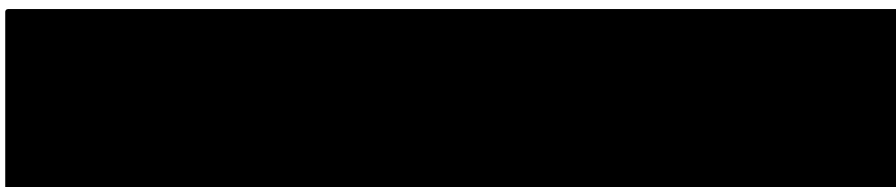


**Wemurafenib (Zelboraf®)  
w leczeniu chorych na  
zaawansowanego czerniaka  
z potwierdzoną mutacją BRAF V600**

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia**



2012



**Autorzy raportu:**

[REDACTED]

**Wkład pracy:**

[REDACTED]

**Adres do korespondencji:**

[REDACTED]

**Recenzja:** Opracowanie nierecenzowane

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

Roche Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 39 B  
02-672 Warszawa

**Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:**

[REDACTED]



## Spis treści

<b>Skróty i akronimy</b> .....	<b>7</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>8</b>
<b>1 Wprowadzenie – analiza problemu decyzyjnego</b> .....	<b>10</b>
1.1 Wstęp – cel opracowania .....	10
1.2 Perspektywa analizy .....	10
1.3 Horyzont czasowy analizy .....	10
1.4 Strategia analityczna .....	10
<b>2 Metodyka analizy</b> .....	<b>13</b>
2.1 Wielkość i charakterystyka populacji .....	13
2.1.1 Populacja wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana .....	13
2.1.2 Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	15
2.2 Kwalifikacja wnioskowanej technologii .....	15
2.3 Porównywane scenariusze .....	15
2.3.1 Obecny scenariusz .....	15
2.3.2 Nowy scenariusz .....	16
2.4 Koszty .....	17
2.4.1 Uwzględnione kategorie kosztów .....	17
2.4.2 Koszty analizowanych leków .....	17
2.4.3 Koszty kwalifikacji .....	19
2.4.4 Koszty podawania leków .....	19
2.5 Walidacja modelu .....	20
2.6 Zakres analizy wrażliwości .....	21
2.6.1 Scenariusz minimalny .....	21
2.6.2 Scenariusz maksymalny .....	22
2.7 Zestawienie tabelaryczne wartości parametrów .....	22
<b>3 Aktualne roczne koszty leczenia</b> .....	<b>25</b>
3.1 I linia .....	29
3.2 II linia .....	30
3.3 Podsumowanie kosztów .....	31
<b>4 Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet</b> .....	<b>32</b>
4.1 Zużycie zasobów .....	32
4.1.1 Liczba chorych włączonych do leczenia .....	32
4.1.2 Liczba wizyt lekarskich .....	33

---

4.1.3	Ilość wykorzystanych leków.....	33
4.2	Koszty .....	35
4.2.1	Analiza bez RSS.....	35
4.2.2	Analiza z RSS.....	37
<b>5</b>	<b>Wyniki analizy wrażliwości .....</b>	<b>40</b>
5.1	Scenariusz minimalny .....	40
5.1.1	Zużycie zasobów.....	40
5.1.2	Koszty .....	42
5.2	Scenariusz maksymalny .....	46
5.2.1	Zużycie zasobów.....	47
5.2.2	Koszty .....	49
<b>6</b>	<b>Dyskusja wyników i ograniczeń .....</b>	<b>54</b>
<b>7</b>	<b>Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>57</b>
<b>8</b>	<b>Podsumowanie i wnioski.....</b>	<b>58</b>
	<b>Spis tabel.....</b>	<b>60</b>
	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>63</b>

## Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ECOG	skala sprawności ECOG (ang. <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> )
m. c.	masa ciała
n.a.	nie stosuje się
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
p.c.	powierzchnia ciała
RSS	instrumenty podziału ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i> )

---

## Streszczenie

### Cel pracy

[Redacted text]

### Metody

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### Wyniki

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# 1 Wprowadzenie – analiza problemu decyzyjnego

## 1.1 Wstęp – cel opracowania

Celem niniejszego opracowania jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia stosowania wemurafenibu (Zelboraf®) w leczeniu chorych na zaawansowanego czerniaka z potwierdzoną mutacją BRAF V600 w I i II linii leczenia.

## 1.2 Perspektywa analizy

W zgodzie z zaleceniami Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), w opracowaniu przyjęto perspektywę płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) [3]. Ponieważ w przypadku przewidywanych kosztów współpłatność ze strony pacjenta występuje w bardzo małym stopniu i związana jest ona z pokryciem części kosztów leczenia działań niepożądanych (stanowią one niewielki ułamek kosztu całkowitego), zaś zdecydowana większość kosztów dotyczy stosowania leku bądź procedur szpitalnych i ambulatoryjnych finansowanych przez płatnika publicznego, nie przeprowadzono analizy z perspektywy pacjenta.

## 1.3 Horyzont czasowy analizy

W opracowaniu przyjęto horyzont czasowy obejmujący dwa lata. Konsekwencje dla budżetu płatnika w dłuższym horyzoncie w większym stopniu uzależnione są od zmian epidemiologicznych lub dostępności innych leków, w związku z czym nie stanowią przedmiotu niniejszego opracowania. Ponieważ rozważana technologia jest skierowana do wąskiej grupy osób wysokiego ryzyka, na podstawie precyzyjnie zdefiniowanych kryteriów, należy oczekiwać, że od momentu wprowadzenia w relatywnie krótkim czasie obejmie całą potencjalną populację docelową, zatem jest to okres czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku. Zgodnie z wytycznymi AOTM nie dyskontowano przyszłych przepływów pieniężnych [3].

## 1.4 Strategia analityczna

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia przyjęto podejście spójne z założeniami analizy ekonomicznej [12] i konkluzjami analizy problemu decyzyjnego [5]. Założenia jakościowe oraz ilościowe oparto na wynikach badania ankietowego [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Model zaimplementowano w postaci skoroszytu MS Excel, który dołączono do niniejszego opracowania. Model ten pozwala na modyfikowanie przyjętych założeń odnośnie do wielkości parametrów.

## 2 Metodyka analizy

Poniżej przedstawiono założenia dotyczące oszacowania wielkości i struktury populacji docelowej [rozd. 2.1], zdefiniowano porównywane scenariusze – obecny i nowy [rozd. 2.2], przedstawiono oszacowania kosztów jednostkowych [rozd. 2.4] metody i wyniki walidacji modelu [rozd. 2.5] oraz zakres analizy wrażliwości [rozd. 2.6].

### 2.1 Wielkość i charakterystyka populacji

#### 2.1.1 Populacja wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

W zgodzie z minimalnymi wymogami konieczne jest oszacowanie całkowitego potencjalnego rozmiaru populacji, u której wnioskowana technologia może być zastosowana[13]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Rok analizy	1	2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3. Oszacowanie wielkości populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.

rozmiar populacji	Rok analizy	
	1	2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 4. Oszacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku.

rozmiar populacji	Rok analizy	
	1	2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

### **2.1.2 Pacjenci, u których wnioskowana technologia jest obecnie stosowana**

[Redacted text block]

## **2.2 Kwalifikacja wnioskowanej technologii**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## **2.3 Porównywane scenariusze**

### **2.3.1 Obecny scenariusz**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 2.3.2 Nowy scenariusz

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 5. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza podstawowego.

Rok analizy	terapia I rzutu		terapia II rzutu	
	1	2	1	2
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.4 Koszty

Ze względu na przyjętą perspektywę analizy (por. rozdz. 1.2), uwzględniono jedynie koszty bezpośrednie medyczne. Poniżej przedstawiono rodzaje uwzględnionych kosztów oraz sposób ich szacowania.

### 2.4.1 Uwzględnione kategorie kosztów

W opracowaniu uwzględniono koszty leczenia dla porównywanych leków obejmujące koszty samych substancji (rozdz. 2.4.2) oraz koszty podania tych leków (rozdz. 2.4.4). Ponieważ koszty leku w analizie ekonomicznej okazały się być istotnym elementem składowym [12], dla uproszczenia, w analizie pominięto pozostałe elementy (np. koszty badań diagnostycznych w czasie leczenia, koszty opieki paliatywnej, itp.)

Ze względu na fakt, że analizowana technologia dedykowana jest subpopulacji pacjentów z mutacją BRAF, w analizie uwzględniono także koszty badań diagnostycznych koniecznych, aby zidentyfikować pacjentów do leczenia wemurafenibem (rozdz. 2.4.3).

### 2.4.2 Koszty analizowanych leków

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted content]

Tabela 6. Koszty komparatora.

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania (PLN)	Koszt 1 mg (PLN)
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

### 2.4.3 Koszty kwalifikacji

W analizie uwzględniono także koszt kwalifikacji do leczenia wemurafenibem obejmujący koszt testu diagnostycznego Cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test (Roche Molecular Systems) wykorzystywanego do potwierdzenia obecności mutacji BRAF V600 u pacjentów.

[Redacted text block]

### 2.4.4 Koszty podawania leków

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.5 Walidacja modelu

Przeprowadzono pomyślnie walidację wewnętrzną modelu, polegającą na sprawdzeniu uzyskiwanych wyników w przypadku podstawiania szczególnych wartości parametrów (wartości zerowe kosztów i te same wartości dla obu scenariuszy). Nie odnaleziono alternatywnych modeli, dlatego nie przeprowadzono analizy konwergencji. Ponieważ nie odnaleziono wyników długotrwałych badań oceniających konsekwencje profilaktyki dla systemu opieki zdrowotnej, nie przeprowadzono walidacji zewnętrznej modelu.

## 2.6 Zakres analizy wrażliwości

Aby określić potencjalny zakres wpływu na system ochrony zdrowia, przeprowadzono analizę wrażliwości szacując konsekwencje w przypadku scenariusza minimalnego (najmniejsze konsekwencje finansowe) i maksymalnego (największe konsekwencje finansowe). Poniżej scharakteryzowane zostały alternatywne zestawy założeń.

### 2.6.1 Scenariusz minimalny

[Redacted content]

Tabela 9. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza minimalnego.

Rok analizy	terapia I rzutu		terapia II rzutu	
	1	2	1	2
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 2.6.2 Scenariusz maksymalny

Table with multiple rows, all content is redacted with black bars.

Tabela 10. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza maksymalnego.

Rok analizy	terapia I rzutu		terapia II rzutu	
	1	2	1	2
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 2.7 Zestawienie tabelaryczne wartości parametrów

Tabela 11. Wartości parametrów wykorzystane w analizie.

Parametr	Wartość		
	Scenariusz podstawowy	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny



---




### 3 Aktualne roczne koszty leczenia

W zgodzie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz HTA oszacowano aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy czym nie wyróżniano wydatków stanowiących refundację ceny wnioskowanej technologii, gdyż ta nie jest obecnie finansowana.

Aktualne roczne koszty leczenia w populacji docelowej (dla I i II linii) wyznaczono na podstawie wyników badania ankietowego przeprowadzonego wśród klinicystów [4]. Wyznaczone koszty charakteryzują obecną sytuację leczenia pacjentów z czerniakiem.

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że powyżej w definicji scenariusza istniejącego (patrz rozdz. 2.3.1) przyjęto sytuację uwzględniającą spodziewaną zmianę rynku, [REDACTED]

[REDACTED] Tym samym występuje różnica pomiędzy wynikami oszacowania dotyczącego aktualnej sytuacji przedstawionymi w tym rozdziale oraz oszacowaniami kosztów tzw. obecnego scenariusza. Te drugie koszty mają na celu oszacowanie kosztów płatnika ponoszonych w przypadku braku pozytywnej decyzji o finansowaniu wnioskowanej technologii (zgodnie z zapisem §6.1.4 dokumentu określającego minimalne wymagania). Taka definicja pomaga w określeniu faktycznego wpływu na budżet płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu wemurafenibu.

Poniżej przedstawione zostały koszty leków, podania, procedur medycznych oraz zasobów wykorzystywanych w terapii I oraz II rzutu w leczeniu czerniaka w Polsce. [REDACTED]

Koszty leków stosowanych w ramach schematów terapeutycznych oszacowano w oparciu o wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r. [14]. Do analizy przyjęto wartości najkorzystniejsze z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Tabela 12. Zestawienie przyjętych wartości.

Lp.	Substancja czynna	Koszt za mg (PLN)
1.	[REDACTED]	[REDACTED]
2.	[REDACTED]	[REDACTED]
3.	[REDACTED]	[REDACTED]
4.	[REDACTED]	[REDACTED]
5.	[REDACTED]	[REDACTED]
6.	[REDACTED]	[REDACTED]
7.	[REDACTED]	[REDACTED]

8.		

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Koszty procedur diagnostycznych (Tabela 14) opracowano w oparciu o Informator o umowach NFZ [15].

Tabela 14. Koszty procedur diagnostycznych.

Lp.					
1.	[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
2.	[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
3.	[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
			[REDACTED]	[REDACTED]	
4.	[REDACTED]	■	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
			[REDACTED]	[REDACTED]	

	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>		<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
5.	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

### 3.1 I linia

Poniżej przedstawiono aktualne koszty związane z I linią leczenia czerniaka w Polsce.

Tabela 15. Leczenie I linii – koszt wykorzystanych zasobów.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 16. Leczenie I linii – koszt procedur diagnostycznych.

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

Tabela 17. Terapia I linii – schematy terapeutyczne.

[Redacted]									
[Redacted]									
[Redacted]									

### 3.2 II linia

Przyjęto identyczne oszacowanie kosztów procedur diagnostycznych jak dla I linii leczenia. Aktualne koszty związane z II linią leczenia czerniaka w Polsce przedstawiono poniżej.

Tabela 18. Leczenie II linii – koszt wykorzystanych zasobów.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



## 4 Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

### 4.1 Zużycie zasobów

Szczegółowa charakterystyka zużycia zasobów w scenariuszu istniejącym oraz nowym przedstawiona została poniżej.

#### 4.1.1 Liczba chorych włączonych do leczenia

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

Tabela 22. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.

	[REDACTED]				[REDACTED]
	[REDACTED]		[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 23. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.

	[REDACTED]				[REDACTED]
	[REDACTED]		[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
II	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Tabela 24. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.



#### 4.1.2 Liczba wizyt lekarskich



Tabela 25. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.



Tabela 26. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.



Tabela 27. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.



#### 4.1.3 Ilość wykorzystanych leków

Tabela 28. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 29. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 30. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 4.2 Koszty

### 4.2.1 Analiza bez RSS

Szczegółową charakterystykę kosztów w scenariuszu istniejącym oraz nowym dla analizy bez RSS przedstawiono poniżej.

#### 4.2.1.1 Koszty leków i testu BRAF

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

Tabela 31. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 32. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.

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

Tabela 33. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

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

#### 4.2.1.2 Koszty podań

[Redacted]					
[Redacted]					

Tabela 34. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.

I				
II				

Tabela 35. Koszty podań w nowym scenariuszu.

I				
II				

Tabela 36. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

I				
II				

#### 4.2.1.3 Koszty całkowite



Tabela 37. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.

I						
II						

Tabela 38. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.

I						
II						

Tabela 39. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		
1						
2						

#### 4.2.2 Analiza z RSS

Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		

Szczegółową charakterystykę kosztów w scenariuszu istniejącym oraz nowym dla analizy z uwzględnieniem RSS przedstawiono poniżej.

##### 4.2.2.1 Koszty leków i testu BRAF

Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		

Tabela 40. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.

	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		
1						
2						

Tabela 41. Koszty leków w nowym scenariuszu.

	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		
1						
2						

Tabela 42. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

	Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy		Różnica	Wzrost kosztów
	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów	Wzrost kosztów	Obniżenie kosztów		
1						
2						

#### 4.2.2.2 Koszty podań

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 43. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 44. Koszty podań w nowym scenariuszu.

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

Tabela 45. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

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

#### 4.2.2.3 Koszty całkowite

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

Tabela 46. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 47. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.



Tabela 48. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

## 5 Wyniki analizy wrażliwości

### 5.1 Scenariusz minimalny


#### 5.1.1 Zużycie zasobów

Szczegółowa charakterystyka zużycia zasobów w scenariuszu istniejącym oraz nowym przedstawiona została poniżej.

##### 5.1.1.1 Liczba chorych włączonych do leczenia


Tabela 49. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.



Tabela 50. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.



Tabela 51. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

I					
II					

### 5.1.1.2 Liczba wizyt lekarskich



Tabela 52. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.

I				
II				

Tabela 53. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.

I				
II				

Tabela 54. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

I				
II				

### 5.1.1.3 Ilość wykorzystanych leków

Tabela 55. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 56. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 57. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

## 5.1.2 Koszty

### 5.1.2.1 Analiza bez RSS

Szczegółową charakterystykę kosztów w scenariuszu istniejącym oraz nowym dla analizy bez RSS przedstawiono poniżej.

#### 5.1.2.1.1 Koszty leków i testu BRAF

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

Tabela 58. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 59. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.

I					
II					

Tabela 60. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

I					
II					

#### 5.1.2.1.2 Koszty podań



Tabela 61. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.

I				
II				

Tabela 62. Koszty podań w nowym scenariuszu.

I				
II				

Tabela 63. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

I				
II				

### 5.1.2.1.3 Koszty całkowite

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

Tabela 64. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 65. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.

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

Tabela 66. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

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

### 5.1.2.2 Analiza z RSS

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

#### 5.1.2.2.1 Koszty leków i testu BRAF

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tabela 67. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.

I					
II					

Tabela 68. Koszty leków w nowym scenariuszu.

I					
II					

Tabela 69. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

I					
II					

#### 5.1.2.2.2 Koszty podań



Tabela 70. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.

I				
II				

Tabela 71. Koszty podań w nowym scenariuszu.

I				
II				

Tabela 72. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.



### 5.1.2.2.3 Koszty całkowite



Tabela 73. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.



Tabela 74. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.



Tabela 75. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.



## 5.2 Scenariusz maksymalny

## 5.2.1 Zużycie zasobów

Szczegółowa charakterystyka zużycia zasobów w scenariuszu istniejącym oraz nowym przedstawiona została poniżej.

### 5.2.1.1 Liczba chorych włączonych do leczenia

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

Tabela 76. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 77. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.

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

Tabela 78. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

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

### 5.2.1.2 Liczba wizyt lekarskich

[Redacted]					
[Redacted]					
[Redacted]					

Tabela 79. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 80. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 81. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

### 5.2.1.3 Ilość wykorzystanych leków

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

Tabela 82. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 83. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.

	[Redacted]			
	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



Tabela 84. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.

I				
II				

## 5.2.2 Koszty

### 5.2.2.1 Analiza bez RSS

Szczegółową charakterystykę kosztów w scenariuszu istniejącym oraz nowym dla analizy bez RSS przedstawiono poniżej.

#### 5.2.2.1.1 Koszty leków i testu BRAF



Tabela 85. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.

I					
II					

Tabela 86. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.

I					
II					

Tabela 87. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

I					
II					

### 5.2.2.1.2 Koszty podań

[REDACTED]				
[REDACTED]				
[REDACTED]				

Tabela 88. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 89. Koszty podań w nowym scenariuszu.

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

Tabela 90. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

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

### 5.2.2.1.3 Koszty całkowite

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

Tabela 91. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.

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

Tabela 92. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.



Tabela 93. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.



### 5.2.2.2 Analiza z RSS

[Redacted text block]

#### 5.2.2.2.1 Koszty leków i testu BRAF

[Redacted text block]

Tabela 94. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.



Tabela 95. Koszty leków w nowym scenariuszu.

Tabela 96. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.



#### 5.2.2.2.2 Koszty podań


Tabela 97. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.



Tabela 98. Koszty podań w nowym scenariuszu.



Tabela 99. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.



#### 5.2.2.2.3 Koszty całkowite


Tabela 100. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.



Tabela 101. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.



Tabela 102. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.

## 6 Dyskusja wyników i ograniczeń

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Reasumując, przy wszystkich przyjętych założeniach, przeprowadzona analiza wydaje się być uproszczonym, lecz dobrze przybliżającym rzeczywistość w analizowanym zakresie modelem. Ponadto, wyniki uzyskane w ramach analizy efektywności klinicznej [6] wskazują na istotne korzyści wynikające z leczenia wemurafenibem chorych w grupie objętej niniejszą analizą.

Do niniejszego opracowania dołączono skoroszyt MS Excel 2010 pozwalający na analizę wpływu przyjęcia alternatywnych założeń.



## 7 Aspekty etyczne i społeczne

Czerniak skóry odpowiada za około 80% zgonów spowodowanych złośliwymi nowotworami dermatologicznymi, zaś w ciągu ostatnich lat zaobserwować można ciągły wzrost zapadalności na ten nowotwór. Wśród wszystkich chorych na czerniaka, co piąta osoba ma nowotwór w stopniu zaawansowania IIIC lub IV. Ponieważ około połowa chorych na czerniaka ma mutację BRAF V600, finansowanie wemurafenibu pozwoliłoby na zastosowanie w przypadku tej grupy pacjentów najbardziej optymalnej dla nich terapii.

Wydaje się, że pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie spowoduje istotnych negatywnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Chorych na czerniaka w stopniu zaawansowanym można uznać za grupę społecznie pokrzywdzoną. Dostęp do leczenia wemurafenibem wśród osób spełniających kryteria kwalifikacji powinien być równy, a dzięki ściśle określonej populacji docelowej (chorzy z potwierdzoną mutacją BRAF V600 i w stanie zgodnym z kryteriami kwalifikacji do programu, m.in. w stanie ECOG 0 lub 1) jest to możliwe poprzez zastosowanie spersonalizowanej terapii. Nieobjęcie chorych na czerniaka bez mutacji nie wydaje się być naruszeniem zasad etycznych.

Nie wydaje się, aby pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii mogła powodować jakiegokolwiek problemy społeczne. Nie zidentyfikowano żadnych obowiązujących regulacji prawnych, które wymagałyby korekty związanej z wprowadzeniem stosowania wemurafenibu.

Podobnie jak każdy proces terapeutyczny, również leczenie wemurafenibem wymaga zapewnienia pacjentom niekrępujących warunków i poufności postępowania, poszanowania praw pacjenta i praw człowieka. Procedura stosowania technologii nie nakłada szczególnych wymogów.

## 8 Podsumowanie i wnioski

W niniejszym opracowaniu przeprowadzono analizę wpływu na system ochrony zdrowia finansowania wemurafenibu w leczeniu chorych na zaawansowanego czerniaka (w stopniu IIIC lub IV) i w stanie zgodnym z kryteriami kwalifikacji do programu, m.in. w stanie ECOG 0 lub 1. W tabelach poniżej przedstawiono podsumowanie wyników przeprowadzonej analizy dla zużycia zasobów oraz kosztów.

Tabela 103. Podsumowanie – zużycie zasobów.

Rok analizy	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
		Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny


Tabela 104. Podsumowanie – koszty.

Rok analizy	Analiza podstawowa	Analiza wrażliwości	
		Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
1			
2			
1			
2			
1			
2			


## Spis tabel

Tabela 1. Roczna zapadalność na czerniaka (wartości podane na 100 000 mieszkańców).....	13
Tabela 2. Oszacowanie populacji chorych na czerniaka w kolejnych latach analizy.....	13
Tabela 3. Oszacowanie wielkości populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.....	14
Tabela 4. Oszacowanie wielkości populacji docelowej wskazanej we wniosku.....	14
Tabela 5. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza podstawowego.....	16
Tabela 6. Koszty komparatora.....	18
Tabela 7. Liczby punktów dla procedur NFZ w lecznictwie szpitalnym.....	19
Tabela 8. Leczenie I rzutu – koszt wykorzystanych zasobów. ....	20
Tabela 9. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza minimalnego.....	21
Tabela 10. Oszacowanie populacji w ramach scenariusza maksymalnego.....	22
Tabela 11. Wartości parametrów wykorzystane w analizie.....	22
Tabela 12. Zestawienie przyjętych wartości.....	25
Tabela 13. Koszt procedury podania leku zawierającego substancję czynną 100 mg.....	26
Tabela 14. Koszty procedur diagnostycznych.....	27
Tabela 15. Leczenie I linii – koszt wykorzystanych zasobów.....	29
Tabela 16. Leczenie I linii – koszt procedur diagnostycznych.....	29
Tabela 17. Terapia I linii – schematy terapeutyczne.....	30
Tabela 18. Leczenie II linii – koszt wykorzystanych zasobów.....	30
Tabela 19. Leczenie II linii – koszt leków.....	31
Tabela 20. Podsumowanie kosztów terapii.....	31
Tabela 21. Koszty terapii w populacji docelowej.....	31
Tabela 22. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.....	32
Tabela 23. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.....	32
Tabela 24. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	33
Tabela 25. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.....	33
Tabela 26. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.....	33
Tabela 27. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	33
Tabela 28. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.....	34
Tabela 29. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.....	34
Tabela 30. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	34
Tabela 31. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.....	35
Tabela 32. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.....	35
Tabela 33. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	35
Tabela 34. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	36
Tabela 35. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	36
Tabela 36. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	36

Tabela 37. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	36
Tabela 38. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	36
Tabela 39. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	37
Tabela 40. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.....	37
Tabela 41. Koszty leków w nowym scenariuszu.....	37
Tabela 42. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	37
Tabela 43. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	38
Tabela 44. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	38
Tabela 45. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	38
Tabela 46. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	38
Tabela 47. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	39
Tabela 48. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	39
Tabela 49. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.....	40
Tabela 50. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.....	40
Tabela 51. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	41
Tabela 52. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.....	41
Tabela 53. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.....	41
Tabela 54. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	41
Tabela 55. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.....	42
Tabela 56. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.....	42
Tabela 57. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	42
Tabela 58. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.....	42
Tabela 59. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.....	43
Tabela 60. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	43
Tabela 61. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	43
Tabela 62. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	43
Tabela 63. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	43
Tabela 64. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	44
Tabela 65. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	44
Tabela 66. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	44
Tabela 67. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.....	45
Tabela 68. Koszty leków w nowym scenariuszu.....	45
Tabela 69. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	45
Tabela 70. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	45
Tabela 71. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	45
Tabela 72. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	46
Tabela 73. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	46
Tabela 74. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	46
Tabela 75. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	46
Tabela 76. Liczba chorych włączonych w scenariuszu istniejącym.....	47

---

Tabela 77. Liczba chorych włączonych w nowym scenariuszu.....	47
Tabela 78. Różnica liczby chorych włączonych – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	47
Tabela 79. Liczba wizyt lekarskich w scenariuszu istniejącym.....	48
Tabela 80. Liczba wizyt lekarskich w nowym scenariuszu.....	48
Tabela 81. Różnica liczby wizyt lekarskich – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	48
Tabela 82. Ilość wykorzystanych leków w scenariuszu istniejącym.....	48
Tabela 83. Ilość wykorzystanych leków w nowym scenariuszu.....	48
Tabela 84. Różnica ilości wykorzystanych leków – nowy scenariusz minus scenariusz istniejący.....	49
Tabela 85. Koszty leków i testu BRAF w scenariuszu istniejącym.....	49
Tabela 86. Koszty leków i testu BRAF w nowym scenariuszu.....	49
Tabela 87. Różnica kosztów leków i testu BRAF – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	49
Tabela 88. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	50
Tabela 89. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	50
Tabela 90. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	50
Tabela 91. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	50
Tabela 92. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	51
Tabela 93. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	51
Tabela 94. Koszty leków w scenariuszu istniejącym.....	51
Tabela 95. Koszty leków w nowym scenariuszu.....	51
Tabela 96. Różnica kosztów leków – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	52
Tabela 97. Koszty podań w scenariuszu istniejącym.....	52
Tabela 98. Koszty podań w nowym scenariuszu.....	52
Tabela 99. Różnica kosztów podań – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	52
Tabela 100. Koszty całkowite w scenariuszu istniejącym.....	53
Tabela 101. Koszty całkowite w nowym scenariuszu.....	53
Tabela 102. Różnica całkowitych kosztów – scenariusz nowy minus scenariusz istniejący.....	53
Tabela 103. Podsumowanie – zużycie zasobów.....	58
Tabela 104. Podsumowanie – koszty.....	59

## Piśmiennictwo

[Redacted text block containing multiple paragraphs of literature references, all obscured by black bars.]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]