kontynuujących leczenie preparatem Duodopa® nie założono, że preparat Lecigon® będzie przejmował tę populację. Przyjęto, że pacjenci kontynuujący terapię preparatem Duodopa® pozostaną na dotychczasowym leczeniu. Jedynie część pacjentów, którzy przerwą terapię Duodopa® (spośród grupy pacjentów kontynuujących leczenie), przejdzie na leczenie preparatem Lecigon®.

Założenie to wynika z faktu, że Lecigon® jest alternatywną opcją terapeutyczną, wprowadzoną dla nowo kwalifikowanych pacjentów lub dla osób, które z różnych przyczyn (np. problemy techniczne z pompą, działania niepożądane, preferencje pacjenta) przerwały terapię preparatem Duodopa®. W praktyce klinicznej nie przewiduje się masowego przechodzenia pacjentów stabilnych klinicznie z terapii Duodopa® na Lecigon®, ponieważ obie technologie wykazują porównywalną efektywność kliniczną oraz mają taką samą formę podania.

Dodatkowo, w ramach niniejszej analizy przyjęto założenie dotyczące migracji pacjentów pomiędzy analizowanymi technologiami. Założono, że część pacjentów (32%, szczegółowe wyjaśnienie odsetka przedstawiono w rozdziale 2.6.4 niżej), którzy przerwą leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu nowym, przejdzie na leczenie preparatem Lecigon®. Analogicznie, przyjęto, że część pacjentów przerywających terapię Lecigonem® (również 32%, szczegółowe wyjaśnienie odsetka przedstawiono w rozdziale 2.6.4 niżej) rozpoczną leczenie preparatem Duodopa®. Odsetek pacjentów przerywających miesięcznie leczenie, zarówno w przypadku preparatu Lecigon® jak i preparatu Duodopa® przyjęto na poziomie 1,4%. Szczegółowy opis danych z zakresu prawdopodobieństwa przerywania leczenia zawarto w rozdziale 2.2.

W Tab. 9 podsumowano liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Tab. 9. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Wariant analizy	Liczebność populacji		Źródło
	I rok	II rok	
Pacjenci rozpoczynający leczenie w ramach programu lekowego B.90			
Najbardziej prawdopodobny	48	95	Populacja docelowa w kolejnych latach analizy (Tab. 7) + przejęcie rynku na poziomie 50% w 1. (liniowe przejęcie) i 50% w 2. roku analizy.
Minimalny	46	92	
Maksymalny	49	99	
Pacjenci przerywający leczenie preparatem Duodopa®			
Najbardziej prawdopodobny	14	18	Pacjenci włączeni do leczenia preparatem Duodopa® w scenariuszu nowym + odsetek pacjentów przerywających leczenie
Minimalny	14	18	
Maksymalny	14	19	
SUMA			
Najbardziej prawdopodobny	62	114	Pacjenci rozpoczynający leczenie w ramach programu lekowego B.90 + pacjenci przerywający leczenie preparatem Duodopa®
Minimalny	60	110	
Maksymalny	63	117	

2.1.5 Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji

Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji przedstawione w rozdziałach 2.1.1-2.1.4 zestawiono w Tab. 10.

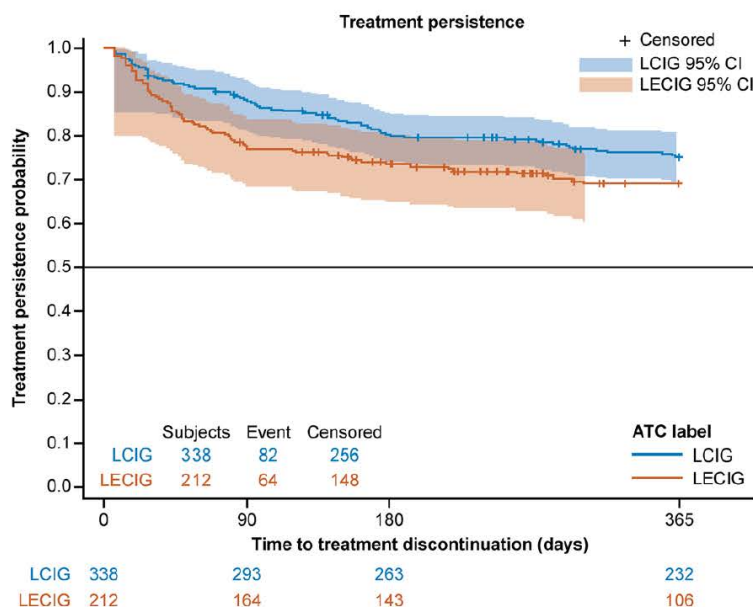
Tab. 10. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.

Populacja	Liczebność populacji		Odnosnik do rozdziału i tabeli
	I rok	II rok	
Wszyscy pacjenci, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	3 121 (2 810 - 3 431)		Rozdział 2.1.1, Tab. 2
Pacjenci ze wskazaniem określonym we wniosku	176 (171-180)	191 (184-198)	Rozdział 2.1.2, Tab. 7
Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	0		Rozdział 0
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant najbardziej prawdopodobny	62	114	Rozdział 2.1.4, Tab. 9
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant minimalny	60	110	Rozdział 2.1.4, Tab. 9
Pacjenci stosujący wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym wariant maksymalny	63	117	Rozdział 2.1.4, Tab. 9

2.2 Przerwanie leczenia

W ramach analizy klinicznej zidentyfikowano badanie RWE przeprowadzone w ośrodkach szwedzkich [Odin 2025], w którym raportowano przerywanie leczenia preparatem lewodopa + karbidopa + entakapon (LECIG) oraz preparatem lewodopa + karbidopa (LCIG). Zgodnie z danymi raportowanymi w badaniu, nieco więcej pacjentów leczonych preparatem LECIG przerywa leczenie vs pacjenci leczeni preparatem LCIG – patrz Rys. 2 – wynik nieistotny statystycznie.

Rys. 2. Przetrwanie leczenia raportowane w badaniu Odin 2025.



Po odczytaniu danych z wykresu zaprezentowanego powyżej, oszacowano, że mediana odsetka pacjentów przerywających leczenie w przypadku obu omawianych terapii jest zbliżona, tj. 1,2% dla LECIG vs 2% dla preparatu LCIG. W przypadku zastosowania mediany, odsetek pacjentów przerywających leczenie preparatem LCIG wyszedł nieco wyższy niż w przypadku LECIG. W przypadku preparatu LECIG więcej pacjentów odpada na początku leczenia, potem liczba pacjentów przerywających miesięcznie leczenie jest stała i utrzymuje się poziomie około 1-2%. W ramach niniejszej analizy jako parametr przyjęto medianę, która ze względu na swoją odporność na wartości odstające stanowi lepsze odzwierciedlenie typowej wartości w rozkładzie danych. Zastosowanie mediany jest szczególnie uzasadnione w odniesieniu do ramienia Lecigon®, w którym odnotowano relatywnie wysoki odsetek pacjentów przerywających leczenie już w pierwszym miesiącu terapii. Takie jednorazowe odchylenie we wczesnym okresie leczenia mogłoby zawyżyć wartość średnią. Mediana jako wartość środkowa, pozwala w takim przypadku na uzyskanie bardziej reprezentatywnej i stabilnej miary centralnej. Szczegółowe obliczenia zawarto w arkuszu „Przerwanie leczenia” w załączonym modelu.

Podsumowując, w związku z faktem, że miesięczny odsetek pacjentów przerywających leczenie zarówno w ramieniu LECIG jak i LCIG był zbliżony, w analizie nie różnicowano danych dotyczących przerwania leczenia i przyjęto taką samą wartość w obu porównywanych ramionach (wartości wyliczone w oparciu o dane raportowane dla obu terapii). Długość cyklu w omawianym modelu BIA wynosi 1 miesiąc, w związku z czym oszacowano prawdopodobieństwo przerwania leczenia/miesiąc – patrz Tab. 30.

Tab. 11 Odsetki pacjentów przerywających leczenie/miesiąc (na podstawie Odin 2025).

Wariant analizy	LECIG	LCIG	Mediana dla LECIG i LCIG*
Mediana	1,2%	2,0%	1,4%

* Wartość mediany została wyliczona na podstawie danych z kolejnych miesięcy obserwacji w grupach otrzymujących Lecigon® i Duodopa®.

Jak wspomniano w rozdziale 2.1.4, w ramach niniejszej analizy przyjęto założenie dotyczące migracji pacjentów pomiędzy analizowanymi technologiami. Założono, że część pacjentów, którzy przerwą leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu nowym, przejdzie na leczenie preparatem Lecigon®. Analogicznie, przyjęto, że część pacjentów przerywających terapię preparatem Lecigon® rozpocznie leczenie preparatem Duodopa®. Ponadto uwzględniono również możliwość przejścia pacjentów na inne opcje leczenia, tj. preparat Produodopa®, preparat Dacepton® lub zabieg DBS. Szczegółowe dane dotyczące odsetka pacjentów stosujących poszczególne terapie omówiono w rozdziale 2.6.4.

W przypadku pacjentów, którzy przerwą leczenie analizowanymi preparatami, tj. Duodopa® lub Lecigon®, i przejdą na inne terapie (Produodopa®, Dacepton®, DBS), model nie uwzględnia dalszego prawdopodobieństwa przerywania leczenia. Terapie te traktowane są w modelu jako stany pochłaniające, co oznacza, że pacjenci pozostają w danym stanie do końca horyzontu czasowego analizy, a ich dalsze zmiany terapii nie są modelowane. W celu odzwierciedlenia średniego czasu leczenia pacjentów stosujących terapie Produodopa® oraz Dacepton®, w modelu uwzględniono średni roczny koszt leczenia przypadający na pacjenta w ramach programu lekowego B.90. Dane dotyczące kosztów leczenia poszczególnymi substancjami oszacowano na podstawie sprawozdania NFZ za II kwartał 2025 roku, które zawiera informacje o łącznej liczbie pacjentów oraz całkowitym zużyciu substancji czynnej (mg). Na tej podstawie możliwe jest określenie średniego zużycia leku na pacjenta, co pośrednio odzwierciedla średni czas trwania terapii.

W przypadku pacjentów, którzy po przerwaniu leczenia jednym z analizowanych preparatów (np. Duodopa®) przejdą na leczenie drugim z nich (np. Lecigon®), ponownie uwzględniono prawdopodobieństwo przerywania terapii w kolejnym cyklu modelu. Zabieg ten miał na celu odzwierciedlenie kosztów leczenia obydwoma preparatami – substancjami stanowiącymi przedmiot niniejszej analizy – oraz zapewnienie pełnej reprezentacji kosztów w scenariuszach, w których możliwa jest zmiana terapii pomiędzy tymi technologiami. Dopiero po przerwaniu drugiej terapii pacjenci przechodzą do stanu pochłaniającego, w którym stosowane są pozostałe dostępne technologie (Produodopa®, Dacepton®, DBS).

2.3 Opis modelu

Model analizy wpływu na budżet oparto na założeniach i wynikach modelu analizy ekonomicznej [AE Lecigon]. Model analizy wpływu na budżet opracowano w skrócie programu Microsoft Excel. W analizie wpływu na budżet, podobnie jak w przypadku analizy ekonomicznej, uwzględniono głównie koszty leków tj. koszt preparatu Lecigon® oraz koszt preparatu Duodopa®. Dodatkowo, w przypadku przerywania leczenia, naliczono koszt

substancji/zabiegów stosowanych po przerwaniu leczenia – patrz szczegółowe informacje w rozdziale 2.6.

Kalkulator BIA składa się z 5 głównych arkuszy:

- „Ustawienia” – arkusz, w którym definiuje się podstawowe ustawienia analizy;
- „Populacja” – arkusz z szacunkami populacji docelowej kwalifikującej się do leczenia analizowanymi substancjami;
- „Dane kosztowe” – arkusz z szacunkami kosztów analizowanych substancji;
- „Wyniki” – arkusz z wynikami analizy;
- „Referencje” – arkusz z referencjami prac wykorzystanych w zakresie szacowania liczebności populacji.

Nawigacja pomiędzy arkuszami odbywa się przez zakładkę "NAWIGACJA" na wstążce skoroszytu. Prawidłowe działanie arkusza wymaga włączenia funkcji makr.

Dodatkowo kalkulator zawiera arkusze pomocnicze i obliczeniowe w tym:

- „Start” – arkusz startowy;
- „Wprowadzenie” – arkusz zawierający skrócony opis modelu, informacje na temat kodowania kolorów komórek tj. informacje, które komórki są modyfikowalne;
- „Parametry” – podsumowanie wszystkich parametrów wejściowych uwzględnionych w modelu, w niniejszym arkuszu można wprowadzać własne wartości dla poszczególnych parametrów;
- „Przerwanie leczenia” – arkusz z danymi dotyczącymi odsetka pacjentów leczonych Lecigonem®/Duodopa® w danym miesiącu analizy;
- „Mechanizm” – zdefiniowanie list rozwijanych uwzględnionych w modelu;
- „Szacowanie całkowitej populacji”, „Prognoza populacji” – arkusze, w których podsumowano metodykę szacowania liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- „Szacowanie aktualnych wydatków” – arkusz, w którym podsumowano metodykę szacowania aktualnych wydatków NFZ, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

2.4 Perspektywa analizy

Zgodnie z obowiązującymi przepisami [Rozporządzenie MZ 2023] analizę należy przeprowadzić z perspektywy podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz z perspektywy wspólnej, tj. podmiotu finansującego świadczenia ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (pacjenta).

Ze względu na zakładany sposób finansowania produktu leczniczego Lecigon® (wnioskowane jest finansowanie w ramach programu lekowego) oraz aktualny sposób finansowania uwzględnionej w analizie technologii opcjonalnej (program lekowy) w zakresie głównych składowych kosztów (koszt substancji czynnych oraz koszt substancji czynnych/procedury DBS stosowanych po przerwaniu leczenia, w ramach niniejszej analizy uwzględniono tylko tę kategorię kosztów – patrz opis w rozdziale 2.6) nie dochodzi do współpłacenia przez pacjenta, dlatego wyniki przedstawiono jedynie z perspektywy płatnika publicznego i odstąpiono od przeprowadzania dodatkowej analizy kosztów ponoszonych przez pacjenta.

2.5 Horyzont czasowy analizy

W analizie przyjęto dwuletni horyzont obserwacji. Przyjęty horyzont analizy wynika z czasu obowiązywania decyzji refundacyjnej, tj. zgodnie z ustawą refundacyjną, pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją wydawana jest na 2 lata [Ustawa refundacyjna 2011].

Mając na uwadze termin przygotowania analizy i czas konieczny na przeprowadzenie postępowania administracyjnego dotyczącego wniosku o refundację, horyzont czasowy obejmuje lata: 2026 – 2027.

2.6 Analizowane koszty

2.6.1 Koszt wnioskowanego leku

2.6.1.1 Uzasadnienie kategorii odpłatności i kwalifikacji do grupy limitowej wnioskowanego leku

Uzasadnienie kategorii odpłatności

Wnioskowane jest wprowadzenie finansowania preparatu Lecigon® ze środków publicznych w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona w ramach programu lekowego, tj. katalog B: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto.

Zgodnie z aktualną ustawą refundacyjną (art. 14 ustawy), lek mający udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego albo lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikuje się do kategorii odpłatności „bezpłatny” [Ustawa refundacyjna 2011].

Uzasadnienie kwalifikacji do grupy limitowej

Analizowana technologia ma być dostępna w ramach nowej, odrębnej grupy limitowej.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów: 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane; 2) podobnej skuteczności.

Analizowana technologia może zostać zakwalifikowana do nowej, odrębnej grupy limitowej. Wnioskowana technologia stanowi połączenie 3 substancji czynnych lewodopy, karbidopy, a także inhibitora katecholo-O-metylotransferazy – entakaponu. Dwie wymienione substancje są aktualnie refundowane, w ramach następującej grupy limitowej:

- lewodopa + karbidopa: grupa 1162.0, Lewodopa, karbidopa.

Natomiast entakapon nie jest obecnie refundowany.

Należy podkreślić, że w chwili obecnej, w przypadku leczenia choroby Parkinsona, nie jest refundowany żaden 3-lekowy preparat, w tym preparat stanowiący połączenie: lewodopa + karbidopa + inhibitor COMT. Na liście refundacyjnej dostępne są jedynie leki proste (preparaty, w skład których wchodzi pojedyncza substancja czynna) oraz leki złożone z dwóch substancji. Istnieją zatem następujące przesłanki ustawowe, które wskazują na konieczność utworzenia odrębnej grupy limitowej dla analizowanego leku:

- wnioskowana technologia ma inną nazwę międzynarodową niż inne leki obecnie refundowane w Polsce w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu;
- ze względu na połączenie trzech różnych substancji, mechanizm działania wnioskowanej technologii nie jest zbliżony do innych leków obecnie refundowanych w Polsce w leczeniu pacjentów we wnioskowanym wskazaniu.

Powyższe argumenty, powodują, że wnioskowany lek zgodnie z zapisem art. 15 ust. 2 Ustawy Refundacyjnej wymaga utworzenia odrębnej grupy limitowej.

Art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji przedstawia warunki utworzenia odrębnej grupy limitowej w warunkach, w których w myśl art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji zachodzą warunki utworzenia wspólnej grupy limitowej. Ponieważ warunki zawarte w art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji nie zachodzą we wnioskowanym wskazaniu (nie ma przesłanek do utworzenia wspólnej grupy limitowej), zapisy art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy o refundacji nie stosują się do niniejszego wniosku.

2.6.1.2 Koszt preparatu Lecigon®

Wniosek refundacyjny, złożony przez zleceniodawcę analizy, obejmuje jedną prezentację preparatu Lecigon®:

- 20 + 5 + 20 mg/ml (lewodopa + karbidopa + entakapon) x 1 sztuka (7 kasetek po 47 ml).

Cenę zbytu netto preparatu Lecigon® przyjęto zgodnie z założeniami wnioskodawcy. Oszacowanie cen i odpłatności leku Lecigon® przedstawiono w Tab. 12.

Tab. 12. Koszt preparatu Lecigon® (bez RSS).

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu brutto [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Cena za 1 kasetkę [PLN]
Lecigon, żel dojelitowy, 20 + 5 + 20 mg/ml (lewodopa + karbidopa + entakapon)	1 sztuka (7 kasetek po 47 ml)					

2.6.1.3 Opis schematu podziału ryzyka

Wnioskodawca przewidział schemat podziału ryzyka (RSS) oparty na założeniu,

Oszacowania uwzględniające RSS przedstawiono w Tab. 13

Tab. 13. Koszt preparatu Lecigon® (z RSS).

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena za 1 kasetkę [PLN]
Lecigon, żel dojelitowy, 20 + 5 + 20 mg/ml (lewodopa + karbidopa + entakapon)	1 sztuka (7 kasetek po 47 ml)		

2.6.2 Koszt preparatu Duodopa®

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w aktualnym obwieszczeniu MZ ustalono, że w analizowanym wskazaniu refundowana jest obecnie jedna prezentacja preparatu Duodopa®: 20+5 mg/ml – 1 szt. (7 kasetek po 100 ml). Realny koszt preparatu Duodopa® oszacowano na podstawie danych raportowanych w portalu IkarPro [IkarPro Duodopa], który wyznacza ceny realne na podstawie analizy danych rynkowych i transakcyjnych, a nie tylko cen katalogowych. Dzięki wykorzystaniu powyżej wymienionych danych, oszacowano rzeczywisty koszt preparatu Duodopa® – patrz Tab. 14.

W modelu uwzględniono również koszt preparatu Duodopa®, wyznaczony na podstawie danych zawartych w aktualnym Obwieszczeniu MZ. W analizie podstawowej zastosowano rzeczywiste koszty ponoszone w ramach refundacji tego preparatu.

Tab. 14. Koszt terapii preparatem Duodopa®.

Koszt za opakowanie raportowany na portalu IkarPro – dane za 07.2025 [PLN]	Liczba kasetek w opakowaniu	Koszt za jedną kasetkę [PLN]
1 981	7	283,00

2.6.3 Zużycie analizowanych substancji

Zużycie analizowanych substancji, przyjęto adekwatnie jak w przypadku analizy ekonomicznej. W ramach analizy klinicznej zidentyfikowano badania RWE, w których przedstawiono dane dotyczące średniego dziennego zużycia lewodopy (w mg) przez pacjentów stosujących preparat Lecigon®. Na podstawie tych danych, w niniejszej analizie oszacowano dzienną liczbę zużywanych kasetek Lecigon® – w analizie podstawowej zastosowano średnią ważoną, uwzględniającą liczebność próby w poszczególnych badaniach. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono scenariusze minimalnego i maksymalnego zużycia.

Z analizy wyłączono dane pochodzące z badań Atanasova-Ivanova 2023, Öthman 2024 oraz Öthman 2025. W wymienionych publikacjach dawkowanie raportowano w ml preparatu Lecigon® podawanych w ramach bolusu porannego, infuzji ciągłej oraz bolusów dodatkowych – jednak bez jednoznacznego wskazania czasu trwania infuzji ciągłej oraz liczby bolusów dodatkowych, co uniemożliwiło wiarygodne oszacowanie dokładniej dawki lewodopy stosowanej przez pacjentów.

W Tab. 15 podsumowano dane pochodzące z badań RWE, wykorzystane w celu wyznaczenie dziennego zużycia kasetek.

Tab. 15. Badania RWE – dzienne zużycie kasetek preparatu Lecigon®.

Kod badania	Moment oceny zużycia lewodopy	Dawka lewodopy	Liczba kasetek*	N
Santos-Garcia 2024	Rozpoczęcie terapii LECIG	1 048	1,11	65
	Koniec okresu obserwacji	1134	1,21	61
Othman 2021	Na początku badania	1040	1,11	24
	Na koniec badania	1080	1,15	24
Szasz 2024	Dane z całego okresu badania	1164	1,24	74
Szatmari 2024	Dane z całego okresu badania	1201,4	1,28	20
Viljajarju 2024	Dane z całego okresu badania	1096	1,17	27
Weiss 2025	Rozpoczęcie leczenia	886,8	1,00**	163
	Po 3-6 miesiącach leczenia)	914,9	1,00**	152
	Po 6-12 miesiącach leczenia	968,3	1,03	72
Odin 2025	1-90 dni	-	1,21	181
	1-180 dni	-	1,20	158

Kod badania	Moment oceny zużycia lewodopy	Dawka lewodopy	Liczba kasetek*	N
	1-365 dni	-	1,28	108
Analiza podstawowa (średnia ważona liczba kasetek zużywanych na dzień)			1,14	
Wariant minimalny			1,00	
Wariant maksymalny			1,28	

* Liczbę kasetek wyznaczono w oparciu o założenie, że w jednej kasetcie znajduje się 940 mg lewodopy.

** W analizie założono, że dla przypadków, w których obliczeniowe zużycie było poniżej 1 kasетки dziennie, przyjęto zużycie równe 1 kasetcie.

Zużycie preparatu Duodopa® przyjęto zgodnie z danymi raportowanymi w AWA Produodopa. W analizie podstawowej założono średnie zużycie na poziomie 1,12 kasетки/dzień - w AWA Produodopa wartość tę oszacowano na podstawie danych NFZ i również uwzględniono w analizie podstawowej. W ramach analizy wrażliwości również przyjęto te same scenariusze, co w AWA Produodopa, tj. zużycie na poziomie 1,00 kasетки/dzień oraz 1,06 kasетки/dzień (zgodnie z założeniem przyjętym w AWA Duodopa).

W Tab. 16 podsumowano dane dotyczące uwzględnionego w analizie zużycia leków.

Tab. 16. Odsetek pacjentów zużywających określoną liczbę kasetek/dobę.

Wariant	Liczba zużywanych kasetek - Lecigon®	Liczba zużywanych kasetek - Duodopa®	Źródło
Analiza podstawowa	1,14	1,12	Badania RWE w przypadku preparatu Lecigon® i AWA Produodopa w przypadku preparatu Duodopa®.
Analiza wrażliwości, wariant minimalny	1,00	1,00	Badania RWE w przypadku preparatu Lecigon® i AWA Produodopa w przypadku preparatu Duodopa® – wariant minimalny.
Analiza wrażliwości, wariant maksymalny	1,36	-	Badania RWE w przypadku preparatu Lecigon® – wariant maksymalny.
Analiza wrażliwości, dodatkowy scenariusz z AWA Produodopa/AWA Duodopa	-	1,06	AWA Produodopa/AWA Duodopa w przypadku preparatu Duodopa®.

2.6.4 Koszt po przerwaniu leczenia

Zarówno w scenariuszu istniejącym, jak i w scenariuszu nowym uwzględniono możliwość przerwania leczenia przez pacjentów. W zależności od analizowanego wariantu, pacjenci po przerwaniu terapii mogą przejść na różne dostępne opcje terapeutyczne:

- Scenariusz istniejący: pacjenci, którzy przerwą leczenie preparatem Duodopa®, mogą zostać przekwalifikowani do leczenia jedną z następujących technologii: Produodopa®, Dacepton® lub DBS;
- Scenariusz nowy: pacjenci, którzy przerwą leczenie preparatem Duodopa®, mogą przejść na terapię z wykorzystaniem preparatów Produodopa®, Dacepton®, Lecigon® lub DBS;
- Scenariusz nowy: pacjenci, którzy przerwą leczenie preparatem Lecigon®, mogą rozpocząć leczenie przy użyciu preparatów Produodopa®, Dacepton®, Duodopa® lub DBS;
- Scenariusz nowy, pacjenci którzy ponownie przerwa leczenie preparatem Lecigon® (pacjenci, którzy przeszli z terapii preparatem Duodopa®) lub ponownie przerwą leczenie preparatem Duodopa® (pacjenci, którzy przeszli z terapii preparatem Lecigon®), mogą zostać przekwalifikowani do leczenia jedną z następujących technologii: Produodopa®, Dacepton® lub DBS.

Strukturę udziału poszczególnych technologii stosowanych w leczeniu pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona przyjęto w oparciu o:

- dane Narodowego Funduszu Zdrowia raportowane w sprawozdaniu za II kwartał 2025 roku (dotyczące odsetka pacjentów stosujących poszczególne leki refundowane w ramach programu lekowego B.90), oraz
- dane raportowane w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP), obejmujące odsetek pacjentów poddawanych zabiegowi DBS.

Szczegóły podsumowano w Tab. 17.

Tab. 17. Udział poszczególnych schematów leczenia.

Schemat leczenia	Liczba pacjentów	Odsetek	Źródło
Produodopa®	206	22%	Dane ze sprawozdania NFZ za II kwartał 2025 roku
Duodopa®	297	32%	
Dacepton®	82	9%	
DBS	336	36%	Statystyki NFZ

W ramach niniejszej analizy przyjęto, że odsetek pacjentów stosujących terapię DBS pozostaje stały, niezależnie od analizowanego scenariusza.

Założono, że zarówno w scenariuszu istniejącym, jak i w scenariuszach nowych, 36% pacjentów przerywających leczenie infuzyjne będzie kwalifikowanych do terapii

z wykorzystaniem systemu DBS. Udział pozostałych technologii (tj. Produodopa®, Dacepton®, Duodopa®, Lecigon®) został odpowiednio przeskalowany w zależności od analizowanego scenariusza, tak aby łączny udział wszystkich opcji terapeutycznych sumował się do 100%. Przyjęcie stałego odsetka pacjentów kierowanych do DBS, niezależnie od analizowanego scenariusza, jest zgodne z realiami praktyki klinicznej – decyzja o kwalifikacji do zabiegu stymulacji głębokiej struktur mózgu nie zależy od rodzaju wcześniej stosowanej terapii infuzyjnej, lecz od spełnienia określonych kryteriów medycznych. W konsekwencji, utrzymanie stałego udziału pacjentów przechodzących do DBS pozwala na zachowanie spójności we wszystkich analizowanych scenariuszach i jednocześnie umożliwia ocenę wpływu innych terapii (Duodopa®, Lecigon®, Produodopa®, Dacepton®) na strukturę leczenia.

W przypadku pacjentów przerywających leczenie w scenariuszu nowym (tj. pacjentów dotychczas leczonych preparatem Duodopa®), przyjęto, że część z nich przejdzie na terapię preparatem Lecigon®. Założono, że odsetek pacjentów zmieniających leczenie na Lecigon® wynosi 32%, co odpowiada aktualnemu udziałowi pacjentów stosujących preparat Duodopa® w ramach programu lekowego B.90. Uwzględniając istotne podobieństwa pomiędzy preparatami Duodopa® i Lecigon® – w zakresie drogi podania (infuzja jelitowa), postaci farmaceutycznej (żel dojelitowy) oraz składu podstawowego (lewodopa/karbidopa) – założenie, że odsetek pacjentów przechodzących z jednej terapii na drugą będzie zbliżony, należy uznać za uzasadnione i realistyczne.

Dane uwzględnione w analizie podsumowano w Tab. 18

Tab. 18. Udział poszczególnych schematów leczenia w zależności od analizowanego scenariusza.

Schemat leczenia	Odsetek
Scenariusz istniejący, pacjenci przebywający leczenie preparatem Duodopa®	
Produodopa®	45%
Dacepton®	18%
DBS	36%
Scenariusz nowy, pacjenci przebywający leczenie preparatem Duodopa®	
Produodopa®	22%
Lecigon®	32%
Dacepton®	9%
DBS	36%
Scenariusz nowy, pacjenci przebywający leczenie preparatem Lecigon®	
Produodopa®	22%
Duodopa®	32%
Dacepton®	9%
DBS	36%

Koszt miesięcznej terapii preparatem Produodopa® oraz Dacepton® przyjęto zgodnie z danymi raportowanymi w sprawozdaniu NFZ za II kwartał 2025 roku. Wykorzystanie danych ze sprawozdania NFZ pozwala odzwierciedlić średni czas leczenia pacjentów.

W pierwszym kroku, na podstawie danych raportowanych w portalu IkarPro [IkarPro Dacepton, IkarPro Produodopa, oszacowano koszt preparatów Produodopa® (foslewodopa + foskarbidopa) oraz Dacepton® (apomorfina) – patrz Tab. 19.

W modelu uwzględniono również koszty preparatów Produodopa® i Dacepton® wyznaczone w oparciu o dane raportowane w aktualnym Obwieszczeniu MZ. W analizie uwzględniono rzeczywiste koszty ponoszone na refundację preparatów.

Tab. 19. Koszt terapii preparatem Produodopa®, Dacepton®.

Preparat	Koszt za opakowanie raportowany na portalu IkarPro – dane za 07.2025 [PLN]	Liczba mg w pakowaniu	Koszt za 1 mg [PLN]
Produodopa®	2 050	16 800*	0,1220*
Dacepton®	771	500	1,5416

* W zakresie zużycia dysponowano danymi dotyczącymi liczby mg foslewodopy zużywanej przez pacjentów tygodniowo, w związku z czym koszt za mg wyznaczono dla foslewodopy z uwzględnieniem całkowitej liczby mg foslewodopy w opakowaniu.

W kolejnym kroku, w przypadku substancji stosowanych w ramach PL, na podstawie danych przedstawionych powyżej oraz danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za II kwartał 2025 roku wyznaczono średni miesięczny koszt terapii przypadający na jednego pacjenta, tj. w tym celu wykorzystano dane ze sprawozdania NFZ dotyczące liczby wykorzystanych mg danej substancji w okresie od stycznia do czerwca 2025 roku oraz danych dotyczących liczby pacjentów stosujących daną substancję. Na tej podstawie możliwe jest określenie średniego zużycia leku na pacjenta, co pośrednio odzwierciedla średni czas trwania terapii.

Szczegółowe obliczenia przedstawiono w arkuszu „Dane kosztowe” w załączonym modelu BIA oraz podsumowano w Tab. 20.

Tab. 20. Średni miesięczny koszt terapii preparatem Produodopa®, Dacepton® przypadający na jednego pacjenta.

Preparat	Liczba mg zrefundowanych w okresie od 01-06.2025	Liczba pacjentów	Średni miesięczny koszt przypadający na jednego pacjenta [PLN]
Produodopa®	60 248 140	206	5 947
Dacepton®	1 136 300	82	3 560

* W zakresie zużycia dysponowano danymi dotyczącymi liczby mg foslewodopy zużywanej przez pacjentów tygodniowo, w związku z czym koszt za mg wyznaczono dla foslewodopy z uwzględnieniem całkowitej liczby mg foslewodopy w opakowaniu.

Koszt wszczepienia i programowania stymulatora DBS oszacowano zgodnie z danymi raportowanymi w AWA Produodopa. Uwzględniono, że wszczepienie stymulatora DBS rozliczane jest w ramach procedury: 5.51.01.0001003 – Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego. Koszt hospitalizacji dla tej grupy przyjęto zgodnie z danymi raportowanymi w zarządzeniu nr 57/2025/DSOZ.

Zgodnie z metodyką opisaną w Analizie ekonomicznej do wniosku: Produodopa [AWA Produodopa], w Polsce wykonuje się najczęściej wszczepienie dwóch stymulatorów w ramach dwóch różnych procedur. Zgodnie z danymi udostępnionymi na portalu e-zdrowie [E-zdrowie Parkinson], w 2021 procedurę DBS wykonano u 257 pacjentów, natomiast liczba hospitalizacji dla adekwatnego okresu równa była 313, co oznacza, że jeden pacjent miał średnio rozliczone 1,22 hospitalizacji.

W Tab. 21 podsumowano koszt ponoszony na wszczepienie i programowanie stymulatora DBS.

Tab. 21. Koszt DBS.

Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Cena punktu*	Liczba wykonań	Koszt ostateczny [PLN]
5.51.01.0001003	Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/ stymulatora nerwu błędnego	49 837	1,68	1,22	101 970

* Wycenę punktu rozliczeniowego przyjęto w oparciu o świadczenia w każdym województwie (po jednej umowie o największej wartości z każdego województwa za 2025 r.) dla świadczenia: "Neurochirurgia - hospitalizacja - A03", w obliczeniach uwzględniono medianę ze wszystkich województw.

W scenariuszach nowych, przy kalkulacji kosztów terapii stosowanych po przerwaniu leczenia, pominięto koszt terapii preparatem Lecigon® (w przypadku pacjentów przerywających leczenie preparatem Duodopa®) oraz koszt terapii preparatem Duodopa® (w przypadku pacjentów przerywających leczenie preparatem Lecigon®). Koszty tych terapii zostały ujęte odrębnie, aby umożliwić ich zsumowanie z całkowitymi kosztami analizowanych interwencji w scenariuszach nowych.

W przypadku pacjentów, którzy przerwą leczenie analizowanymi preparatami, tj. Duodopa® lub Lecigon®, i przejdą na inne terapie (Produodopa®, Dacepton®, DBS), model nie uwzględnia dalszego prawdopodobieństwa przerwania leczenia. Terapie te traktowane są w modelu jako stany pochłaniające, co oznacza, że pacjenci pozostają w danym stanie do końca horyzontu czasowego analizy, a ich dalsze zmiany terapii nie są modelowane.

W przypadku pacjentów, którzy po przerwaniu leczenia jednym z analizowanych preparatów (np. Duodopa®) przejdą na leczenie drugim z nich (np. Lecigon®), ponownie uwzględniono prawdopodobieństwo przerwania terapii w kolejnym cyklu modelu. Zabieg ten miał na celu odzwierciedlenie kosztów leczenia obydwoma preparatami – substancjami stanowiącymi przedmiot niniejszej analizy – oraz zapewnienie pełnej reprezentacji kosztów w scenariuszach, w których możliwa jest zmiana terapii pomiędzy tymi technologiami.

Dopiero po przerwaniu drugiej terapii pacjenci przechodzą do stanu pochłaniającego, w którym stosowane są pozostałe dostępne technologie (Produodopa®, Dacepton®, DBS).

W przypadku systemu DBS pacjenci ponoszą całkowity koszt jego wszczęcia.

Dane uwzględnione w modelu podsumowano w Tab. 22. Szczegółowe obliczenia zawarto w arkuszu „Dane kosztowe” w załączonym modelu BIA.

Tab. 22. Koszt po przerwaniu leczenia.

Parametr	Średni koszt leczenia [PLN]
Miesięczny koszt terapii stosowanych w PL w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu obecnym	3 345,95
Całkowity koszt DBS w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu obecnym	37 200,78
Miesięczny koszt terapii stosowanych w PL w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu nowym (bez uwzględnienia preparatu Lecigon®)	2 431,26
Całkowity koszt DBS w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Duodopa® w scenariuszu nowym	54 906,92
Miesięczny koszt terapii stosowanych w PL w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Lecigon® w scenariuszu nowym (bez uwzględnienia preparatu Duodopa®)	2 431,26
Całkowity koszt DBS w przypadku pacjentów którzy przerywają leczenie preparatem Lecigon® w scenariuszu nowym	54 906,92

DBS – głęboka stymulacja mózgu (ang. *Deep Brain Stimulation*); PL – program lekowy.

2.7 Scenariusze analizy

2.7.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący odpowiada ilościowej prognozie 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.

W scenariuszu istniejącym założono, że we wnioskowanej populacji nie jest refundowane leczenie preparatem Lecigon®, a stosowany jest jedynie preparat Duodopa®.

W scenariuszu istniejącym uwzględniono zmienność takich parametrów, jak:

- liczebność populacji docelowej.

Powyższy parametr posłużył do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 23. Szczegółowe

uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (2.1).

Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 176 II rok: 191	I rok: 171 II rok: 184	I rok: 180 II rok: 198	Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.2.

2.7.2 Scenariusze nowe

Warianty scenariusza nowego odpowiadają ilościowej prognozie 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.

Scenariusz nowy zdefiniowano w niniejszej analizie jako wprowadzenie preparatu Lecigon® do refundacji.

W scenariuszu nowym uwzględniono zmienność takich parametrów, jak:

- liczebność populacji docelowej.

Powyższe parametry posłużyły do zdefiniowania trzech wariantów scenariusza istniejącego: najbardziej prawdopodobnego, minimalnego i maksymalnego – patrz Tab. 24. Uzasadnienie zakresu zmienności testowanych parametrów przedstawiono w poprzednich rozdziałach (2.1).

Tab. 24. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
Liczebność populacji docelowej	I rok: 176 II rok: 191	I rok: 171 II rok: 184	I rok: 180 II rok: 198	Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.2.
Udział preparatu Lecigon® w rynku	50% w 1. roku i 50% w 2. roku analizy			W przypadku wszystkich analizowanych wariantów założono, że Lecigon® przejmie 50% rynku w 1. roku i 50% rynku w 2. roku analizy. W przypadku 1. roku analizy przyjęto

Zmienna	Wariant najbardziej prawdopodobny	Wariant minimalny	Wariant maksymalny	Uzasadnienie parametryzacji
				liniowy wzrost udziału Lecigon® w rynku, zakładając osiągnięcie 50% udziału w ostatnim miesiącu tego okresu. Szczegółowe informacje przedstawiono w rozdziale 2.1.4

3 Wyniki

3.1 Szacowanie aktualnych rocznych wydatków NFZ

Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku oszacowano na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ za IV kwartał 2024 roku. Na podstawie danych raportowanych w sprawozdaniu NFZ z 2024 roku oszacowano, że koszty leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona (pacjenci leczeni w ramach programu lekowego B.90), wynoszą rocznie około 47 mln – patrz Tab. 25.

Należy podkreślić, że przedstawione oszacowanie ma charakter przybliżony i odnosi się do wszystkich pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.90. w 2024 roku. Niższe koszty wykazane w scenariuszu istniejącym w niniejszej analizie wynikają z faktu, że wśród potencjalnych komparatorów dla ocenianej interwencji uwzględniono wyłącznie preparat Duodopa® - główną alternatywę terapeutyczną dla Lecigon®. Oba preparaty cechują się istotnym podobieństwem w zakresie drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz składu podstawowego, co z klinicznego punktu widzenia czyni to oba produkty porównywalnymi. Ponadto należy podkreślić, że koszty leczenia preparatem Duodopa® oszacowane w I roku scenariusza obecnego pokrywają się z danymi raportowanymi w sprawozdaniu NFZ za IV kwartał 2024 roku.

Tab. 25. Aktualne roczne wydatki NFZ na leczenie pacjentów w ramach programu lekowego B.90.

Procedura	Liczba rozliczonych jednostek rozliczeniowych w poszczególnych zakresach	Wartość punktowa	Koszt [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
Hospitalizacja związana z wykonaniem programu	150	486,72*	861,49**	129 194
Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	250	486,72*	861,49**	215 757
Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	1 655	108,16*	191,44**	316 925
Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona – 1 rok leczenia	71	1 066,40*	1 887,53**	134 392
Diagnostyka w programie leczenia zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona – 2 i kolejny rok terapii	164	307*	543,39**	89 285
Lewodopa + karbidopa – 1 mg	274 864 500	-	283,00***	38 893 327
Apomorfina – 1 MG	3 058 300	-	1,54^	4 714 736
Foslewodopa + foskarbidopa – 1 mg	17 830 512	-	0,12^	2 175 503

Procedura	Liczba rozliczonych jednostek rozliczeniowych w poszczególnych zakresach	Wartość punktowa	Koszt [PLN]	Koszt całkowity [PLN]
SUMA				46 669 119

* Dane uwzględnione na podstawie informacji raportowanych w Zarządzeniu nr 87/2025/DGL; ** Koszt wyznaczony przy uwzględnieniu ceny za 1 punkt na poziomie 1,77. Wycenę punktu rozliczeniowego przyjęto w oparciu o świadczenia w każdym województwie (po jednej umowie o największej wartości z każdego województwa za 2025 r.), w obliczeniach uwzględniono medianę ze wszystkich województw; *** Koszt za 1 kasetkę; ^ Koszt za mg. Szczegółowy opis sposobu wyznaczenia kosztu za mg preparatu Produodopa® oraz preparatu Dacepton® przedstawiono w dokumencie analizy ekonomicznej.

Ponadto pacjenci z zaawansowaną chorobą Parkinsona mają również możliwość wszczepienia stymulatora DBS. Zgodnie z danymi raportowanymi w portalu Statystyki NFZ [Statystyki NFZ] w 2023 roku liczba hospitalizacji z głównym rozpoznaniem G20, w ramach, których stosowano procedurę DBS wynosiła 336 (JGP A03 Wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego) i 423 (JGP A04 Wszczepienie/wymiana stymulatora rdzenia kręgowego lub wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu). Koszty hospitalizacji związane z systemem DBS wyznaczono na podstawie wartości punktowej hospitalizacji zaczerpniętej z Zarządzenia NFZ nr 57/2025/DSOZ oraz wyceny punktu z danych zawartych w raporcie AOTMiT w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej [Raport AOTMiT]. Przy uwzględnieniu wartości punktowych, koszty hospitalizacji związane z systemem DBS w 2023 roku wyniosły 30,8 mln PLN w ramach JGP A03 i 27,4 mln PLN w ramach JGP A04 – patrz Tab. 26.

Tab. 26 Aktualne roczne koszty hospitalizacji związane z systemem DBS.

Parametr	Grupa JGP A03	Grupa JGP A04	Źródło
Liczba hospitalizacji dla choroby Parkinsona (kod ICD-10: G20), rok 2023	336	423	Statystyki NFZ
Wartość punktowa	49 837	35 207*	Zarządzenie NFZ nr 57/2025/DSOZ
Koszt punktu [PLN]	1,84	1,84	Raport AOTMiT
Koszt hospitalizacji [PLN]	91 700	64 781	-
Koszt całkowity [PLN]	30 811 227	27 402 312	-
SUMA [PLN]		58 213 539	-

* Przyjęto koszt z zarządzania 32/2025/DSOZ, bo w zarządzeniu 57/2025/DSOZ grupa A04 nie funkcjonuje, jej miejsce zajmuje grupa A05 (Wymiana generatora do stymulacji struktur głębokich mózgu), w przypadku której brak jest danych dotyczących liczby hospitalizacji.

Podsumowując, aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku wynoszą: 104,9 mln PLN.

Koszt refundacji preparatu Lecigon® we wnioskowanym wskazaniu wynosi 0 zł.

3.2 Wariant najbardziej prawdopodobny

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 40,0 mln PLN i 61,8 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku

analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 4,2 mln PLN i 19,5 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 903 tys. PLN i 8,8 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 27.

Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	34 685 447	48 925 808	34 685 447	48 925 808
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	39 120 982	53 009 350	39 120 982	53 009 350
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 232 333	19 453 117	32 651 846	38 788 061	36 884 178	58 241 177
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	2 906 204	2 701 877	3 139 383	3 554 342
SUMA [PLN]	4 465 512	20 305 582	35 558 050	41 489 938	40 023 561	61 795 519
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 232 333	19 453 117	-2 033 602	-10 137 748	2 198 731	9 315 369
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	-1 529 331	-1 381 664	-1 296 152	-529 199
SUMA [PLN]	4 465 512	20 305 582	-3 562 932	-11 519 412	902 579	8 786 170
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	34 685 447	48 925 808	34 685 447	48 925 808
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	39 120 982	53 009 350	39 120 982	53 009 350
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	32 651 846	38 788 061	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	2 906 204	2 701 877	■	■
SUMA [PLN]	■	■	35 558 050	41 489 938	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	■	■	-2 033 602	-10 137 748	■	■
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	-1 529 331	-1 381 664	■	■
SUMA [PLN]	■	■	-3 562 932	-11 519 412	■	■

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.3 Wariant minimalny

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 39,0 mln PLN i 60,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 4,1 mln PLN i 18,9 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 880 tys. PLN i 8,5 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 28.

Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	33 822 625	47 601 364	33 822 625	47 601 364
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 325 198	3 974 978	4 325 198	3 974 978
SUMA [PLN]	0	0	38 147 823	51 576 341	38 147 823	51 576 341
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 127 051	18 886 906	31 839 611	37 768 606	35 966 661	56 655 512
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	227 378	828 220	2 833 911	2 631 627	3 061 289	3 459 847
SUMA [PLN]	4 354 429	19 715 126	34 673 521	40 400 233	39 027 950	60 115 359
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 127 051	18 886 906	-1 983 014	-9 832 758	2 144 036	9 054 148
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	227 378	828 220	-1 491 288	-1 343 350	-1 263 909	-515 130
SUMA [PLN]	4 354 429	19 715 126	-3 474 302	-11 176 108	880 127	8 539 018
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	33 822 625	47 601 364	33 822 625	47 601 364
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 325 198	3 974 978	4 325 198	3 974 978
SUMA [PLN]	0	0	38 147 823	51 576 341	38 147 823	51 576 341

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			31 839 611	37 768 606		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			2 833 911	2 631 627		
SUMA [PLN]			34 673 521	40 400 233		
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			-1 983 014	-9 832 758		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			-1 491 288	-1 343 350		
SUMA [PLN]			-3 474 302	-11 176 108		

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.4 Wariant maksymalny

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 41,0 mln PLN i 63,5 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 4,3 mln PLN i 20,0 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 925 tys. PLN i 9,0 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 29.

Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	35 548 269	50 250 253	35 548 269	50 250 253
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 545 872	4 192 105	4 545 872	4 192 105
SUMA [PLN]	0	0	40 094 141	54 442 358	40 094 141	54 442 358

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 337 615	20 019 327	33 464 080	39 807 516	37 801 695	59 826 843
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	238 979	876 709	2 978 498	2 772 127	3 217 477	3 648 836
SUMA [PLN]	4 576 594	20 896 037	36 442 578	42 579 643	41 019 172	63 475 679
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 337 615	20 019 327	-2 084 189	-10 442 737	2 253 426	9 576 590
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	238 979	876 709	-1 567 374	-1 419 978	-1 328 395	-543 269
SUMA [PLN]	4 576 594	20 896 037	-3 651 562	-11 862 716	925 032	9 033 321
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	35 548 269	50 250 253	35 548 269	50 250 253
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 545 872	4 192 105	4 545 872	4 192 105
SUMA [PLN]	0	0	40 094 141	54 442 358	40 094 141	54 442 358
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	■	■	33 464 080	39 807 516	■	■
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	2 978 498	2 772 127	■	■
SUMA [PLN]	■	■	36 442 578	42 579 643	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	■	■	-2 084 189	-10 442 737	■	■
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	-1 567 374	-1 419 978	■	■
SUMA [PLN]	■	■	-3 651 562	-11 862 716	■	■

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.5 Analiza wrażliwości

Dodatkowo w ramach analizy wpływu na budżet przeprowadzono analizę wrażliwości dla parametrów mających największy wpływ na ostateczne wyniki analizy, tj.

- Odsetka pacjentów przerywających leczenie;
- Dobowego zużycia kasetek.

Analizę wrażliwości została wykonana jedynie dla wariantu podstawowego.

3.5.1 Odsetek pacjentów przerywających leczenie

W ramach analizy podstawowej uwzględniono odsetek pacjentów przerywających leczenie, oszacowany w oparciu o dane z badania Odin 2025 jako medianę z miesięcznych odsetków pacjentów przerywających leczenie dla obu terapii (LECIG i LCIG). W ramach analizy wrażliwości testowano wariant minimalny (25 percentyl) i maksymalny (75 percentyl) – patrz Tab. 30.

Tab. 30 Odsetki pacjentów przerywających leczenie/miesiąc.

Wariant analizy	LECIG	LCIG	LECIG i LCIG
Analiza podstawowa*	1,220%	2,001%	1,422%
Analiza wrażliwości, wartość minimalna*	0,796%	0,699%	0,699%
Analiza wrażliwości, wartość maksymalna*	2,682%	2,655%	2,655%

* W analizie wykorzystano medianę oraz 25 i 75 percentyl.

Minimalny odsetek pacjentów przerywających leczenie

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 39,2 mln PLN i 63,1 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 3,7 mln PLN i 18,6 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 982 tys. PLN i 7,4 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 31.

Tab. 31. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – minimalny odsetek pacjentów przerywających leczenie.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	35 931 980	53 524 249	35 931 980	53 524 249
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	2 248 380	2 181 976	2 248 380	2 181 976
SUMA [PLN]	0	0	38 180 360	55 706 225	38 180 360	55 706 225
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	3 746 947	18 562 492	33 845 005	42 728 448	37 591 952	61 290 940
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	96 067	390 641	1 474 382	1 453 402	1 570 449	1 844 043
SUMA [PLN]	3 843 014	18 953 133	35 319 386	44 181 850	39 162 401	63 134 983
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	3 746 947	18 562 492	-2 086 975	-10 795 801	1 659 972	7 766 691
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	96 067	390 641	-773 998	-728 574	-677 932	-337 933
SUMA [PLN]	3 843 014	18 953 133	-2 860 974	-11 524 375	982 041	7 428 758
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	35 931 980	53 524 249	35 931 980	53 524 249
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	2 248 380	2 181 976	2 248 380	2 181 976
SUMA [PLN]	0	0	38 180 360	55 706 225	38 180 360	55 706 225
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	■	■	33 845 005	42 728 448	■	■
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	1 474 382	1 453 402	■	■
SUMA [PLN]	■	■	35 319 386	44 181 850	■	■
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	■	■	-2 086 975	-10 795 801	■	■
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	■	■	-773 998	-728 574	■	■
SUMA [PLN]	■	■	-2 860 974	-11 524 375	■	■

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Maksymalny odsetek pacjentów przerywających leczenie

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 41,4 mln PLN i 59,3 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 5,0 mln PLN

i 20,2 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 826 tys. PLN i 10,5 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 32.

Tab. 32. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – maksymalny odsetek pacjentów przerywających leczenie preparatem Lecigon®.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	32 683 860	42 136 334	32 683 860	42 136 334
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	7 870 166	6 638 767	7 870 166	6 638 767
SUMA [PLN]	0	0	40 554 026	48 775 101	40 554 026	48 775 101
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 950 835	20 248 062	30 737 084	33 002 920	35 687 919	53 250 982
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	542 577	1 709 354	5 149 358	4 342 236	5 691 935	6 051 589
SUMA [PLN]	5 493 412	21 957 415	35 886 442	37 345 156	41 379 854	59 302 571
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 950 835	20 248 062	-1 946 776	-9 133 414	3 004 059	11 114 648
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	542 577	1 709 354	-2 720 808	-2 296 532	-2 178 231	-587 178
SUMA [PLN]	5 493 412	21 957 415	-4 667 584	-11 429 945	825 828	10 527 470
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	32 683 860	42 136 334	32 683 860	42 136 334
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	7 870 166	6 638 767	7 870 166	6 638 767
SUMA [PLN]	0	0	40 554 026	48 775 101	40 554 026	48 775 101
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	30 737 084	33 002 920	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]	5 149 358	4 342 236	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
SUMA [PLN]			35 886 442	37 345 156		
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			-1 946 776	-9 133 414		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			-2 720 808	-2 296 532		
SUMA [PLN]			-4 667 584	-11 429 945		

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.5.2 Dobowe zużycie kasetek

W ramach analizy wrażliwości uwzględniono scenariusze oparte na danych dotyczących dobowego zużycia kasetek preparatu Lecigon®, oszacowanych na podstawie wyników badań RWE (Santos Garcia 2024, Othman 2021, Szasz 2024, Szatmari 2024, Viljajarju 2024, Weiss 2025, Odin 2025). Przedstawiono warianty zakładające minimalne oraz maksymalne zużycie produktu Lecigon®. Dodatkowo, w odniesieniu do preparatu Duodopa®, zastosowano te same scenariusze analizy wrażliwości, co w AWA Produodopa - tj. minimalne zużycie na poziomie 1,00 kasetki/dzień oraz alternatywne zużycie na poziomie 1,06 kasetki/dzień (zgodnie z założeniem przyjętym w AWA Duodopa).

W Tab. 33 podsumowano dane dotyczące uwzględnionego w analizie zużycia analizowanych leków.

Tab. 33. Zestawienie danych dotyczących dobowego zużycia kasetek preparatu Lecigon® i Duodopa®, wykorzystanych w analizie wrażliwości.

Parametr	Analiza podstawowa	Wartość w analizie wrażliwości	Źródło danych, uzasadnienie zakresu
Zużycie kasetek/dobę	Lecigon®: 1,14 Duodopa®: 1,12	Lecigon®: 1,00 Duodopa®: 1,00	Dane uwzględnione na podstawie badań RWE (Tab. 15) oraz w AWA Produodopa
		Lecigon®: 1,36 Duodopa®: 1,12	
		Lecigon®: 1,14 Duodopa®: 1,06	

Minimalne zużycie kasetek

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 36,0 mln PLN i 55,3 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 3,7 mln PLN i 17,1 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 607 tys. PLN i 7,5 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 34.

Tab. 34. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – minimalne zużycie kasetek preparatów Lecigon® i Duodopa®.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	30 969 149	43 683 758	30 969 149	43 683 758
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	35 404 684	47 767 299	35 404 684	47 767 299
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	3 718 943	17 093 419	29 153 433	34 632 197	32 872 377	51 725 617
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	2 906 204	2 701 877	3 139 383	3 554 342
SUMA [PLN]	3 952 122	17 945 884	32 059 638	37 334 074	36 011 760	55 279 958
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	3 718 943	17 093 419	-1 815 716	-9 051 560	1 903 228	8 041 859
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	-1 529 331	-1 381 664	-1 296 152	-529 199
SUMA [PLN]	3 952 122	17 945 884	-3 345 046	-10 433 225	607 076	7 512 660
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	30 969 149	43 683 758	30 969 149	43 683 758
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	35 404 684	47 767 299	35 404 684	47 767 299
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			29 153 433	34 632 197		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			2 906 204	2 701 877		
SUMA [PLN]			32 059 638	37 334 074		
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			-1 815 716	-9 051 560		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			-1 529 331	-1 381 664		
SUMA [PLN]			-3 345 046	-10 433 225		

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Maksymalne zużycie kasetek preparatu Lecigon®

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 40,6 mln PLN i 64,2 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 4,8 mln PLN i 21,9 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 1,4 mln PLN i 11,2 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 35.

Tab. 35. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – maksymalne zużycie kasetek preparatu Lecigon®.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	34 685 447	48 925 808	34 685 447	48 925 808
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	39 120 982	53 009 350	39 120 982	53 009 350
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 760 248	21 879 577	32 651 846	38 788 061	37 412 093	60 667 638
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	2 906 204	2 701 877	3 139 383	3 554 342
SUMA [PLN]	4 993 426	22 732 042	35 558 050	41 489 938	40 551 476	64 221 980
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 760 248	21 879 577	-2 033 602	-10 137 748	2 726 646	11 741 829
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	-1 529 331	-1 381 664	-1 296 152	-529 199
SUMA [PLN]	4 993 426	22 732 042	-3 562 932	-11 519 412	1 430 494	11 212 630

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	34 685 447	48 925 808	34 685 447	48 925 808
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	39 120 982	53 009 350	39 120 982	53 009 350
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			32 651 846	38 788 061		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			2 906 204	2 701 877		
SUMA [PLN]			35 558 050	41 489 938		
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			-2 033 602	-10 137 748		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			-1 529 331	-1 381 664		
SUMA [PLN]			-3 562 932	-11 519 412		

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

Alternatywne zużycie kasetek preparatu Duodopa®

W przypadku nieuwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą 38,4 mln PLN i 59,8 mln PLN odpowiednio w 1. i 2. roku analizy, w tym koszty refundacji wnioskowanej technologii wyniosą odpowiednio 4,2 mln PLN i 19,5 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. Pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o odpowiednio 1,0 mln PLN i 9,3 mln PLN w 1. i 2. roku analizy.

W przypadku uwzględnienia RSS, całkowite koszty refundacji terapii (LECIG + LCIG) w populacji docelowej wyniosą

Szczegółowe wyniki przedstawiono w Tab. 36.

Tab. 36. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – alternatywne zużycie kasetek preparatu Duodopa®.

Kategoria kosztów	LECIG		LCIG		Razem	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Bez RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	32 920 206	46 435 834	32 920 206	46 435 834
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	37 355 741	50 519 376	37 355 741	50 519 376
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 232 333	19 453 117	30 990 100	36 814 026	35 222 433	56 267 142
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	2 906 204	2 701 877	3 139 383	3 554 342
SUMA [PLN]	4 465 512	20 305 582	33 896 304	39 515 903	38 361 816	59 821 484
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	4 232 333	19 453 117	-1 930 106	-9 621 809	2 302 227	9 831 308
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	233 179	852 465	-1 529 331	-1 381 664	-1 296 152	-529 199
SUMA [PLN]	4 465 512	20 305 582	-3 459 437	-11 003 473	1 006 075	9 302 109
Z RSS						
Scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]	0	0	32 920 206	46 435 834	32 920 206	46 435 834
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]	0	0	4 435 535	4 083 541	4 435 535	4 083 541
SUMA [PLN]	0	0	37 355 741	50 519 376	37 355 741	50 519 376
Scenariusz nowy						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			30 990 100	36 814 026		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			2 906 204	2 701 877		
SUMA [PLN]			33 896 304	39 515 903		
Zmiana kosztów vs scenariusz istniejący						
Koszt analizowanych substancji [PLN]			-1 930 106	-9 621 809		
Koszt po przerwaniu leczenia [PLN]			-1 529 331	-1 381 664		
SUMA [PLN]			-3 459 437	-11 003 473		

LCIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę i karbidopę; LECIG – żel dojelitowy zawierający lewodopę, karbidopę i entakapon;
RSS – mechanizm dzielenia ryzyka (ang. *Risk Sharing Scheme*).

3.5.3 Podsumowanie wyników

W analizie podstawowej, bez uwzględnienia mechanizmu podziału ryzyka (RSS), koszty inkrementalne oszacowano na poziomie 903 tys. PLN w pierwszym roku oraz 8,8 mln PLN w drugim roku. Wariant analizy wrażliwości zakładający minimalny odsetek przerw

[illegible]

--	--	--

Nazwa scenariusza	Koszty inkrementalne		Zmiana kosztów inkrementalnych vs analiza podstawowa	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Z RSS				
Analiza podstawowa				
Przerwanie leczenia – wartość minimalna				
Przerwanie leczenia – wartość maksymalna				
Dobowe zużycie kasetek – wartość minimalna				
Dobowe zużycie kasetek – wartość maksymalna dla preparatu Lecigon®				
Dobowe zużycie kasetek – wartość z AWA Produodopa				

RSS – instrument dzielenia ryzyka; AWA – analiza weryfikacyjna.

4 Ograniczenia i dyskusja

Celem analizy było oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego, wydania pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Lecigon® (skojarzenie lewodopy, karbidopy i entakaponu w postaci żelu dojelitowego) stosowanego w populacji pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie dwóch kolejnych lat. Analizę kosztów terapii lekiem Lecigon® przeprowadzono na tle kosztów terapii preparatem dwuskładnikowym, tj. produkt leczniczy Duodopa® (skojarzenie lewodopy i karbidopy w postaci żelu dojelitowego). Ze względu na wnioskowane warunki refundacji preparatu Lecigon®, tj. refundacja w ramach programu lekowego odstąpiono od przeprowadzania analizy dopłat pacjentów. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych raportowanych w AWA dla produktu leczniczego Duodopa® – dane podane przez ekspertów klinicznych oraz danych raportowanych w sprawozdaniach NFZ. W analizie uwzględniono jedynie koszty leków tj. koszt preparatu Lecigon®, koszt preparatu Duodopa® oraz koszt schematów leczenia stosowanych po przerwaniu leczenia (tj. koszt preparatu Produodopa®, Dacepton® i DBS). Analiza scenariuszowa objęła scenariusz istniejący (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w którym oszacowano koszty leczenia pacjentów przy założeniu braku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii, oraz scenariusze nowe (warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), w których szacowano koszty terapii przy założeniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii lekowej. Poszczególne warianty scenariusza istniejącego i nowego różnią się liczebnością populacji kwalifikującej się do leczenia analizowanymi substancjami. W analizie przedstawiono wariant, w którym preparat Lecigon® jest refundowany w ramach nowej grupy limitowej, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, przy wysokości limitu finansowania na poziomie ceny hurtowej brutto (katalog B).

Poniżej, podsumowano wyniki uzyskane dla wariantu z uwzględnieniem RSS.

Dla wariantu **najbardziej prawdopodobnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Lecigon®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **minimalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Lecigon®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Dla wariantu **maksymalnego**, pozytywna decyzja refundacyjna dla wnioskowanej technologii (Lecigon®) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków refundacyjnych NFZ o [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Wyniki analizy wrażliwości wykazały, że najistotniejszym parametrem wpływającym na wynik analizy wpływu na budżet jest dobowe zużycie kasetek. Zmiany tego założenia generują największe wahania kosztów inkrementalnych.

W zakresie ograniczeń analizy należy wymienić następujące kwestie:

- Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych dotyczących liczby pacjentów aktualnie leczonych w ramach programu lekowego B.10. przy użyciu preparatu Duodopa®. Z uwagi na znaczne podobieństwo preparatów Duodopa® i Lecigon® w zakresie postaci farmaceutycznej (żel dojelitowy), drogi podania (infuzja dojelitowa za pomocą pompy) oraz składu podstawowego (lewodopa i karbidopa), przyjęto założenie, że wnioskowany preparat Lecigon® będzie przejmował wyłącznie rynek terapeutyczny Duodopa®.

Ze względu na odmienny mechanizm działania, drogę podania i profil farmakologiczny, przyjęto również, że Lecigon® nie będzie stosowany jako alternatywa dla terapii z użyciem preparatu Produodopa® (foslewodopa/foskarbidopa), Dacepton® (apomorfina) ani dla głębokiej stymulacji mózgu (DBS).

Należy jednak podkreślić, że przyjęte założenie może nie w pełni odzwierciedlać rzeczywistą praktykę kliniczną. W warunkach rzeczywistych decyzje terapeutyczne są podejmowane indywidualnie, w oparciu o stan kliniczny pacjenta, preferencje chorego oraz dostępność terapii w ośrodku. Możliwe jest zatem, że część pacjentów kwalifikowanych do leczenia innymi technologiami, takimi jak Produodopa®, apomorfina czy DBS, zostanie ostatecznie zakwalifikowana do terapii Lecigon® ze względu na jego właściwości farmakokinetyczne, łatwość obsługi urządzenia, profil tolerancji lub preferencje pacjenta. Z tego względu rzeczywista populacja stosująca Lecigon® może być nieco szersza niż populacja obejmująca wyłącznie pacjentów stosujących aktualnie preparat Duodopa®. Niepewność dotyczącą liczebności populacji docelowej analizowano w ramach wariantu minimalnego oraz maksymalnego.

- Niepewność dotycząca rzeczywistego przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. W przypadku wszystkich analizowanych wariantów, przyjęto założenie, że wnioskowana technologia roku przejmie 50% rynku. W przypadku 1. roku analizy przyjęto liniowy wzrost udziału Lecigon® w rynku, zakładając osiągnięcie 50% udziału w ostatnim miesiącu tego okresu. Brakuje przykładów leków refundowanych w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona, które umożliwiłyby weryfikację założeń przyjętych dla preparatu Lecigon®. Należy jednak podkreślić, że istnieje istotna niepewność co do faktycznego tempa i zakresu przejęcia rynku przez wnioskowaną technologię. Na chwilę obecną brakuje danych empirycznych lub przykładów innych leków refundowanych w leczeniu zaawansowanej postaci choroby Parkinsona, które mogłyby stanowić punkt odniesienia do walidacji tego typu założeń. Leczenie tej fazy choroby dotyczy stosunkowo małej, wysoce zróżnicowanej klinicznie populacji, a decyzje terapeutyczne są często indywidualizowane.

- Niepewność dotycząca odsetka pacjentów przerywających leczenie. W ramach niniejszej analizy miesięczny odsetek pacjentów przerywających leczenie oszacowano na podstawie badania Odin 2025. W przytoczonym badaniu RWE odnotowano wyższy odsetek przerwania leczenia w kohorcie LECIG (~31%) po 365 dniach obserwacji, w porównaniu do ~25% w kohorcie LCIG. Jednak, jak zaznaczyli autorzy badania, interpretacja tej różnicy wymaga ostrożności, z uwagi na kilka czynników:
 - W badaniu Odin 2025 w ramieniu Lecigon® uwzględniono większy odsetek pacjentów z grupy *pump-experienced*, natomiast w ramieniu Duodopa® przeważali pacjenci *pump-naive*. Do grupy *pump-experienced* zaliczono osoby, które wcześniej były leczone pompą lewodopy w dowolnym momencie terapii, w tym także pacjentów, którzy ponownie rozpoczęli to samo leczenie. Oznacza to, że w tej grupie mogli znaleźć się również pacjenci, którzy wcześniej przerwali terapię z powodu działań niepożądanych, co może wskazywać na cięższy przebieg choroby lub bardziej wymagający profil kliniczny.
 - Analiza opierała się na danych z rejestru recept, a wyniki wskazują, że znaczna część pacjentów, którzy przerwali leczenie LCIG/LECIG, przeszła na inne leczenie pompowe z lewodopą lub wznowiła to samo leczenie w późniejszym okresie obserwacji. W związku z tym pacjenci sklasyfikowani jako "przerywający leczenie" w tej analizie niekoniecznie byli rzeczywistymi przypadkami trwałego przerwania terapii.
 - Okres obserwacji w omawianym badaniu był krótszy niż we wcześniejszych analizach.
 - Wśród pacjentów leczonych LCIG lub LECIG przez co najmniej 180 dni około 94% kontynuowało leczenie po 365 dniach.

Na podstawie danych zaczerpniętych z badania oszacowano średni miesięczny odsetek pacjentów przerywających leczenie, który – ze względu na opisane powyżej czynniki – może być obarczony pewną niepewnością. Dane dotyczące odsetka pacjentów przerywających leczenia testowano w ramach scenariuszowej analizy wrażliwości.

5 Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń

Nie zidentyfikowano żadnego istotnego wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla omawianej technologii na aspekty etyczne, społeczne, prawne a także organizację udzielania świadczeń.

6 Wnioski

Analiza wykazała, że pozytywna decyzja refundacyjna dla preparatu Lecigon® (skojarzenie lewodopy, karbidopy i entakaponu w postaci żelu dojelitowego) będzie wiązać się ze wzrostem wydatków refundacyjnych o [REDACTED] odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

Ponadto należy podkreślić, że substancja entakapon zawarta w preparacie Lecigon® zmniejsza klirens lewodopy z krwi, powodując zwiększenie AUC w profilu farmakokinetycznym lewodopy. W konsekwencji odpowiedź kliniczna na lewodopę jest przedłużona, dzięki czemu w terapii można zastosować mniejsze dawki lewodopy niż te stosowane w preparacie Duodopa® (preparat dwuskładnikowy), przy osiągnięciu takich samych celów terapeutycznych.

Spis tabel

Tab. 1. Liczba pacjentów chorych na PD, na podstawie danych GUS i prognozowanych wartości chorobowości.	10
Tab. 2. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.	10
Tab. 3. Liczebność populacji docelowej raportowana przez ekspertów klinicznych w AWA Duodopa® z 2016 roku.....	12
Tab. 4. Liczba pacjentów stosujących preparat Duodopa® w ramach PL B.90.	13
Tab. 5. Roczny przyrost liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	13
Tab. 6. Odsetek pacjentów rozpoczynających rocznie leczenie w ramach programu lekowego B.90.	14
Tab. 7. Liczebność populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	15
Tab. 8. Liczebność populacji docelowej – pacjenci kontynuujący leczenie.	15
Tab. 9. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.	17
Tab. 10. Podsumowanie szacunków rocznej liczebności populacji.....	18
Tab. 11 Odsetki pacjentów przerywających leczenie/miesiąc (na podstawie Odin 2025). ..	20
Tab. 12. Koszt preparatu Lecigon® (bez RSS).....	24
Tab. 13. Koszt preparatu Lecigon® (z RSS).....	24
Tab. 14. Koszt terapii preparatem Duodopa®.	25
Tab. 15. Badania RWE – dzienne zużycie kasetek preparatu Lecigon®.	25
Tab. 16. Odsetek pacjentów zużywających określoną liczbę kasetek/dobę.	26
Tab. 17. Udział poszczególnych schematów leczenia.	27
Tab. 18. Udział poszczególnych schematów leczenia w zależności od analizowanego scenariusza.....	28
Tab. 19. Koszt terapii preparatem Produodopa®, Dacepton®.	29
Tab. 20. Średni miesięczny koszt terapii preparatem Produodopa®, Dacepton® przypadający na jednego pacjenta.....	29
Tab. 21. Koszt DBS.	30
Tab. 22. Koszt po przerwaniu leczenia.	31
Tab. 23. Zestawienie założeń wariantów scenariusza istniejącego.....	32
Tab. 24. Zestawienie założeń wariantów scenariusza nowego.	32
Tab. 25. Aktualne roczne wydatki NFZ na leczenie pacjentów w ramach programu lekowego B.90.	34
Tab. 26 Aktualne roczne koszty hospitalizacji związane z systemem DBS.....	35

Tab. 27. Zestawienie wyników analizy dla wariantu najbardziej prawdopodobnego.	36
Tab. 28. Zestawienie wyników analizy dla wariantu minimalnego.	38
Tab. 29. Zestawienie wyników analizy dla wariantu maksymalnego.	39
Tab. 30. Odsetki pacjentów przerywających leczenie/miesiąc.	41
Tab. 31. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – minimalny odsetek pacjentów przerywających leczenie.	42
Tab. 32. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – maksymalny odsetek pacjentów przerywających leczenie preparatem Lecigon®.	43
Tab. 33. Zestawienie danych dotyczących dobowego zużycia kasetek preparatu Lecigon® i Duodopa®, wykorzystanych w analizie wrażliwości.	44
Tab. 34. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – minimalne zużycie kasetek preparatów Lecigon® i Duodopa®.	45
Tab. 35. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – maksymalne zużycie kasetek preparatu Lecigon®.	46
Tab. 36. Zestawienie wyników analizy wrażliwości – alternatywne zużycie kasetek preparatu Duodopa®.	48
Tab. 37. Podsumowanie wyników analizy wrażliwości.	49

Bibliografia

- AE Lecigon** Lecigon® (lewodopa + karbidopa + entakapon) w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona. Analiza ekonomiczna. Warszawa, 2021.
- AEK Lecigon** Lecigon® (lewodopa + karbidopa + entakapon) w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona. Analiza efektywności klinicznej. Warszawa, 2021.
- Aldred 2023** Aldred J, Freire-Alvarez E, Amelin AV, Antonini A, Bergmans B, Bergquist F, Bouchard M, Budur K, Carroll C, Chaudhuri KR, Criswell SR, Danielsen EH, Gandor F, Jia J, Kimber TE, Mochizuki H, Robieson WZ, Spiegel AM, Standaert DG, Talapala S, Facheris MF, Fung VSC. Continuous Subcutaneous Foslevodopa/Foscarbidopa in Parkinson's Disease: Safety and Efficacy Results From a 12-Month, Single-Arm, Open-Label, Phase 3 Study. *Neurol Ther.* 2023 Dec;12(6):1937-1958.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016.
- Atanasova-Ivanova 2023** Atanasova-Ivanova KA, Hristova-Chakmakova SI, Milanov IG. Clinical profile of levodopa-carbidopa-entacapone intestinal gel infusion in patients with advanced Parkinson's disease. *Folia Med (Plovdiv).* 2023 Dec 31;65(6):929-932.
- AWA Duodopa** AWA Duodopa, <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2016/837-materialy-2016/4822-226-2016-zlc>, dostęp: 2025.07.17.
- AWA Produodopa** AWA Produodopa, <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8299-149-2023-zlc>, dostęp: 2025.07.17.
- ChPL Dacepton** Charakterystyka Produktu Leczniczego Dacepton®. Dostęp online: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 2025.06.18.
- ChPL Duodopa** Charakterystyka Produktu Leczniczego Duodopa®. Dostęp online: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 2025.06.18.
- ChPL Lecigon** Charakterystyka Produktu Leczniczego Lecigon®. Dostęp online: <https://rejstry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>, dostęp: 2025.06.18.
- E-zdrowie Parkinson** <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/swiadczenia-z-rozpoznaniem-choroby-parkinsona>, dostęp: 2025.06.26.
- Fasano 2019** Fasano A, Fung VSC, Lopiano L, Elibol B, Smolentseva IG, Seppi K, Takáts A, Onuk K, Parra JC, Bergmann L, Sail K, Jalundhwala Y, Pirtosek Z. Characterizing advanced Parkinson's disease: OBSERVE-PD observational study results of 2615 patients. *BMC Neurol.* 2019 Apr 2;19(1):50.
- GOV 2025** Roczne wskaźniki cen towarów i usług konsumpcyjnych, <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ceny-handel/wskazniki-cen/wskazniki-cen-towarow-i-uslug-konsumpcyjnych-w-maju-2025-r-,2,163.html>, dostęp: 2025.06.24.
- GUS 2024** Rocznik Demograficzny 2024, Dostęp online: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2024,3,18.html>, dostęp: 2025.06.13.
- IkarPro Dacepton** Dane IkarPro dla preparatu Dacepton®. Dostęp online: https://ikarpro.pl/pl/baza/#/drugProgrammes/pricesReal?group_id=ceny&id=crel&locale=pl&method=show&tryb%5B%5D=nazwa&obw_id_arg=79&szukane%5B%5D=Dacepton&, dostęp: 2025.07.16.

IkarPro Duodopa	Dane IkarPro dla preparatu Duodopa®. Dostęp online: https://ikarpro.pl/pl/baza/#!/drugProgrammes/pricesReal?group_id=ceny&id=crel&locale=pl&method=show&tryb%5B%5D=nazwa&obw_id_arg=79&szukane%5B%5D=duodopa& , dostęp: 2025.07.16.
IkarPro Produodopa	Dane IkarPro dla preparatu Produodopa®. Dostęp online: https://ikarpro.pl/pl/baza/#!/drugProgrammes/pricesReal?group_id=ceny&id=crel&locale=pl&method=show&tryb%5B%5D=nazwa&obw_id_arg=79&szukane%5B%5D=produodopa& , dostęp: 2025.07.16.
Nyholm 2012	Nyholm D, Johansson A, Lennernäs H, Askmark H. Levodopa infusion combined with entacapone or tolcapone in Parkinson disease: a pilot trial. <i>Eur J Neurol</i> 2012;19(6):820-826.
Odin 2025	Odin P, Tærud C, Samuelsson J, Sabelström E, Lagerlund J, Freilich J, Stelmaszuk MN. Levodopa Intestinal Gel Infusion Therapies in Advanced Parkinson's Disease: A Swedish Study on Real-World Use and Costs. <i>Neurol Ther.</i> 2025 Jun 10.
Othman 2021	Öthman M, Widman E, Nygren I, Nyholm D. Initial Experience of the Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel in Clinical Practice. <i>J Pers Med.</i> 2021;11(4):254. Published 2021 Mar 31.
Öthman 2021	Öthman M, Widman E, Nygren I, Nyholm D. Initial Experience of the Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel in Clinical Practice. <i>J Pers Med.</i> 2021;11(4):254. Published 2021 Mar 31.
Öthman 2024	Öthman M, Nyholm D. A 4-Year Follow-Up of Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel Treatment in Parkinson's Disease. <i>Mov Disord Clin Pract.</i> 2024 Dec;11(12):1609-1612. doi: 10.1002/mdc3.14240. Epub 2024 Oct 24.
Öthman 2025	Öthman M, Bergquist F, Odin P, Scharfenort M, Johansson A, Markaki I, Svenningsson P, Dizdar N, Nyholm D. Levodopa-entacapone-carbidopa intestinal gel: Data from the Swedish national registry for Parkinson's disease. <i>Eur J Neurol.</i> 2025 Jan;32(1):e16582.
Pickut 2014	Pickut BA, van der Linden C, Dethy S, Van De Maele H, de Beyl DZ. Intestinal levodopa infusion: the Belgian experience. <i>Neurol Sci.</i> 2014 Jun;35(6):861-6.
Public Assessment Report	Lecigon (entacapone, carbidopa (monohydrate), levodopa). Public Assessment Report. 2017-0065.
Raport AOTMiT	Raport w sprawie zmiany sposobu lub poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w związku ze wzrostem najniższego wynagrodzenia wprowadzanym ustawą z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2022 r. poz. 2139). Dostęp online: https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9080-91-2025-zlc , dostęp: 2025.07.01.
Rozporządzenie MZ 2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
Santos-Garcia 2024	Santos-García D, López-Manzanares L, Muro I, Lorenzo-Barreto P, Casas Peña E, García-Ramos R, Fernández Valle T, Morata-Martínez C, Baviera-Muñoz R, Martínez-Torres I, Álvarez-Sauco M, Alonso-Modino D, Legarda I, Valero-

- García MF, Suárez-Muñoz JA, Martínez-Castrillo JC, Perona AB, Salom JM, Cubo E, Valero-Merino C, López-Ariztegui N, Sánchez Alonso P, Novo Ponte S, Gamo González E, Martín García R, Espinosa R, Carmona M, Feliz CE, García Ruíz P, Muñoz Ruíz T, Fernández Rodríguez B, Mata M. Effectiveness and safety of levodopa-entacapone-carbidopa infusion in Parkinson disease: A real-world data study. *Eur J Neurol*. 2025 Jan;32(1):e16535.
- Śmiłowska 2024** Śmiłowska K, Pietrzykowski T, Owczarek AJ, Dorsey ER, Bloem BR, van Wamelen DJ. The Prevalence of Parkinson's Disease in Poland: Regional and Sex-Related Differences. *J Parkinsons Dis*. 2024;14(3):521-532.
- Statystyki NFZ** Statystyki NFZ. Dostęp online: <https://statystyki.nfz.gov.pl/>, dostęp: 2025.06.25.
- Stefani 2022** Stefani A, Tessitore A, Tambasco N, Cossu G, Ceravolo MG, Defazio G, Morgante F, Ramat S, Melzi G, Gualberti G, Merolla R, Onuk K, Lopiano L. Criteria for identification of advanced Parkinson's disease: the results of the Italian subgroup of OBSERVE-PD observational study. *BMC Neurol*. 2022 Jan 28;22(1):41.
- Szasz 2024** Szász JA, Dulamea AO, Constantin VA, Mureșanu DF, Dumbravă LP, Tiu C, Jianu DC, Simu M, Ene A, Axelerad A, Falup-Pecurariu C, Lungu M, Danci AG, Sabau M, Strilciuc Ș, Popescu BO. Levodopa-Carbidopa-Entacapone Intestinal Gel in Advanced Parkinson Disease: A Multicenter Real-Life Experience. *Am J Ther*. 2024 May-Jun 01;31(3):e209-e218.
- Szatmari 2024** Szatmári S, Szász JA, Orbán-Kis K, Baróti B, Bataga S, Ciorba M, Nagy EE, Neagoe RM, Mihály I, Szász PZ, Kelemen K, Frigy A, Szilveszter M, Constantin VA. Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel in the Treatment of Advanced Parkinson's Disease: A Single Center Real-World Experience. *Pharmaceutics*. 2024 Mar 25;16(4):453.
- Ustawa refundacyjna 2011** 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) po uwzględnieniu nowelizacji z dnia 17.08.2023).
- Viljajarju 2024** Viljajarju V, Mertsalmi T, Pauls KAM, Koivu M, Eerola-Rautio J, Udd M, Pekkonen E. Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intestinal Gel Treatment in Advanced Parkinson's Disease: A Single-Center Study of 30 Patients. *Mov Disord Clin Pract*. 2024 Feb;11(2):159-165. doi: 10.1002/mdc3.13926.
- Weiss 2025** Weiss D, Jost WH, Szász JA, Pirtošek Z, Milanov I, Tomantschger V, Kovács N, Staines H, Amlani B, Smith N, van Laar T. Levodopa-Entacapone-Carbidopa Intrajejunal Infusion in Advanced Parkinson's Disease - Interim Analysis of the ELEGANCE Study. *Mov Disord Clin Pract*. 2025 Mar 25. doi: 10.1002/mdc3.70046.