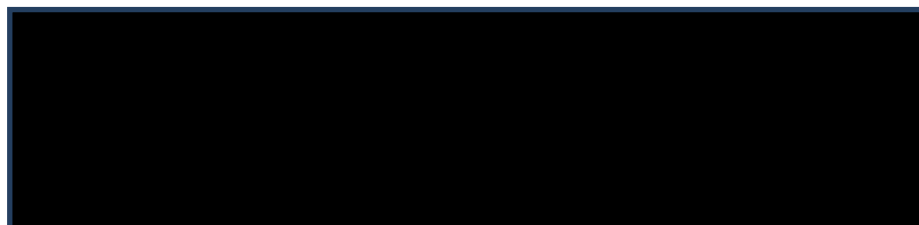


Deksametazon implant doszklistkowy (Ozurdex®) w leczeniu RVO

Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej



Warszawa
listopad 2012



Autorzy raportu:

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

Wkład pracy:

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

Adres do korespondencji:

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

Recenzja:

Prezes Agencja Oceny Technologii Medycznych, AOTM-RK-4351-4(3)/APe/2012

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Allergan Services International Ltd.
Allergan Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[Redacted]
[Redacted]

Spis treści

[Redacted content]



[Redacted text block consisting of 9 horizontal black bars]

Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
AMD	Zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (ang. <i>age-related macular degeneration</i>)
BCVA	Ostrość wzroku w najlepszej korekcji (ang. <i>best-corrected visual acuity</i>)
BRVO	Zakrzep gałęzi żyły siatkówki (ang. <i>branch retinal vein occlusion</i>)
CI	Przedział ufności (ang. <i>confidence interval</i>)
CMT	Grubość centralnej części plamki (ang. <i>central macular thickness</i>)
CRVO	Zakrzep żyły centralnej siatkówki (ang. <i>central vein retinal occlusion</i>)
DEX	Deksametazon
EMA	Europejska agencja do spraw leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
ERD	Wysiękowe odwarstwienie siatkówki (ang. <i>exudative retinal detachment</i>)
FA	Angiografia fluoresceinowa (ang. <i>fluorescein angiography</i>)
FDA	Amerykańska agencja do spraw leków i żywności (ang. <i>Food and Drug Administration</i>)
ICER	Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (ang. <i>incremental cost effectiveness ratio</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
ME	Obrzęk plamki żółtej (ang. <i>macular edema</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OCT	Optyczna koherentna tomografia (ang. <i>optical coherence tomography</i>)
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality adjusted life years</i>)
RVO	Zakrzep żył siatkówki (ang. <i>retinal vein occlusion</i>)
VA	Ostrość wzroku (ang. <i>visual acuity</i>)

Streszczenie

Cel pracy

Celem pracy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ zastosowania implantu doszklistkowego deksametazonu (Ozurdex®) u pacjentów z obrzękiem płamki żółtej w przebiegu zakrzepu żyły siatkówki (RVO).

Metody

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) szacując bezpośrednie koszty medyczne związane z nabyciem substancji czynnych (Ozurdex®), podaniem leku, monitorowaniem leczenia oraz leczeniem działań niepożądanych. Przyjęto 4-letni horyzont obserwacji. Koszty jednostkowe szacowano na podstawie wyceny procedur Narodowego Funduszu Zdrowia z 2012 roku. [REDACTED]

[REDACTED] Zużycie zasobów oszacowano w oparciu o dane z badania klinicznego oraz szacunki ekspertów klinicznych w dziedzinie okulistyki. Model analizy wygenerowano w programie Microsoft Excel 2010. Wyniki przedstawiono w zaokrągleniu do pełnych setek złotych.

Wyniki

Dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego, oszacowane inkrementalne koszty oceniane z perspektywy płatnika publicznego związane [REDACTED]

Oszacowane minimalne inkrementalne koszty oceniane z perspektywy płatnika publicznego wyniosą [REDACTED]

Oszacowane maksymalne inkrementalne koszty oceniane z perspektywy płatnika publicznego wyniosą [REDACTED]

Wnioski

[REDACTED]

[REDACTED]

Odsetek pacjentów, którzy doświadczyli 15 -literowej poprawy ostrości wzroku w porównaniu z początkową BCVA był wyższy wśród pacjentów otrzymujących Ozurdex® niż wśród pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia pozorowane. Różnica między grupami była istotna statystycznie:

[REDACTED]

Grupy badanych były natomiast statystycznie porównywalne [REDACTED]

W subpopulacji uczestników z CRVO, różnice między grupami (Ozurdex® vs placebo) dotyczące odsetka pacjentów z 15 -literową poprawą ostrości widzenia były statystycznie istotne:

[REDACTED]

Poprawa ostrości widzenia była nieistotna statystycznie w [REDACTED]

W subpopulacji pacjentów z BRVO, podobnie jak w przypadku analizy wszystkich randomizowanych uczestników badania, różnica między grupami była statystycznie istotna:

[REDACTED]

Różnica nie była statystycznie istotna [REDACTED]

Odsetek osób, które doświadczyły przynajmniej 10-literowej poprawy ostrości wzroku był wyższy wśród pacjentów, którzy otrzymali lek, a różnica między grupami była statystycznie istotna w każdym punkcie czasowym badania:

[REDACTED]

[REDACTED]

Również poprawa ostrości widzenia o przynajmniej 11, 12, 13 lub 14 liter dotyczyła większego odsetka pacjentów w grupie leczonych preparatem Ozurdex® niż otrzymujących wstrzyknięcia pozorowane. Różnice między grupami były statystycznie istotne dla każdego punktu czasowego, z wyjątkiem [REDACTED]

Analiza odsetka pacjentów z CRVO doświadczających poprawy ostrości widzenia ≥ 10 liter pokazała, że różnica między grupami była istotnie statystycznie na korzyść produktu Ozurdex®:

[REDACTED]

Różnica nie była istotna statystycznie [REDACTED]

Wśród pacjentów z BRVO, stosowanie leku Ozurdex® przez cały okres trwania badania statystycznie istotnie zwiększało odsetek osób, u których ostrość widzenia poprawiła się o ≥ 10 liter:

[REDACTED]

Średnia zmiana liczby liter, które może przeczytać pacjent, wśród pacjentów otrzymujących Ozurdex® była statystycznie wyższa podczas każdej wizyty kontrolnej w porównaniu do pacjentów otrzymujących wstrzyknięcia pozorowane. Różnica między grupami była [REDACTED]. Wśród pacjentów z CRVO różnica była istotna statystycznie z wyjątkiem [REDACTED]. Wśród pacjentów z BRVO różnica pomiędzy grupami była istotna statystycznie podczas każdej wizyty.

Odsetek oczu, w których nastąpiło pogorszenie ostrości wzroku o co najmniej 15 liter był istotnie statystycznie niższy w grupie otrzymujących Ozurdex® w porównaniu z grupą otrzymujących wstrzyknięcia podczas każdej wizyty kontrolnej. Podobne różnice na korzyść preparatu Ozurdex® obserwowano w populacji z CRVO i BRVO.

Średnia redukcja grubości centralnej siatkówki była istotnie statystycznie wyższa wśród pacjentów przyjmujących Ozurdex® w porównaniu do pacjentów z grupy [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED], [REDACTED]. Podobne wyniki obserwowano w analizie subpopulacji pacjentów z CRVO i BRVO.

Ogólna liczba działań niepożądanych i działań niepożądanych związanych z leczeniem była [REDACTED]

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

Do najczęstszych działań niepożądanych w grupie otrzymujących Ozurdex® należało

[REDACTED]
[REDACTED]

Do działań niepożądanych, które [REDACTED]

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

Neowaskularyzacja siatkówki występowała [REDACTED]. Pozostałe działania niepożądane występowały z porównywalną częstością w obu grupach. Nie zaobserwowano statystycznie istotnej różnicy występowania któregośkolwiek z poważnych działań niepożądanych w analizowanych grupach pacjentów.

Jakość życia związaną ze zdrowiem oceniano przy pomocy kwestionariusza NEI VFQ-25. Istotnie większy odsetek pacjentów leczonych preparatem Ozurdex® uzyskał co najmniej 5-punktową poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem w porównaniu do grupy otrzymujących wstrzyknięcia pozorowane, [REDACTED].

1.3 Oszacowanie 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

Wnioskowana technologia w chwili obecnej nie jest refundowana ze środków publicznych. Aktualne oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przedstawiono w scenariuszach obecnych odpowiednich do scenariuszy nowych - rozdziały 3.1-3.3.

1.4 Cel analizy

Celem pracy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ zastosowania implantu doszklstkowego deksametazonu (Ozurdex®) u pacjentów z obrzękiem płamki żółtej w przebiegu żyły środkowej siatkówki lub zakrzepem gałęzi żyły.

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowany w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	Pacjenci z obrzękiem płamki wywołanym zakrzepem żyły środkowej siatkówki lub zakrzepem gałęzi żyły.
Rodzaj interwencji (I)	Deksametazon 700 µg implantowany do ciała szklistego (Ozurdex®)
Komparator (C)	Leczenie zachowawcze (obserwacja)
Wyniki (O)	Koszty leczenia z perspektywy płatnika publicznego

2 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono założenia dotyczące analizy, w tym: oszacowanie liczebności docelowej populacji objętej analizą, zakres uwzględnionych danych, źródła parametrów oraz przyjęte wartości parametrów dotyczących danych populacyjnych i kosztów.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) szacując bezpośrednio koszty medyczne związane z nabyciem substancji czynnych (Ozurdex®), podaniem leku, monitorowaniem leczenia oraz leczeniem działań niepożądanych. Koszty jednostkowe szacowano na podstawie wyceny procedur Narodowego Funduszu Zdrowia z 2012 roku. Przyjęto założenie, [REDACTED]

[REDACTED] Zużycie zasobów oszacowano w oparciu o dane z badania klinicznego oraz szacunki ekspertów klinicznych w dziedzinie okulistyki. Model analizy wygenerowano w programie Microsoft Excel 2010. Wyniki przedstawiono w zaokrągleniu do pełnych setek złotych.

W poniższym rozdziale omówiono założenie modelu oraz źródła danych klinicznych i kosztowych.

2.1 Analizowana populacja

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

Populację stanowią pacjenci z obrzękiem plamki żółtej (ME) w przebiegu CRVO lub BRVO. Wobec braku precyzyjnych danych epidemiologicznych charakterystycznych dla Polski, docelową liczebność populacji oszacowano w oparciu o dane z piśmiennictwa (badanie *The Beaver Dam Eye Study*) [REDACTED]

[REDACTED]


W oparciu o dane z badania *The Beaver Dam Eye Study*, w którym roczna zapadalność na BRVO i CRVO wyniosła odpowiednio 0,120% (95%CI: 0,093%; 0,147%) i 0,033% (95%CI: 0,020%; 0,053 [REDACTED]

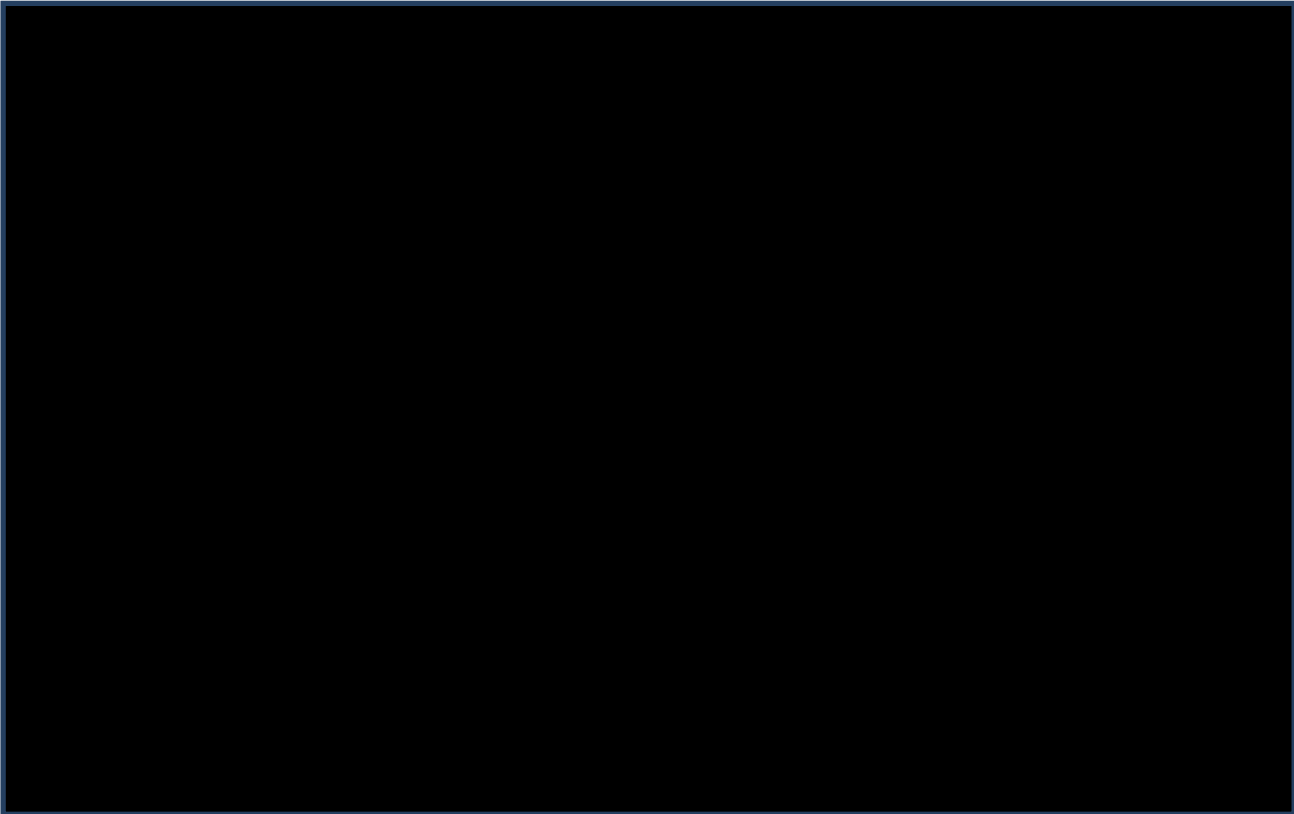
[REDACTED] Biorąc pod uwagę dane z *The Beaver Dam Eye Study* dotyczące częstości występowania ME w przebiegu BRVO i

CRVO (odpowiednio 27,9% i 38,9%) oszacowano, że rocznie można zdiagnozować w Polsce [REDACTED]. Biorąc pod uwagę fakt, że około 47% (dane z badania *The Beaver Dam Eye Study*) rozpoznanych przypadków wymaga leczenia, liczba pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do leczenia wyniesie w [REDACTED]. Szacując ostateczną, docelową liczbę pacjentów z BRVO i CRVO potencjalnie kwalifikowanych do leczenia [REDACTED]

[REDACTED]. Mając na uwadze niepewność przedstawionych szacunków, w analizie scenariuszowej przyjęto skrajne wartości dotyczące liczebności populacji, wynikające z błędu oszacowania w badaniu *The Beaver Dam Eye Study* (patrz wyżej). W scenariuszu minimalnym analizy liczebność populacji rocznie kwalifikowanej do leczenia [REDACTED]

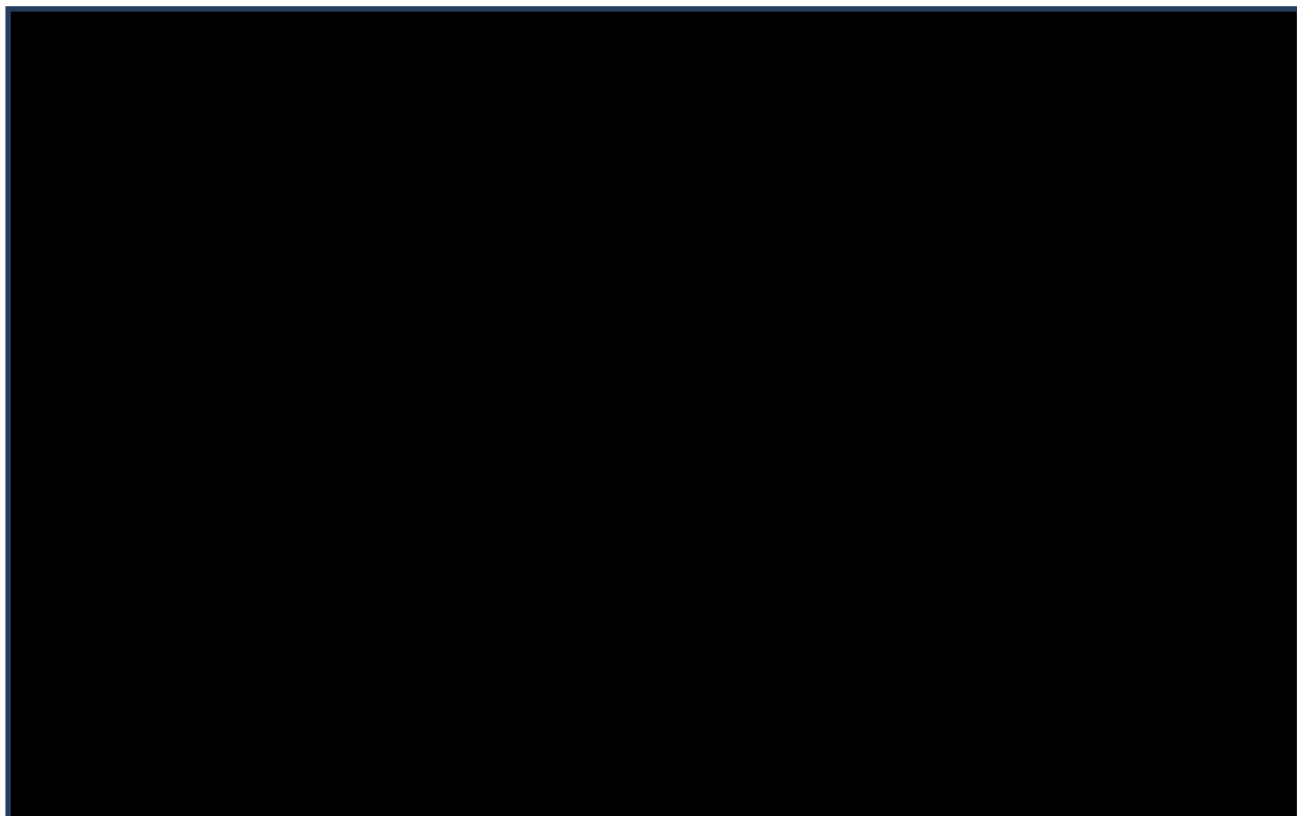
W analizie przyjęto założenie [REDACTED]





W analizie uwzględniono jedynie koszty generowane przez populację, która otrzymuje leczenie, tj. nie analizowano kosztów generowanych przez pacjentów, którzy przerywają leczenie. Przedstawione podejście jest uzasadnione w kontekście analizy kosztów inkrementalnych w stosunku do scenariusza obecnego, w którym analizowano koszty populacji o liczebności analogicznej do scenariuszy nowych. Przy takim podejściu analitycznym koszty w populacji, która przerywa leczenie są identyczne dla scenariusza obecnego oraz scenariuszy nowych i w konsekwencji nie wpływają na wyniki analizy inkrementalnej.

Na rycinie poniżej przedstawiono liczbę pacjentów otrzymujących leczenie w kolejnych tygodniach analizy.



2.1.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku

Szacowana populacja jest tożsama z populacją obejmującą wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (rozdział 2.1.1).

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

Według informacji podmiotu odpowiedzialnego, w chwili obecnej wnioskowana technologia jest obecnie [REDAKTED].

2.2 Perspektywa analizy

Analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, [REDAKTED]
[REDAKTED]

2.3 Parametry analizy

Model pozwala użytkownikowi określać takie parametry, jak:

-
- zużycie zasobów medycznych,
 - liczba podań leku w przebiegu terapii,
 - prawdopodobieństwo zdarzeń niepożądanych,
 - parametry kosztowe (terapii, monitorowania leczenia oraz leczenia działań niepożądanych).

2.3.1 Liczba podań leku w trakcie terapii

Model pozwala pacjentom przyjmującym Ozurdex

Odsetek pacjentów otrzymujących kolejne terapie preparatem Ozurdex® w 2. i 3. roku w wariancie podstawowym założono w

Odsetek pacjentów ponownie leczonych w ciągu pierwszych trzech lat w wariancie podstawowym obrazuje poniższa tabela. Wartości te były przedmiotem analizy wrażliwości (w tabeli poniżej w nawiasach przedstawiono wartości zmienności poszczególnych parametrów).

Tabela 2. Odsetek pacjentów otrzymujących ponowne leczenie w wariancie podstawowym.

Kurs terapii	Punkt czasowy	Odsetek pacjentów (skumulowany)	
		CRVO (95%CI)	BRVO (95% CI)
█	█	█	█
█	█	█	█
█	█	█	█
█	█	█	█
█	█	█	█
█	█	█	█

2.3.2 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane z przyjmowaniem Preparatu Ozurdex® przedstawione w modelu obejmują:

- podwyższone ciśnienie śródgałkowe,
- zaćmę oraz
- rozerwania i odklejenia siatkówki.

█
█
█ Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych oraz zużycie zasobów związanych z leczeniem oparto na danych z badania GENEVA – patrz rozdział 2.3.4.

2.3.3 Dane kosztowe

Koszty uwzględnione w modelu obejmują bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem pacjentów z obrzękiem plamki żółtej i utratą wzroku. Dane kosztowe obejmują szereg procedur szpitalnych i ambulatoryjnych identyfikowanych na podstawie katalogów świadczeń NFZ (wycena punktowa świadczeń) oraz wyceny punktów rozliczeniowych opartych na kontraktach z NFZ w 2012 roku. Dane kosztowe wyszczególnione w modelu dotyczą:

█
█
█
█

[Redacted]

[Redacted]

2.3.3.1 Koszt leku

Koszt jednego implantu produktu Ozurdex® oparto na danych uzyskanych od producenta leku – [Redacted]

[Redacted]

2.3.3.2 Procedura podania

Koszt procedury [Redacted]

[Redacted]

2.3.3.3 Leki stosowane w leczeniu działań niepożądanych

W modelu uwzględniono leki związane z leczeniem podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej z grupy:

[Redacted]

[REDACTED]

W modelu uwzględniono leki związane z leczeniem podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Ceny leków wyliczono w oparciu o średnią odpłatność NFZ ważoną wielkością sprzedaży od stycznia do lutego 2012 roku.⁸

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.3.3.4 Procedury zabiegowe stosowane w leczeniu działań niepożądanych

W modelu uwzględniono procedury zabiegowe związane z leczeniem podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej, rozdarcie i odklejenie siatkówki oraz zaćmą.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



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

Tabela 3. Koszt jednostkowy operacji usunięcia zaćmy.

JGP	Liczba wykonanych zabiegów w 2012 roku	Wycena produktu (patrz aneks 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]

2.3.3.5 Koszty monitorowania leczenia

Model uwzględnia następujące procedury związane z monitorowaniem leczenia:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

W analizie nie uwzględniano kosztów oftalmoskopii, ponieważ procedura ta jest rozliczana wspólnie ze specjalistyczną poradą okulistyczną.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3.4 Zużycie zasobów

2.3.4.1 Działania niepożądane

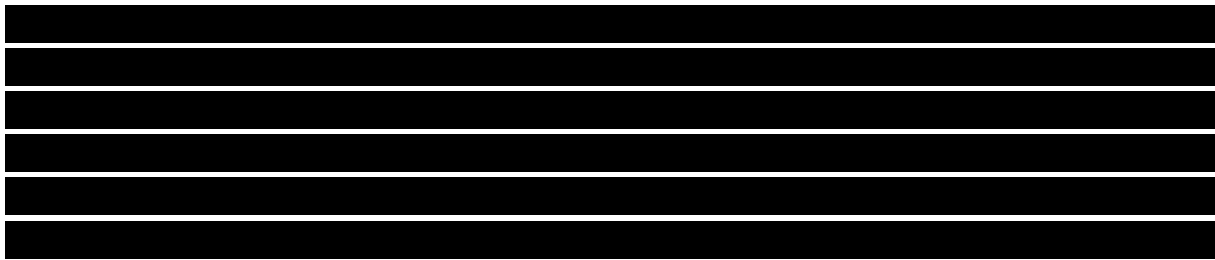
Częstość działań niepożądanych między [Redacted text]

[Redacted text block]

2.3.4.1.1 Podwyższone ciśnienie śródgałkowe

W leczeniu podwyższonego ciśnienia śródgałkowego zidentyfikowano zużycie następujących zasobów:

[Redacted text]



W tabelach poniżej przedstawiono dane dotyczące odsetka pacjentów przyjmujących lek oraz średniej liczby dni stosowania danej substancji.

Tabela 4. Zużycie leków obniżających ciśnienie śródgałkowe: pierwotna terapia preparatem Ozurdex® (dni 0-180).

Grupa leków	% pacjentów przyjmujących lek	Średnia dni stosowania	Max. dni/opakowanie	Liczba zużytych opakowań/leczony pacjent
[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 5. Koszt leków obniżających ciśnienie śródgałkowe: powtórna terapia preparatem Ozurdex® (dni 180-360).

Grupa leków	% pacjentów przyjmujących lek	Średnia dni stosowania	Max. dni/opakowanie	Liczba zużytych opakowań/leczony pacjent
[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]

Zużycie procedur obniżających ciśnienie śródgałkowe w przypadku pierwotnej terapii preparatem Ozurdex® [REDACTED]



Tabela 6. Procedury obniżające ciśnienie śródgałkowe: pierwotna terapia preparatem Ozurdex® (dni 0-180).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 7. Procedury obniżające ciśnienie śródgałkowe: ponowna terapia preparatem Ozurdex® (dni 180-360).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

2.3.4.1.2 Rozdarcie siatkówki

Zużycie procedur związanych z rozerwaniem siatkówki w przypadku pierwotnej terapii preparatem [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 8. Zużycie procedur związanych z rozerwaniem siatkówki: pierwotna terapia preparatem Ozurdex® (dni 0-180).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]



Tabela 9. Zużycie procedur związanych z rozerwaniem siatkówki: ponowna terapia preparatem Ozurdex® (dni 180-360).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]

2.3.4.1.3 Odklejenie siatkówki

Zużycie procedur związanych z odklejeniem siatkówki w przypadku pierwotnej terapii preparatem Ozurdex® ([REDACTED])



Tabela 10. Zużycie procedur związanych z odklejeniem siatkówki: pierwotna terapia preparatem Ozurdex® (dni 0-180).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 11. Zużycie procedur związanych z odklejeniem siatkówki: ponowna terapia preparatem Ozurdex® (dni 180-360).

Procedury	% pacjentów, u których przeprowadzono zabieg
[REDACTED]	[REDACTED]

2.3.4.1.4 Zaćma

Zużycie procedur związanych z usunięciem zaćmy szacowano w oparciu o dane z badania GENEVA. [REDACTED]



Tabela 12. Zużycie procedur związanych z usunięciem zaćmy.

Kurs terapii	Odsetek pacjentów z zachowaną soczewką	Odsetek pacjentów z wykonanym zabiegiem usunięcia zaćmy
█	██████	██████
█	██████	██████
█	██████	██████
█	██████	██████
█	██████	██████
█	██████	██████

2.3.4.2 Monitorowanie leczenia

Zużycie zasobów związanych z monitorowaniem leczenia oszacowano ██████████
 ██████████ uwzględniając następujące procedury terapeutyczne:

██
 ██
 ██

Zużycie zasobów szacowano oddzielnie dla pacjentów leczonych preparatem Ozurdex® oraz pacjentów podlegających obserwacji z uwzględnieniem czasu, jaki upłynął od rozpoczęcia leczenia oraz rozpoznania (CRVO lub BRVO).

W tabelach poniżej przedstawiono zużycie zasobów w przeliczeniu na 6-miesięczny cykl leczenia lub obserwacji.



Tabela 13. Monitorowanie leczenia – Ozurdex, CRVO.

Procedura	Zużycie/cykl
[REDACTED]	■
■	■
[REDACTED]	■

Tabela 14. Monitorowanie leczenia – Ozurdex, BRVO.

Procedura	Zużycie/cykl
[REDACTED]	■
■	■
[REDACTED]	■

Tabela 15. Monitorowanie leczenia – obserwacja, CRVO.

Procedura	Zużycie/cykl (0-6 miesiąc)	Zużycie/cykl (>6. miesiąca)
[REDACTED]	■	■
■	■	■
[REDACTED]	■	■

Tabela 16. Monitorowanie leczenia – obserwacja, BRVO.

Procedura	Zużycie/cykl (0-6 miesiąc)	Zużycie/cykl (>6. miesiąca)
[REDACTED]	■	■
■	■	■
[REDACTED]	■	■

2.4 Horyzont analizy

Przyjęto 4-letni horyzont analizy. Przejęcie 4-letniego horyzontu uzasadnione jest faktem, że przy założeniu przyjętym w analizie dotyczącym czasu, jaki jest konieczny do objęcia całej populacji chorych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] patrz rysunek 2, rozdział 2.1.

2.5 Analizowane scenariusze

W analizie przedstawiono scenariusz obecny oraz trzy alternatywne nowe scenariusze:

- podstawowy, którego parametry opisano w rozdziale 2.3 oraz
- oparte na założeniach wieloczynnikowej analizy wrażliwości, a także założeniach epidemiologicznych (patrz rozdział 2.1) minimalny i maksymalny.

Scenariusz obecny (aktualny) opisuje obecną praktykę kliniczną, tj. obserwację w analizowanej populacji. W scenariuszu tym zgodnie z aktualnym stanem wnioskowana technologia w nie jest refundowana ze środków publicznych. Koszty analizowane w scenariuszu obecnym obejmują zatem jedynie koszty monitorowania leczenia. Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, scenariusz ten stanowi ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, 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 z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Do kluczowych parametrów testowanych w analizie scenariuszowej (scenariuszu minimalnym i maksymalnym) należały:

- liczebność populacji objętej leczeniem;
- częstość występowania działań niepożądanych;
- odsetek pacjentów otrzymujących kolejne kursy leczenia;
- koszty leczenia działań niepożądanych;
- koszty podania leczenia;
- koszty monitorowania leczenia.

W tabeli poniżej przedstawiono zmienność parametrów testowanych w analizie scenariuszowej.



Tabela 17. Analiza scenariuszowa.

Zmienna	Wartość dla scenariusza podstawowego	Wartość dla scenariusza minimalnego	Wartości dla scenariusza maksymalnego
Populacja docelowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek pacjentów otrzymujących kolejny kurs leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Częstość występowania działań niepożądanych innych niż zaćma	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Częstość występowania zaćmy	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty leczenia działań niepożądanych	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty podania leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty monitorowania leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3 Wyniki

3.1 Scenariusz podstawowy

W scenariuszu podstawowym roczne koszty całkowite związane z leczeniem populacji pacjentów objętych analizą wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podsumowanie wyników analizy oraz koszty składowe dla scenariusza podstawowego przedstawiono w tabelach poniżej. Na rycinie 3 przedstawiono liczbę pacjentów otrzymujących leczenie w kolejnych tygodniach.

Tabela 18. Koszty całkowite i inkrementalne – scenariusz podstawowy.

	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
[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]



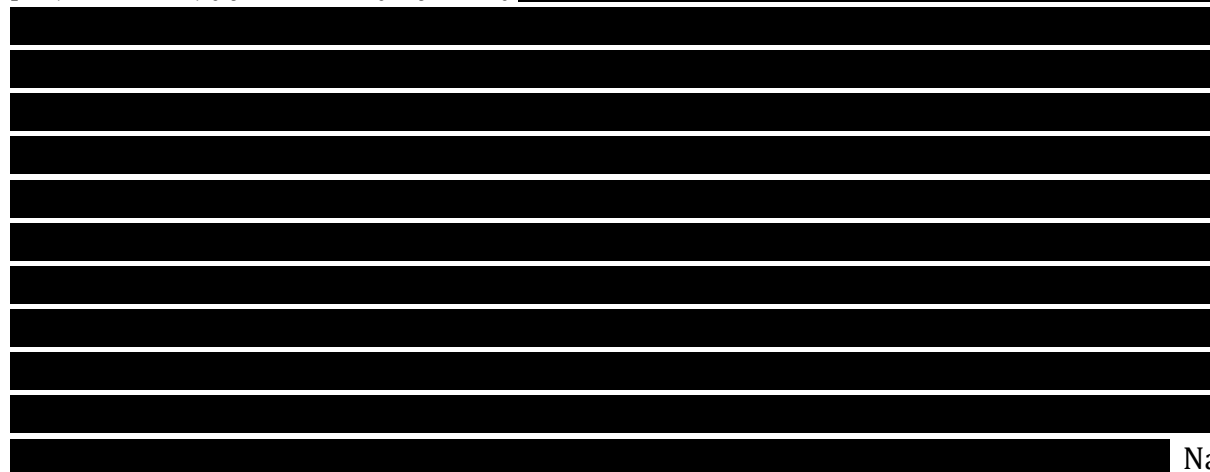
Tabela 19. Koszty składowe – scenariusz podstawowy.

	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
[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]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



3.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym roczne koszty całkowite związane z leczeniem populacji pacjentów objętych analizą wyniosą [REDACTED]



Na rycinie 4 przedstawiono liczbę pacjentów otrzymujących leczenie w kolejnych tygodniach.

Tabela 20. Koszty całkowite i inkrementalne – scenariusz minimalny

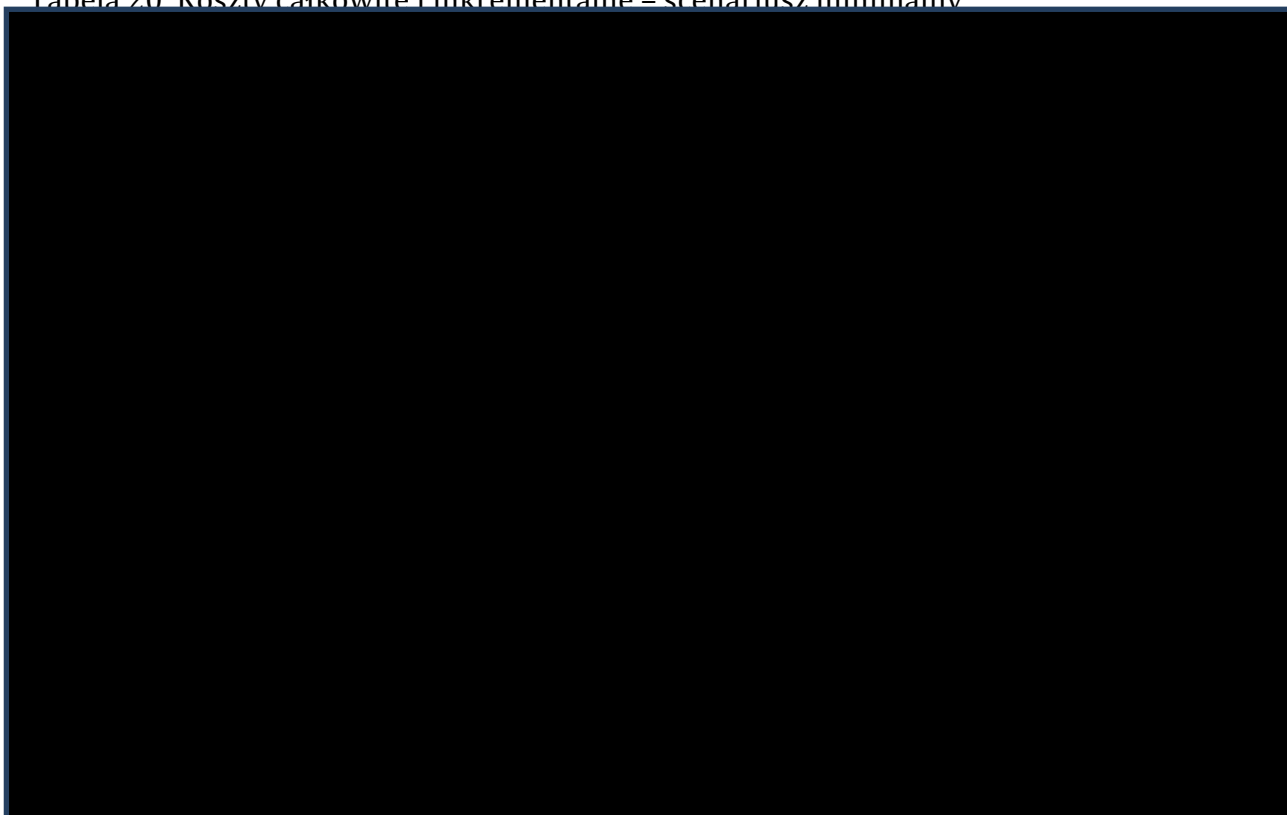
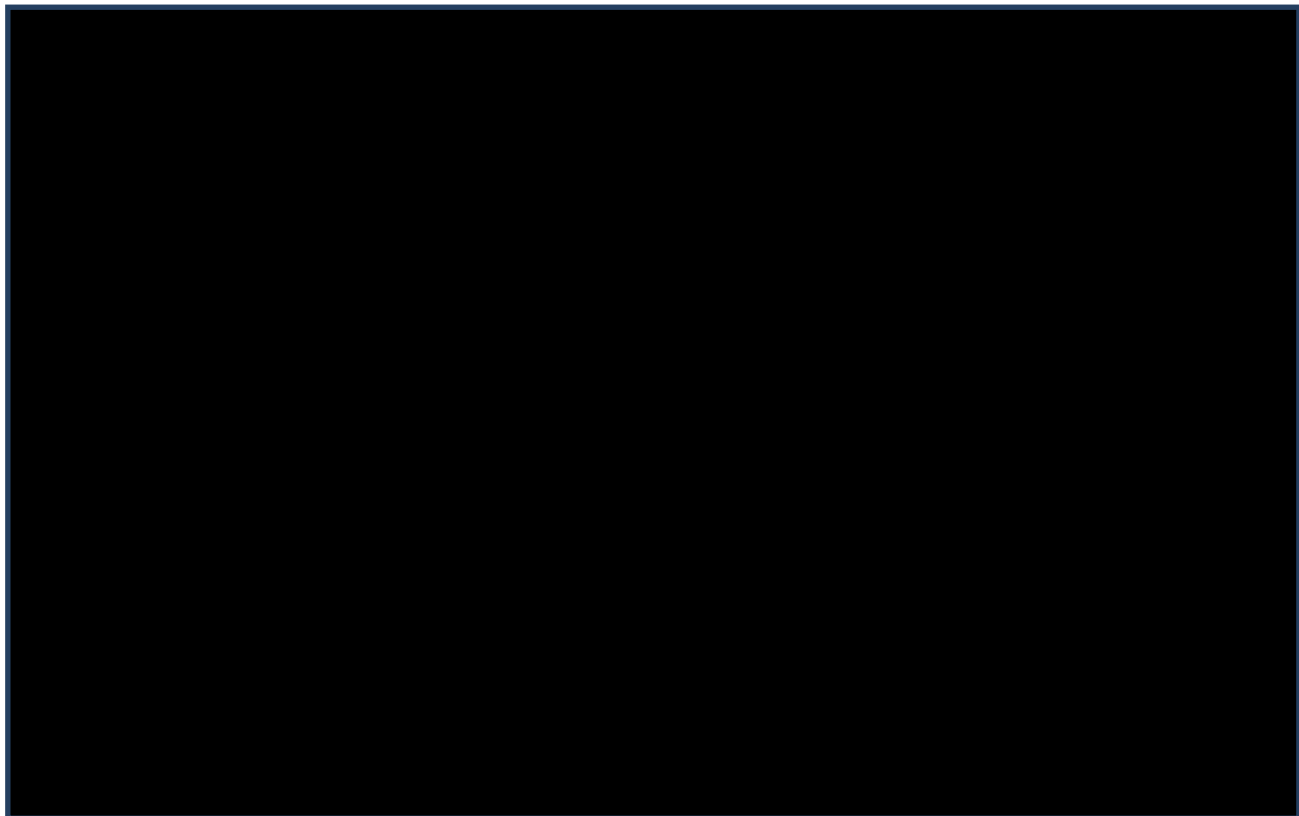




Tabela 21. Koszty składowe – scenariusz minimalny.

	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
[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]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



3.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym roczne koszty całkowite związane z leczeniem populacji pacjentów objętych analizą wyniosą [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

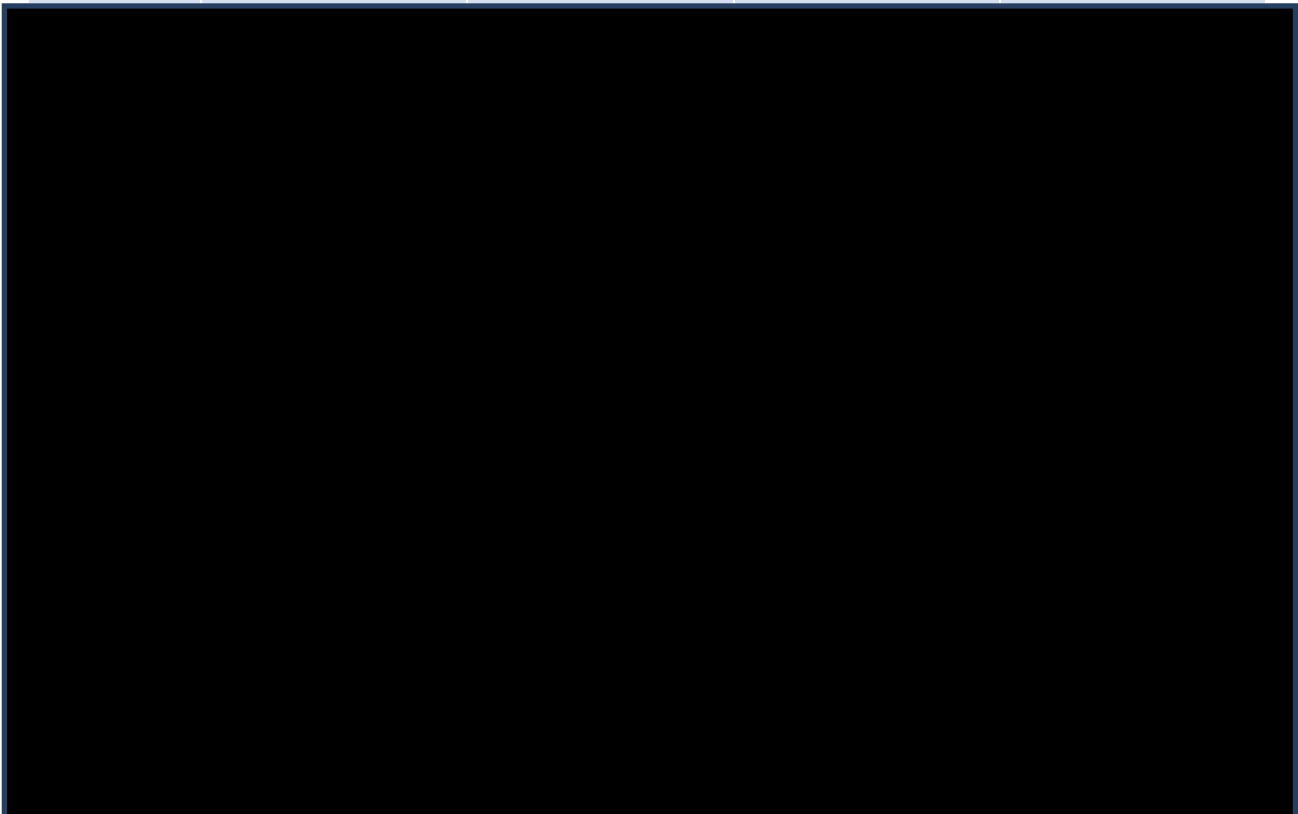
Tabela 22. Koszty całkowite i inkrementalne – scenariusz maksymalny.

	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
[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]	[REDACTED]	[REDACTED]



Tabela 23. Koszty składowe – scenariusz maksymalny.

	Rok I	Rok II	Rok III	Rok IV
[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]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED] Ponieważ procedury diagnostyczne i terapeutyczne są standardowymi procedurami realizowanymi w opiece okulistycznej mimo wzrostu wykorzystania tych procedur szacowanego na około 40%, to mając na uwadze liczebność docelowej populacji należy wnioskować, że prawdopodobnie nie będą konieczne również zakupy aparatury medycznej. [REDACTED]

[REDACTED]



5 Aspekty etyczne i społeczne

CZY POZYTYWNE ROZPATRZENIE WNIOSKU WPŁYNIE NA OSOBY INNE NIŻ STOSUJĄCE TĘ TECHNOLOGIĘ (WPŁYWY ZEWNĘTRZNE)?

Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie?

Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.

Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach?

Tak.

Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna?

Spodziewane jest uzyskanie stosunkowo istotnej korzyści (w tym ograniczenie liczby zgonów) w umiarkowanej licznej grupie pacjentów.

Czy technologia jest odpowiedzią na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych?

Tak, ponieważ w chwili obecnej NFZ nie refunduje żadnego leczenia farmakologicznego pacjentów z ME w przebiegu RVO.

Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia?

Tak, ponieważ dotyczy osób zagrożonych utratą wzroku, dla których obecnie nie ma alternatywnego równie skutecznego leczenia, które jest refundowane ze środków budżetowych (część pacjentów otrzymuje leczenie jedynie w ramach prób klinicznych).

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

Czy może wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej?

Spodziewane jest istotne podniesienie poziomu satysfakcji pacjentów, ze względu na korzystny profil skuteczności wprowadzanej technologii, w tym szczególnie

ograniczenie osób z utratą wzroku.

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

Ze względu na inwazyjny charakter (podanie leczenia do ciała szklanego), potencjalnie powtarzanego do sześciu razy w interwałach 6-miesięcznych, leczenie może nie zostać zaakceptowane przez poszczególnych chorych.

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

Mało prawdopodobne.

Czy może wywoływać lęk?

Mało prawdopodobne, nie mniej należy podkreślić możliwość lęku przed zabiegiem inwazyjnym, jakim jest iniekcja do ciała szklanego.

Czy może powodować dylematy moralne?

Mało prawdopodobne.

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

Mało prawdopodobne.

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?


Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

Technologia nie oddziałuje negatywnie na prawa człowieka i pacjenta.

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?



Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

Czy istnieje potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania?

Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.

6 Podsumowanie wyników i wnioski

Badanie GENEVA było wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem porównującym skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Ozurdex® z leczeniem zachowawczym (obserwacją) u pacjentów z ME w przebiegu RVO. Analiza danych z tego badania wykazała, że terapia preparatem Ozurdex® była istotnie statystycznie bardziej skuteczna w zakresie poprawy widzenia od braku aktywnego leczenia.

Celem pracy jest oszacowanie wpływu na budżet NFZ zastosowania implantu doszkliskowego deksametazonu (Ozurdex®) u pacjentów z obrzękiem plamki żółtej w przebiegu zakrzepu żyły siatkówki (RVO). [REDACTED]

[REDACTED]. Przyjęto 4-letni horyzont obserwacji. Szacowano bezpośrednie koszty medyczne związane z nabyciem substancji czynnej, podaniem i monitorowaniem leczenia oraz leczeniem działań niepożądanych. Analizę wykonano przy użyciu oprogramowania Microsoft Office Excel 2010. Przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu analizy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza scenariuszowa objęła scenariusz obecny, w którym przedstawiono koszty związane z leczeniem zachowawczym ME w przebiegu RVO (obserwacja), oraz scenariusze nowe (najbardziej prawdopodobny, minimalny i maksymalny), [REDACTED]

[REDACTED] Do kluczowych parametrów testowanych w analizie scenariuszowej (minimalnym i maksymalnym) należały:

- liczebność populacji objętej leczeniem;
- częstość występowania działań niepożądanych;
- odsetek pacjentów otrzymujących kolejne kursy leczenia;
- koszty leczenia działań niepożądanych;
- koszty podania leczenia;
- koszty monitorowania leczenia.

W niniejszej analizie zmienną o największej niepewności stanowi liczebność docelowej populacji – niepewność szacunków tych zmiennych należy do podstawowych ograniczeń niniejszej analizy. W związku z powyższym jednym z głównych parametrów testowanych w analizie scenariuszowej była liczebność badanej populacji.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Ozurdex® w terapii ME w przebiegu RVO – analiza wpływu na budżet

[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]



Aneks 2. Procedury związane z leczeniem działań niepożądanych

[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]	[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]





Aneks 3. Wycena świadczeń w opiece ambulatoryjnej.

[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]

Ozurdex® w terapii ME w przebiegu RVO – analiza wpływu na budżet

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]



SPIS TABEL

A large table consisting of approximately 20 rows. The entire content of the table is obscured by solid black bars, making the data completely illegible.

SPIS RYCIN





Piśmiennictwo

- ¹ Kanski J. Okulistyka kliniczna. Wrocław; Elsevier Urban & Partners;2009.
- ² Ariturk N, Oge Y, Erkan D, Sullu Y, Mohajery F. Relation between retinal vein occlusion and axial length. *British Journal of Ophthalmology* 1996;80:633–6.
- ³ Rehak J, Rehak M. Branch retinal vein occlusion: Pathogenesis, visual prognosis, and treatment modalities. *Current Eye Research* 2008; 33:111–31.
- ⁴ Klein R, Klein BE, Moss SE, Meuer SM. The epidemiology of retinal vein occlusion: The Beaver Dam Eye Study. *Transactions of the American Ophthalmological Society* 2000;98:133–41.
- ⁵ Klein R, Moss SE, Meuer SM, Klein BE. The 15-year cumulative incidence of retinal vein occlusion: the beaver dam eye study. *Archives of Ophthalmology* 2008;126(4):513–8.
- ⁶ Rogers S, McIntosh RL, Cheung N, Lim L, Wang JJ, Mitchell P, Kowalski JW, Nguyen H, Wong TY; International Eye Disease Consortium. The prevalence of retinal vein occlusion: pooled data from population studies from the United States, Europe, Asia, and Australia. *Ophthalmology*. 2010 Feb;117(2):313-9.
- ⁷ Rejestr pacjentów z RZS i MZiS: <http://www.ewidencjarzs.pl/>
- ⁸ Komunikat DGL z dnia 15.05.2012 dotyczący wartości redundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-luty 2012).