



**BRAMITOB[®] (TOBRAMYCYNA)
W LECZENIU PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ
PŁUC WYWOŁANYCH PRZEZ *PSEUDOMONAS
AERUGINOSA*
U CHORYCH Z MUKOWISCYDOZĄ**

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.2

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.

ul. Rejtana 17/5

02 - 516 Warszawa

Tel. 022 542 41 54

E-mail: biuro@mahta.pl

Autorzy:

████████████████████
████████████████████
████████████████████

Warszawa, 12 grudnia 2012

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została ukończona 12 grudnia 2012 roku. W dniu 3 czerwca 2013 r. analiza została poprawiona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-17719-4/KB/13 z dnia 20 maja 2013 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie koncepcji analizy• Zdefiniowanie populacji• Oszacowanie wielkości populacji docelowej• Opracowanie wyników
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none">• Ocena kosztów• Wnioski końcowe
[REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none">• Opracowanie możliwych scenariuszy• Aspekty etyczne i społeczne

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Chiesi Poland Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	6
Streszczenie.....	7
1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	11
2. Analiza wpływu na budżet.....	11
2.1. Horyzont czasowy	11
2.2. Populacja.....	13
2.2.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których tobramycyna może zostać zastosowana.....	13
2.2.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	14
2.2.3. Populacja, w której tobramycyna jest obecnie stosowana	14
2.2.4. Populacja chorych, obecnie leczonych przy pomocy tobramycyny oraz kolistyny	15
2.2.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją	18
2.3. Perspektywa.....	25
2.4. Scenariusze porównywane.....	25
2.5. Parametry uwzględniane	27
2.5.1. Koszt poszczególnych leków	28
2.5.1.1. Koszt tobramycyny	28
[REDACTED]	31
[REDACTED]	33
2.6. Całkowity koszt różniący	35
2.7. Wydatki budżetowe [REDACTED]	37
[REDACTED]	38



8. Spis tabel	77
9. Spis rysunków	82
10. Bibliografia	83

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CF	ang. <i>cystic fibrosis</i> - mukowiscydoza
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
■	■
j.m.	jednostka międzynarodowa
■	■

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem raportu HTA (ang. health technology assessment – ocena technologii medycznych) jest określenie zasadności zmiany kryteriów kwalifikacji chorych do *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* (dalej zwanego *Programem lekowym*) poprzez usunięcie kryterium dotyczącego możliwości stosowania tobramycyny (Bramitob[®]) jedynie u chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę. W niniejszym dokumencie przedstawiono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zmianie wspomnianych kryteriów w *Programie lekowym*.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce jest współfinansowane przez pacjenta oraz podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub właściwi ministrowie). Analizę wpływu na budżet wykonano więc z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta). Dodatkowo przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego.



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której tobramycyna jest refundowana w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* jedynie w przypadku chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę. W scenariuszu tym chorzy bez oporności lub nietolerancji na kolistynę leczeni są jedynie kolistyną finansowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.* Kolistyna finansowana jest u chorych z mukowiscydozą i wydawana za odpłatnością ryczałtową.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której tobramycyna będzie finansowana z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* u wszystkich chorych na mukowiscydozę z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* (bez względu na fakt występowania oporności lub nietolerancji na kolistynę). Jednocześnie chorzy mogą być leczeni kolistyną finansowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.*

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

WYNIKI

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[Redacted text block]

[Redacted text block]

treści programu lekowego trwa do 60 dni². [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

² Art. 31. ust.4. i 11. *Ustawy refundacyjnej*

2.2. Populacja

2.2.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których tobramycyna może zostać zastosowana

[Redacted text block]

2.2.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

[Redacted text block]

2.2.3. Populacja, w której tobramycyna jest obecnie stosowana

[Redacted text block]





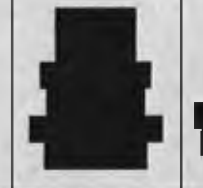







[Redacted text block]

2.2.4. Populacja chorych, obecnie leczonych przy pomocy tobramycyny oraz kolistyny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4 [Redacted text block]

wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.

Tabela 4.
Aktualne koszty płatnika publicznego (2012 r.)

Kategoria wydatków	Wysokość wydatków [PLN]
wydatki stanowiące cenę wnioskowanej technologii	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
koszty łączne	[redacted]

2.2.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją

[redacted]



Bramitob® (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

W tabeli poniżej przedstawiono szacunkową populację chorych leczonych w poszczególnych wariantach w analizowanym horyzoncie czasowym.

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wariant	Populacja leczona przy wykorzystaniu:			

Źródło: Opracowanie własne

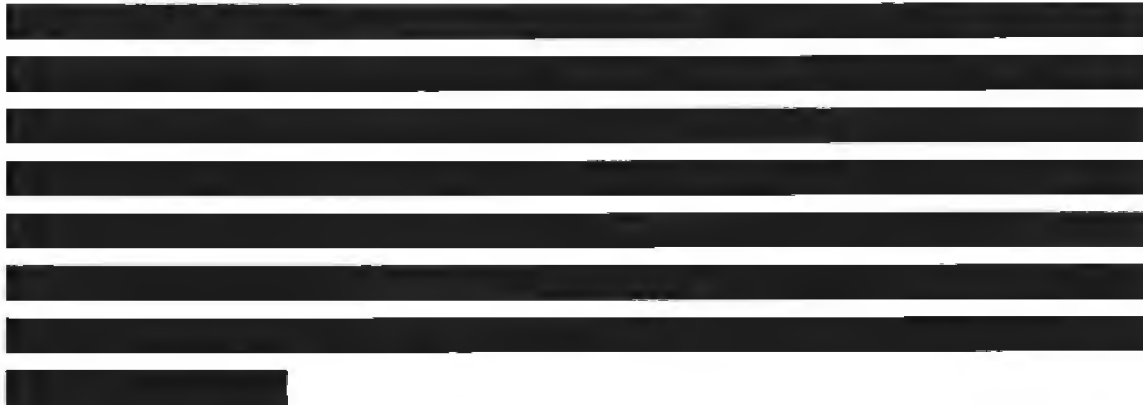
Tabela 10. Wielkość populacji leczonej w scenariuszu „nowym”

Wariant	Populacja leczona przy wykorzystaniu:			
Minimalny				
Prawdopodobny				
Maksymalny				

Źródło: Opracowanie własne

[Redacted content]

2.3. Perspektywa



2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której tobramycyna jest refundowana w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* jedynie w przypadku chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę. W scenariuszu tym chorzy bez oporności lub nietolerancji na kolistynę leczeni są jedynie kolistyną finansowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.* Kolistyna finansowana jest u chorych z mukowiscydozą i wydawana za odpłatnością ryczałtową.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której tobramycyna będzie finansowana z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* u wszystkich chorych na mukowiscydozę z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* (bez względu na fakt występowania oporności lub nietolerancji na kolistynę).

Jednocześnie chorzy mogą być leczeni kolistyną, finansowaną w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r. Kolistyna finansowana jest u chorych z mukowiscydozą i wydawana za odpłatnością ryczałtową.

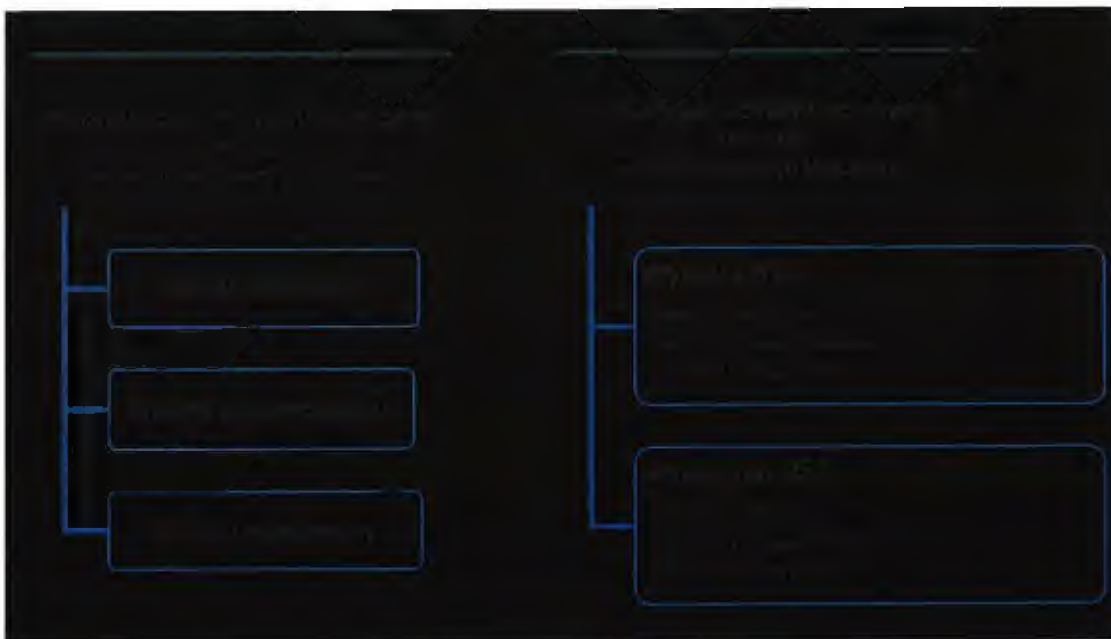
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rysunek 4.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



[Redacted]

2.5. Parametry uwzględniane

Do czynników mających wpływ na wyniki analizy finansowej należą:

[Redacted]

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [4]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają wyłącznie koszty różniące. Koszty różniące należy tutaj zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.5.1. Koszt poszczególnych leków

2.5.1.1. Koszt tobramycyny

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

	[Redacted header]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted header]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[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 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]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted header text]

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

[Redacted footer text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

2.6. Całkowity koszt różniący

Całkowite bezpośredni koszt różniący ocenianych technologii medycznych, związane z leczeniem przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców z mukowiscydozą wyznaczono na podstawie oszacowanych wartości kosztów różniących: [REDACTED]

[REDACTED] Wartości w horyzoncie czasowym analizy przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 18., Tabela 19).

Tabela 18.

Całkowity koszt różniący oceniane technologie (przypadające na jednego chorego), związane z leczeniem przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców z mukowiscydozą [REDACTED]

Kategoria kosztu	Rok analizy		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Kategoria kosztu	Rok analizy		
	2017	2018	2019
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Kategoria kosztu	Rok analizy		
	2017	2018	2019
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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. Wydatki budżetowe [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

2.7.2.1. Scenariusz „istniejący”

W tabeli (Tabela 26) przedstawiono wydatki płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie czasowym uwzględnionym w analizie w scenariuszu „istniejącym”.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.7.2.2. Scenariusz „nowy”

Wyznaczono również wydatki ponoszone przez płatnika publicznego (NFZ) w scenariuszu „nowym”, [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.7.3. Wyniki analizy wpływu na budżet

Na podstawie wydatków budżetowych przedstawionych w rozdziałach (Rozdział 2.7.1. oraz Rozdział 2.7.2.) dla scenariusza „istniejącego” i „nowego” określono koszt inkrementalny związany z podjęciem decyzji dotyczącej refundacji leku Bramitob®

(to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[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 text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[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 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]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[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 text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

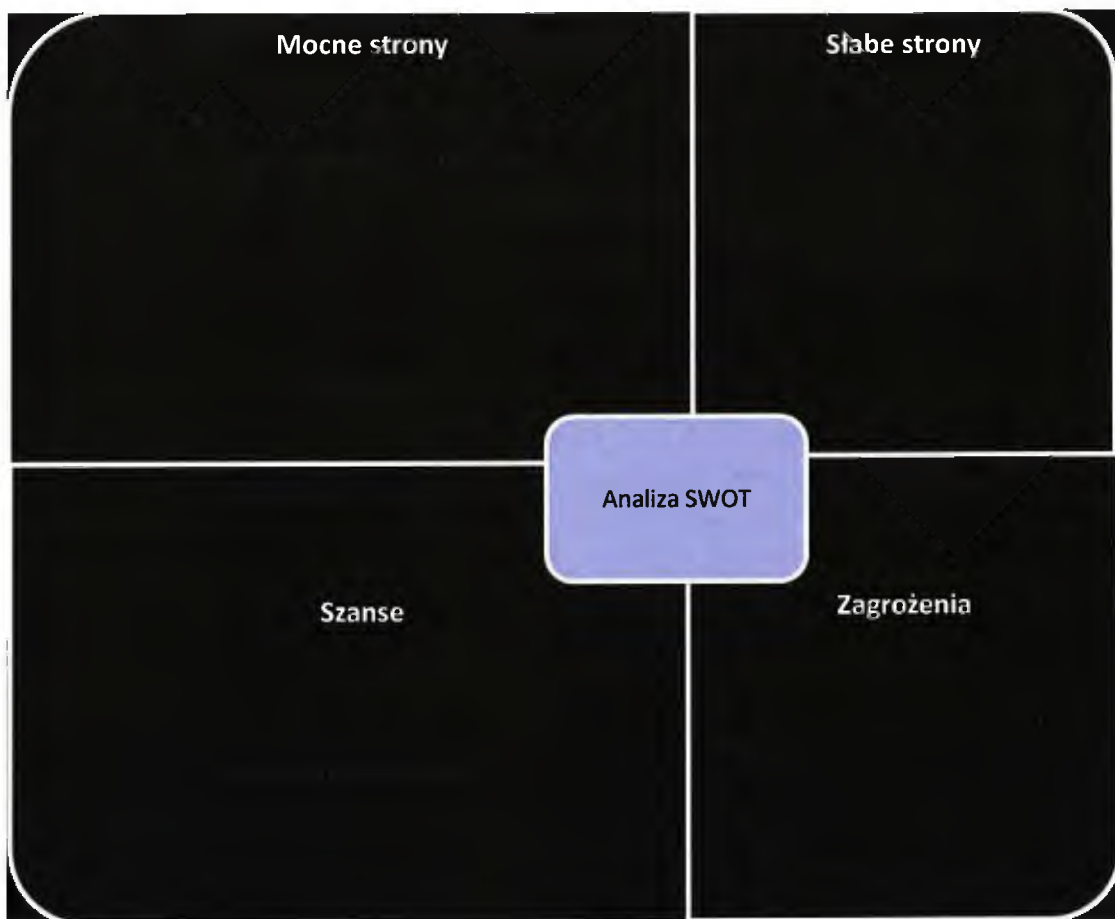
[Redacted text block]

4. Aspekty etyczne i społeczne

[Redacted text block]

Podsumowanie aspektów etycznych oraz społecznych przedstawiono za pomocą analizy SWOT (ang. *strenghts, weaknes, opportunities and threats* – analiza mocnych i słabych stron oraz szans i zagrożeń) na poniższym schemacie (Rysunek 9.).

Rysunek 9.
Ocena aspektów organizacyjnych, społecznych i etycznych nowej technologii medycznej przy użyciu analizy SWOT



5. Założenia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zmianie kryteriów kwalifikacji chorych do *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* poprzez usunięcie kryterium dotyczącego możliwości stosowania tobramycyny (Bramitob[®]) jedynie u chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę.

W tym celu w analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której tobramycyna jest refundowana w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* jedynie w przypadku chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę. W scenariuszu tym chorzy bez oporności lub nietolerancji na kolistynę leczeni są jedynie kolistyną finansowaną w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.* Kolistyna finansowana jest u chorych z mukowiscydozą i wydawana za odpłatnością ryczałtową lub stosowana w leczeniu szpitalnym.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której tobramycyna będzie finansowana z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa*

*u świadczeniobiorców z mukowiscydozą u wszystkich chorych na mukowiscydozę z przewlekłym zakażeniem płuc wywołanym przez *Pseudomonas aeruginosa* (bez względu na fakt występowania oporności lub nietolerancji na kolistynę). Jednocześnie chorzy mogą być leczeni kolistyną finansowaną w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, regulowanym Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.*

[Redacted text block]

8. Spis tabel

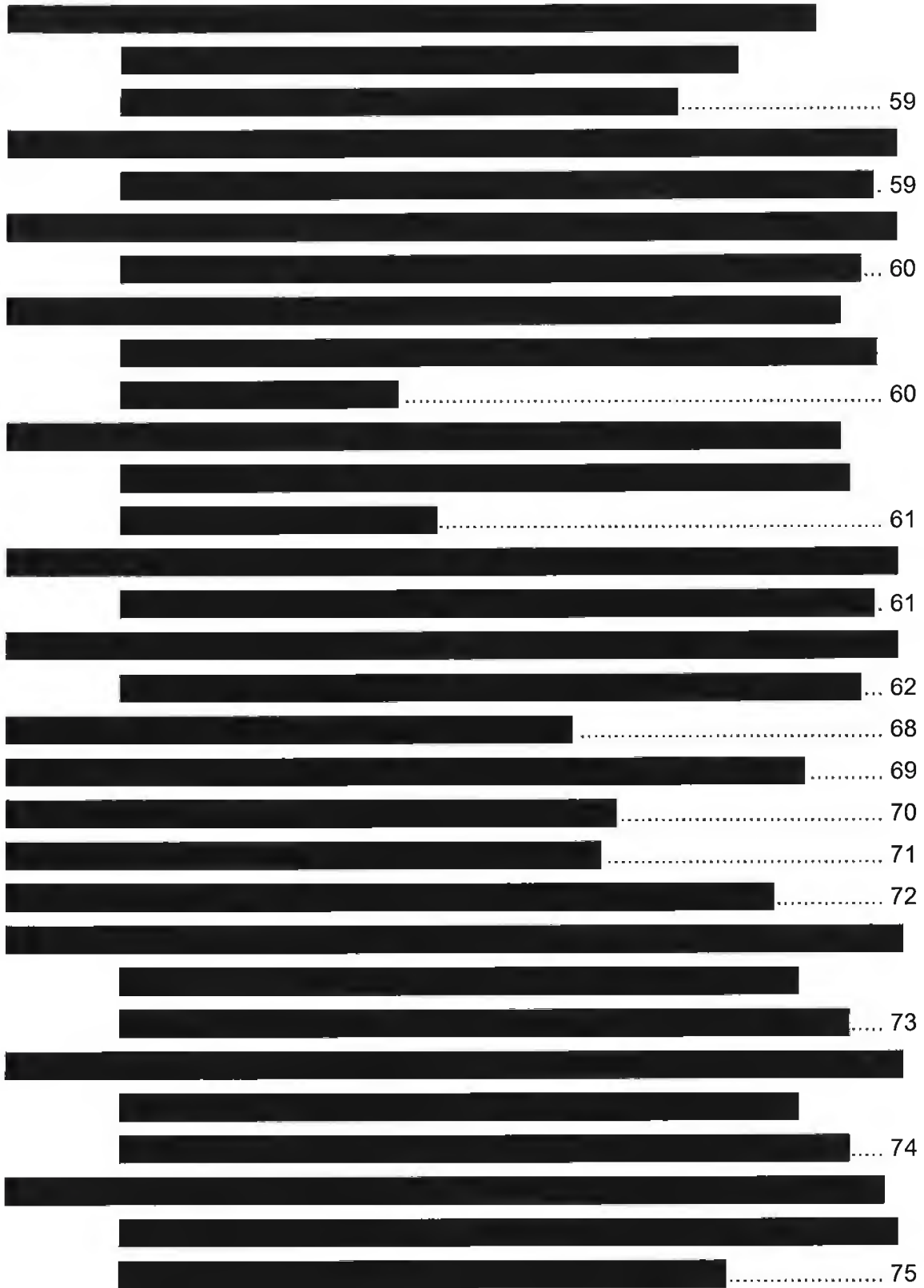
[Redacted]	
[Redacted]	16
[Redacted]	17
Tabela 3. Liczebność populacji chorych w rozważanym wskazaniu	17
Tabela 4. Aktualne koszty płatnika publicznego (2012 r.)	18
[Redacted]	
[Redacted]	19
[Redacted]	
[Redacted]	21
[Redacted]	
[Redacted]	22
[Redacted]	
[Redacted]	23
Tabela 9. Wielkość populacji leczonej w scenariuszu „istniejącym” [Redacted]	
[Redacted]	23
Tabela 10. Wielkość populacji leczonej w scenariuszu „nowym” [Redacted]	
[Redacted]	24
[Redacted]	29
[Redacted]	
[Redacted]	30
[Redacted]	
[Redacted]	31
[Redacted]	31
[Redacted]	
[Redacted]	32
[Redacted]	
[Redacted]	33

[redacted]	
[redacted]	35

Tabela 18. Całkowity koszt różniący oceniane technologie (przypadające na jednego chorego), związane z leczeniem przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców z mukowiscydozą

[redacted]	35
[redacted]	
[redacted]	
[redacted]	36
[redacted]	
[redacted]	38
[redacted]	
[redacted]	38
[redacted]	
[redacted]	39
[redacted]	
[redacted]	39
[redacted]	
[redacted]	39
[redacted]	
[redacted]	40
[redacted]	
[redacted]	40
[redacted]	
[redacted]	41
[redacted]	
[redacted]	41

[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	53
[Redacted]	
[Redacted]	53
[Redacted]	
[Redacted]	54
[Redacted]	
[Redacted]	54
[Redacted]	
[Redacted]	54
[Redacted]	
[Redacted]	55
[Redacted]	
[Redacted]	56
[Redacted]	
[Redacted]	56
[Redacted]	
[Redacted]	57
[Redacted]	
[Redacted]	57
[Redacted]	
[Redacted]	57
[Redacted]	
[Redacted]	57
[Redacted]	
[Redacted]	58



[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	76

9. Spis rysunków

[Redacted]	20
[Redacted]	20
[Redacted]	21

Rysunek 4. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet ... 27

[Redacted]	
[Redacted]	44
[Redacted]	
[Redacted]	45
[Redacted]	
[Redacted]	47
[Redacted]	
[Redacted]	49

Rysunek 9. Ocena aspektów organizacyjnych, społecznych i etycznych nowej technologii medycznej przy użyciu analizy SWOT 64

10. Bibliografia

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*

- [REDACTED]
- [REDACTED]
4. Binowski G., Orłowska G., Anklewicz K., *Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – Analiza ekonomiczna*, Warszawa 2012
 5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Bramitob®
<http://www.urpl.gov.pl/drugs/1448793>

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
10. Głowacka A., Poręba A., *Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – Analiza kliniczna*, Warszawa 2012

[REDACTED]

■

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.

17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. 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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

20. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.)

- [REDACTED]
22. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z załącznikami
23. Zarządzenie Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna