

ECONOMEDICA SM

Wybrane wyniki

Maj 2019

pex PharmaSequence

Spis treści

1. CEL PROJEKTU	3
2. CZAS REALIZACJI BADANIA	3
3. ELEMENTY PROJEKTU.....	3
4. WIELKOŚĆ I SPOSÓB DOBORU PRÓBY	4
5. WAŻENIE I EKSTRAPOLACJA WYNIKÓW	4
6. WYBRANE WYNIKI PROJEKTU	5

1. Cel projektu

Głównym celem badania Economedica SM było **określenie liczebności oraz charakterystyka wybranych subpopulacji pacjentów z RRMS** (wybranych ze względu na specyficzny przebieg choroby), wśród pacjentów **pod opieką ośrodków z programem lekowym**.

Celem badania było odzwierciedlenie rzeczywistej ambulatoryjnej praktyki lekarzy – wszystkie dane zbierane podczas badania odnoszą się do dokumentacji medycznej pacjentów.

Podczas badania nie były przeprowadzane dodatkowe interwencje diagnostyczne lub terapeutyczne, ani nie realizowane są dodatkowe wizyty u lekarzy.

2. Czas realizacji badania

Dane były zbierane od **września do listopada 2018 roku**. Lekarze opisywali pacjentów, którzy pojawili się u nich na wizycie maksymalnie do 2 miesięcy wstecz.

3. Elementy projektu

Dane były zbierane z dwóch źródeł, którym odpowiadały dwa typy formularzy:

A. Ewidencja pacjentów przyjmowanych na wizyty w określonym czasie

B. Analiza dokumentacji medycznej pacjentów z RRMS, o określonym profilu:

Lekarze zostali poproszeni o wyszukanie w dokumentacji medycznej i opisanie **10 - 12 ostatnich pacjentów**, którzy spełniają następujące **kryteria wejścia do badania**:

Pacjenci dorośli, z RRMS, obecnie leczeni w PL B.29 lub B.46, lub w przeszłości leczeni w PL B.29 ale niewłączeni do programu B.46 (obecnie bez leczenia lub leczeni poza PL). Pacjenci z aktywną chorobą, tzn. u których w czasie **od włączenia do programu lekowego wystąpiła minimum 1 nowa zmiana w MRI oraz minimum jeden rzut o dowolnym nasileniu** (lub w ostatnich 12 miesiącach dla nigdy jeszcze nie leczonych, jeśli pacjent spełnia poszerzone kryteria RES¹)

¹ Złagodzone kryteria RES: pacjenci nie poddawani leczeniu do tej pory, w ostatnich 12 miesiącach wystąpiła min. 1 nowa zmiana T1 (GD+) lub > 2 nowe zmiany T2 (w sumie min.9 zmian) oraz przynajmniej 2 rzuty, gdzie EDSS ≥1

4. Wielkość i sposób doboru próby

W badaniu wzięła udział reprezentatywna grupa 48 lekarzy z 45 ośrodków posiadających program lekowy leczenia SM (18 lekarzy z ośrodków prowadzących program B.29 i 27 lekarzy z programami B.29 oraz B.46). Dzięki odpowiedniemu, losowo-kwotowemu doborowi próby wnioski z badania można było ekstrapolować na wszystkich pacjentów obecnie leczonych w programach lekowych leczenia SM.

W sumie przeanalizowano dane od 641 pacjentów (277 pacjentów leczonych w ośrodkach z programem B.29 oraz 374 pacjentów z ośrodków posiadających oba programy: B.29 i B.46).

LICZBA LEKARZY /TYP OŚRODKA	Ośrodek z PL B.29	Ośrodek z PL B.29 i B.46	ŁĄCZNIE:
Lekarze (neurologzy), biorący udział w badaniu	21	27	48
<i>W tym, liczba ośrodków objętych badaniem</i>	18	27	45

LICZBA PACJENTÓW /TYP OŚRODKA	Ośrodek z PL B.29	Ośrodek z PL B.29 i B.46	ŁĄCZNIE:
Liczba pacjentów, których uwzględniono w analizie dokumentacji medycznej	277	374	641

5. Ważenie i ekstrapolacja wyników

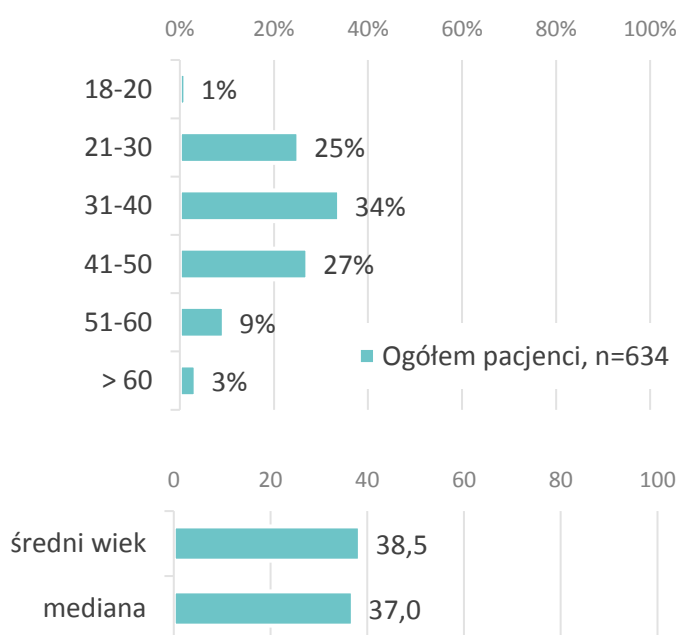
Dla oszacowania częstości występowania wybranych stanów w populacji ogólnej dorosłych pacjentów z RRMS, będących pod opieką ośrodków z programem lekowym, przeprowadzono wielowymiarowe ważenie danych. Ważenie uwzględniało korektę ze względu na zastosowane kwoty w próbie oraz proporcję pacjentów leczonych w programach B.29 i B.46 (wg danych NFZ).

6. Wybrane wyniki projektu

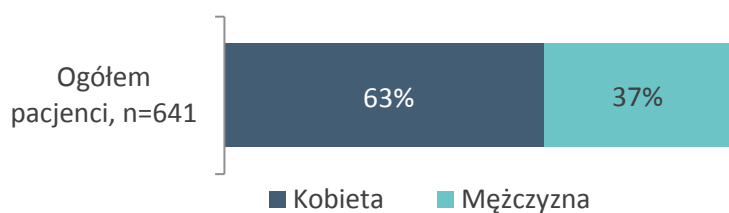
W badaniu skoncentrowano się głównie na pacjentach z aktywną chorobą – tzn. takich, którzy od momentu rozpoczęcia leczenia w programie lekowym B.29 mieli przynajmniej 1 nową zmianę w MRI i co najmniej 1 rzut choroby o dowolnym nasileniu.

Wyniki badania wskazały, że są to osoby w wieku produkcyjnym – średnio mają 38 lat. 26% pacjentów z aktywną chorobą ma co najwyżej 30 lat. 63% z nich to kobiety. Przeciętna waga pacjentów objętych badaniem wynosi 68 kg.

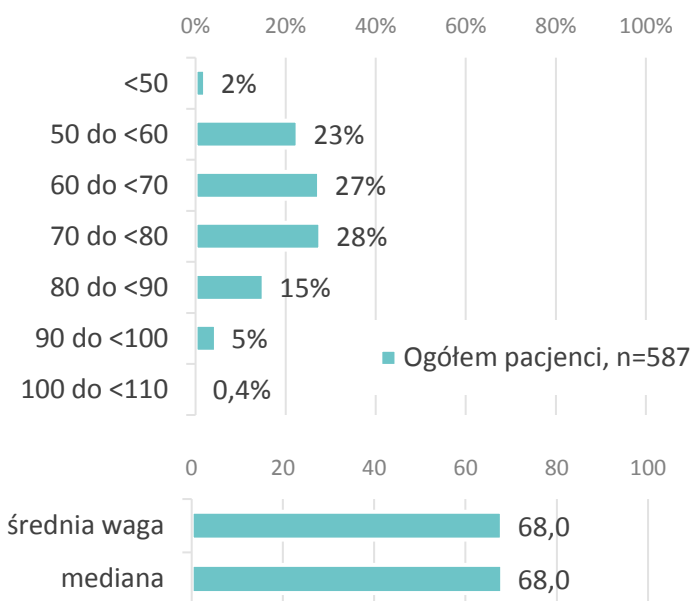
Ryc.1. Wiek pacjentów objętych badaniem. (% pacjentów, wykluczono braki danych, pokazano n nieważone)



Ryc.2. Płeć pacjentów objętych badaniem. (Pokazano % pacjentów, n nieważone)



Ryc.3. Waga pacjentów objętych badaniem. (% pacjentów, wykluczono braki danych, pokazano n nieważone)

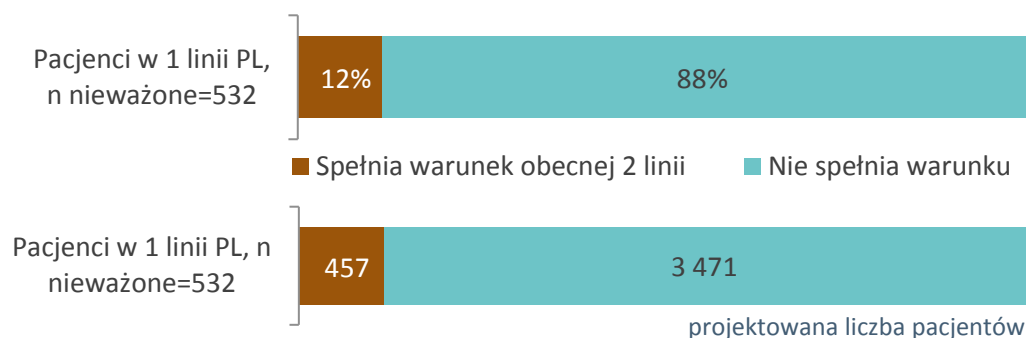


Wg danych NFZ w 2018 programem lekowym B.29 lub B.46 było objętych **15 434** pacjentów – w B.29 – **14 190**, a w B.46 – **1 244**²

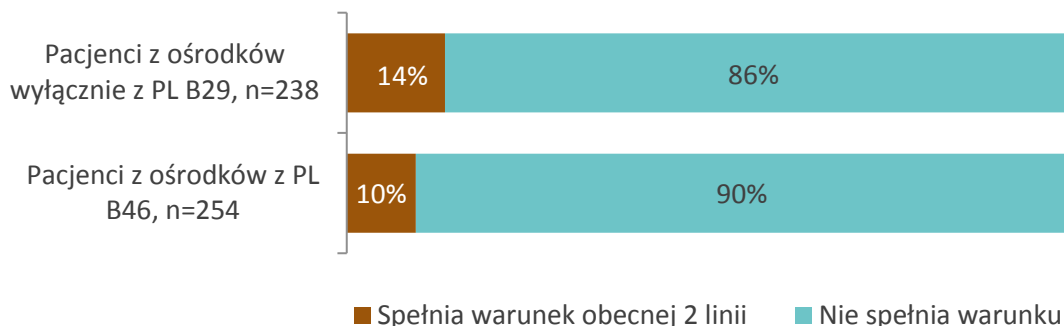
Badanie Economedica SM wskazało, że około **457** pacjentów leczonych aktualnie w ramach 1 linii (B.29), już teraz spełnia obecne kryteria włączenia do programu lekowego 2 linii – B.46 - co stanowi 12% pacjentów z aktywną chorobą, leczonych w programie B.29. Odsetek ten wynosi 14% w ośrodkach 1-liniowych i 10% w ośrodkach prowadzących pacjentów w ramach obu programów lekowych.

² Wg danych NFZ - liczba osób w programie, narastająco od początku do końca 2018r

Ryc.4. Pacjenci objęci badaniem³, leczeni w ramach 1 linii, spełniający aktualne kryteria programu 2 linii, w okresie ostatnich 12 miesięcy od wizyty. (Pokazano % i projektowaną liczbę pacjentów, n nieważone)



Ryc.5. Podział na typ ośrodka: Pacjenci objęci badaniem¹, leczeni w ramach 1 linii, spełniający aktualne kryteria programu 2 linii, w okresie ostatnich 12 miesięcy od wizyty. (Pokazano % i projektowaną liczbę pacjentów, n nieważone)



Wśród pacjentów aktualnie leczonych w programie B.29 lub nieleczonych jest **1 581 pacjentów, w tym 1291 leczonych aktualnie w programie B.29**, u których występuje duża aktywność choroby (przynajmniej 1 rzut gdzie EDSS ≥ 1 oraz 1 nowa zmiana T1 w MRI lub 2 nowe T2 w ostatnich 12 miesiącach), a nie spełniają aktualnych kryteriów włączenia do programu B.46. Czyli – jeśli kryteria programu lekowego 2 linii zostałyby złagodzone do:

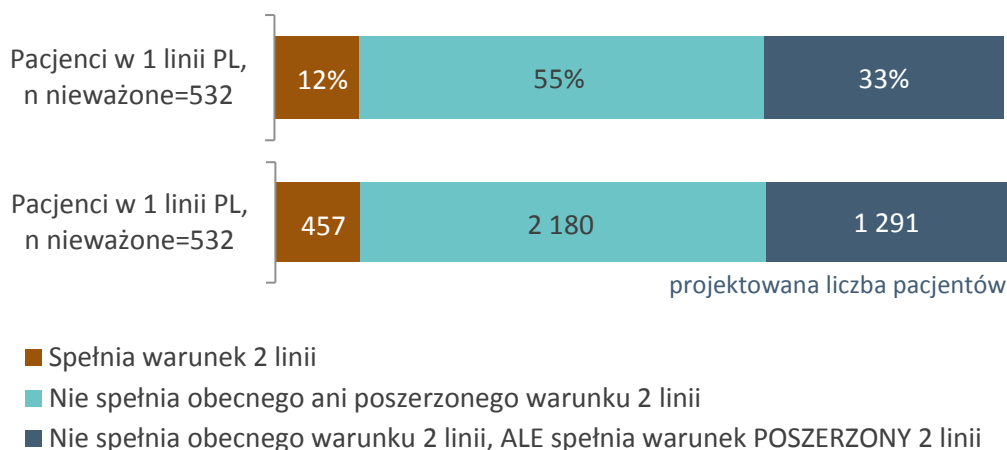
- minimum 1 nowa zmiana GD+ lub 2 nowe zmiany T2 (*obecnie jest >1 zmiany GD+ lub >2 zmian T2*)
- minimum 1 rzutu powodującego wzrost EDSS o min 1 pkt. (*obecny program – min 2 rzuty*)

wówczas liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia 2 linii o złagodzonych kryteriach wzrosłaby o **1 581 nowych pacjentów; w tym 1 291 obecnie w programie B.29.**

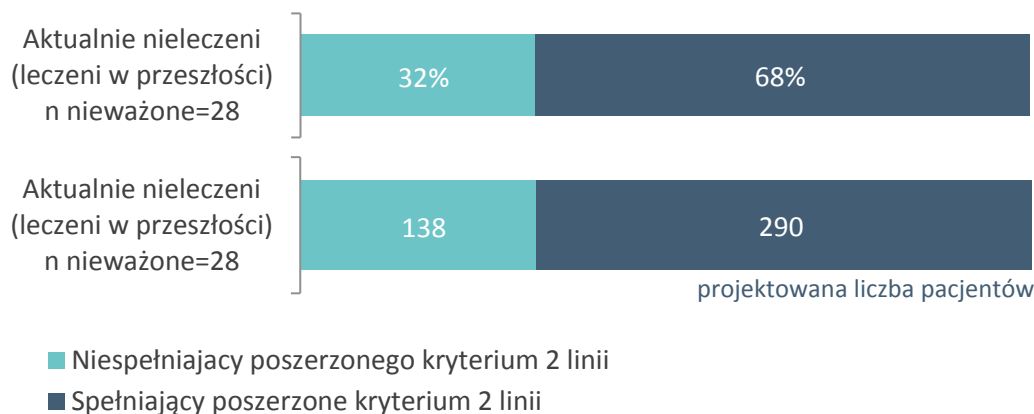
Odnosząc tę liczbę do danych raportowanych przez NFZ (14 190 pacjentów w PL B.29 w 2018r), **stanowi to około 9% wszystkich pacjentów leczonych obecnie w programie B.29.**

³ Pacjenci objęci badaniem – minimum 1 nowa zmiana w MRI + 1 rzut o dowolnym nasileniu od włączenia do PL (lub 12m przed leczeniem jeśli spełniają kryteria poszerzone RES)

Ryc.6. Pacjenci objęci badaniem, leczeni w ramach 1 linii, spełniający aktualne i POSZERZONE⁴ kryteria programu 2 linii, w okresie ostatnich 12 miesięcy od wizyty. (Pokazano % i projektowaną liczbę pacjentów, n nieważone)



Ryc.7. Pacjenci objęci badaniem, aktualnie NIELECZENI, spełniający aktualne i POSZERZONE⁴ kryteria programu 2 linii, w okresie ostatnich 12 miesięcy od wizyty. (Pokazano % i projektowaną liczbę pacjentów, n nieważone)



⁴ Poszerzone kryteria 2 linii: W ostatnich 12 miesiącach wystąpiła przynajmniej 1 nowa zmiana T1 (GD+) lub 2 nowe zmiany T2 oraz przynajmniej 1 rzut, gdzie EDSS ≥ 1 . Leczenie w programie lekowym min. od 12 miesięcy

