

Halaven[®] (erybulina)

*w leczeniu zaawansowanego raka piersi
po niepowodzeniu chemioterapii
z użyciem antracyklin, taksanów*

***Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
i analiza racjonalizacyjna***

Wersja 1.0

Kraków 2013

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Valeant Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

[REDACTED]

Spis treści

| | |
|---|-----------|
| Streszczenie | 6 |
| Wykaz skrótów | 10 |
| Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r. | 12 |
| 1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce | 14 |
| 1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika..... | 15 |
| 1.1.1 Cel..... | 15 |
| 1.1.2 Metodyka | 15 |
| 1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych, w tym kwalifikacji leku Halaven® do grupy limitowej | 16 |
| 1.1.4 Perspektywa analizy | 17 |
| 1.1.5 Horyzont czasowy..... | 17 |
| 1.1.6 Proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS)..... | 17 |
| 1.1.7 Porównywane scenariusze | 18 |
| 1.1.8 Populacja docelowa..... | 18 |
| 1.1.8.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej | 19 |
| 1.1.8.2 Prognozowana liczebność populacji docelowej | 25 |
| 1.1.9 Udziały poszczególnych interwencji w porównywanych scenariuszach | 27 |
| █ █..... | 28 |
| █ █..... | 31 |
| 1.1.10 Warianty populacyjne i liczebność chorych leczonych w programie - podsumowanie | 32 |
| 1.1.11 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana..... | 33 |
| 1.1.12 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana..... | 34 |
| 1.1.13 Analiza kosztów | 34 |
| 1.1.13.1 Koszty chemioterapii | 35 |
| 1.1.13.1.1 Powierzchnia ciała pacjentów (BSA) | 35 |
| 1.1.13.1.2 Względna intensywność dawki (RDI) | 36 |
| 1.1.13.1.3 Koszty jednostkowe chemioterapii | 38 |
| 1.1.13.1.3.1 Erybulina (Halaven®) | 38 |
| 1.1.13.1.3.2 Winorelbina..... | 39 |
| 1.1.13.1.3.3 Gemcytabina | 42 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| 1.1.13.1.3.4 | Paklitaksel..... | 43 |
| 1.1.13.1.3.5 | Docetaksel..... | 45 |
| 1.1.13.1.3.6 | Doksorubicyna..... | 46 |
| 1.1.13.1.3.7 | Doksorubicyna liposomalna..... | 48 |
| 1.1.13.1.3.8 | Koszty chemioterapii - podsumowanie..... | 49 |
| 1.1.13.1.4 | Czas trwania chemioterapii..... | 50 |
| 1.1.13.1.5 | Całkowite koszty chemioterapii..... | 50 |
| 1.1.13.2 | Koszty podania chemioterapii..... | 51 |
| 1.1.13.3 | Diagnostyka i monitorowanie leczenia..... | 53 |
| 1.1.13.4 | Leczenie działań niepożądanych 3.-4. stopnia..... | 55 |
| 1.1.13.5 | Koszty w okresie po wystąpieniu progresji choroby (PPS)..... | 57 |
| 1.1.13.5.1 | Koszty dalszej chemioterapii..... | 57 |
| 1.1.13.5.2 | Pozostałe koszty w stanie po progresji..... | 59 |
| 1.1.13.5.3 | Koszty w okresie po progresji choroby - podsumowanie..... | 62 |
| 1.1.13.6 | Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie..... | 63 |
| 1.1.14 | Wyniki analizy wpływu na budżet..... | 64 |
| 1.1.14.1 | Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych..... | 64 |
| 1.1.14.2 | Wariant podstawowy..... | 65 |
| | | 65 |
| | | 69 |
| | | 72 |
| | | 72 |
| | | 75 |
| | | 78 |
| | | 78 |
| | | 81 |
| | | 84 |
| | | 84 |
| | | 85 |
| 1.2 | Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych..... | 87 |
| 1.3 | Aspekty etyczne i społeczne..... | 87 |
| 1.4 | Wnioski końcowe..... | 88 |
| 2. | Analiza racjonalizacyjna..... | 89 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 2.1 | Cel..... | 90 |
| 2.2 | Metodyka | 90 |
| 2.3 | Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA..... | 90 |
| 2.4 | Proponowane rozwiązanie | 91 |
| | ■ [REDACTED] | 91 |
| | ■ [REDACTED] | 95 |
| | ■ [REDACTED] | 96 |
| 3. | Piśmiennictwo | 97 |
| 4. | Załączniki..... | 101 |
| | ■ [REDACTED] | 102 |
| 4.2 | Liczba leczonych w scenariuszach istniejącym i nowym: warianty skrajne | 106 |
| 4.3 | Wartości punktów rozliczeniowych świadczeń z zakresu AOS..... | 107 |
| 4.4 | Badanie ankietowe Aestimo..... | 109 |
| | ■ [REDACTED] | 120 |
| 4.6 | Wkład autorów w opracowanie raportu..... | 121 |
| 4.7 | Spis tabel | 122 |
| 4.8 | Spis wykresów | 125 |

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę wpływu na budżet w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Halaven® (erybulina) w ramach programu leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, obejmujących, o ile nie zaistniały przeciwwskazania, substancje z grupy antracyklin, taksanów

[Redacted text block]

Biorąc pod uwagę pełne finansowanie świadczeń z kategorii programów lekowych oraz z kategorii leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu.

Metodyka

W przeprowadzonej analizie oszacowano konsekwencje dla budżetu płatnika refundacji wnioskowanego leku poprzez porównanie wydatków w dwóch alternatywnych scenariuszach – istniejącym (zakładającym brak realizacji programu leczenia zaawansowanego raka piersi erybuliną) oraz nowym (finansowanie produktu Halaven® w ramach programu lekowego), w horyzoncie pierwszych trzech lat od przewidywanego uruchomienia programu (zakładając rozpoczęcie jego realizacji z początkiem 2014 roku).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Liczebność populacji docelowej oparto na oszacowaniach ekspertów klinicznych, wynikach przeglądu epidemiologicznego i danych Krajowego Rejestru Nowotworów

[Redacted text block]

Analizę przeprowadzono w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym,

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012). Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Excel® 2007.

Wyniki

Populacja

[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]

Wnioski

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których realizacja spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Halaven® w ramach programu leczenia zaawansowanego raka piersi.

[Redacted]

[Redacted]

Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet płatnika wykonanej dla produktu leczniczego Halaven®. Finansowanie programu lekowego z udziałem erybuliny jako świadczenia gwarantowanego wiązałyby się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego, dlatego rozważono istniejące możliwości wygospodarowania środków na ten cel bez zwiększania łącznych nakładów finansowych w systemie. Horyzont czasowy analizy jest zgodny z horyzontem przyjętym w analizie wpływu na system i obejmuje lata 2014-2016.

Wnioski

[Redacted]

W analizie racjonalizacyjnej zaproponowano następujące rozwiązanie mające na celu optymalizację wydatków płatnika publicznego:

[Redacted]

Wyniki

[Redacted]

Wykaz skrótów

| | |
|--------------|---|
| ABC | zaawansowany rak piersi (z ang. <i>Advanced Breast Cancer</i>) |
| AEs | zdarzenia niepożądane (z ang. <i>adverse events</i>) |
| AOS | Ambulatoryjna opieka specjalistyczna |
| AOTM | Agencja Oceny Technologii Medycznych |
| ASDK | Ambulatoryjne Świadczenia Diagnostyczne Kosztochłonne |
| BIA | Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>) |
| BSA | obszar powierzchni ciała (z ang. <i>Body Surface Area</i>) |
| ChPL | Charakterystyka Produktu Leczniczego |
| CI | przedział ufności (z ang. <i>confidence interval</i>) |
| CSR | raport z badania (z ang. <i>Clinical Study Report</i>) |
| CTH | chemioterapia |
| DGL | Departament Gospodarki Lekami |
| ERB | erybulina |
| G-CSF | czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (z ang. <i>granulocyte colony-stimulating factor</i>) |
| GUS | Główny Urząd Statystyczny |
| HTA | ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>) |
| ITT | analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>intention-to-treat</i>) |
| i.v. | dożylne podanie leku (z łac. <i>in venam</i>) |
| JGP | Jednorodne Grupy Pacjentów |
| MBC | rak piersi z przerzutami odległymi (z ang. <i>metastatic breast cancer</i>) |
| MZ | Ministerstwo Zdrowia |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |
| NICE | <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> |
| OS | przeżycie całkowite (z ang. <i>overall survival</i>) |
| pc. | powierzchnia ciała |
| PFS | przeżycie wolne od progresji choroby (z ang. <i>progression-free survival</i>) |
| p.o. | doustne podanie leku (z łac. <i>per os</i>) |
| PPL | projekt programu lekowego |
| PPP | perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych |
| PPS | przeżycie po wystąpieniu progresji choroby (z ang. <i>post-progression survival</i>) |
| PUO | Polska Unia Onkologii |
| RDI | względna intensywność dawki (z ang. <i>relative dose intensity</i>) |
| RCT | badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>randomized controlled trial</i>) |
| RDI | względna intensywność dawki (z ang. <i>relative dose intensity</i>) |
| RSS | instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i>) |
| RTG | badanie rentgenowskie |
| RTH | radioterapia |
| SD | odchylenie standardowe (z ang. <i>standard deviation</i>) |
| STA | <i>Single Technology Appraisal</i> |

| | |
|-----|---|
| TK | Tomografia komputerowa |
| TPC | terapia z wyboru lekarza (z ang. <i>treatment of physician's choice</i>) |
| VRB | winorelbina |

Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

| Kryterium | Miejsce w dokumencie |
|---|---|
| § 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera: | - |
| 1) oszacowanie rocznej liczebności populacji: | |
| a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, | Rozdział 1.1.11 |
| b) docelowej, wskazanej we wniosku, | Rozdział 1.1.8 |
| c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana; | Rozdział 1.1.12 |
| 2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy; | Rozdział 1.1.10 |
| 3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje; | Rozdział 1.1.14.1 |
| 4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy; | Rozdział 1.1.14.2 |
| 5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy; | Rozdział 1.1.14.2 |
| 6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii; | Rozdział 1.1.14.2 |
| 7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6; | Rozdział 1.1.14.3, Rozdział 1.1.14.4 |
| 8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5; | Tabela 2-Tabela 41 |
| 9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu; | Rozdział 1.1.2-1.1.13 |
| 10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5. | - |
| 2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet. | Rozdział 1.1.5, Rozdział 1.1.14 |
| 3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane. | Nie dotyczy |
| 4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o | - |

których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

| | |
|--|---|
| 1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; | Rozdział 1.1.14.2.1, Rozdział 1.1.14.3.1, Rozdział 1.1.14.4.1 |
| 2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. | Rozdział 1.1.14.2.2, Rozdział 1.1.14.3.2, Rozdział 1.1.14.4.2 |
| 5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy. | Nie dotyczy |
| 6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy. | Nie dotyczy |
| § 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, zawiera: | - |
| 1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań; | Rozdział 2.4 |
| 2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1; | Tabela 56, Tabela 57 |
| 3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1; | Rozdział 2.4 |
| 4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami. | - |
| 2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy. | Nie dotyczy |
| 3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy. | Nie dotyczy |

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1 Cel

Celem analizy była ocena prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Halaven® (erybulina) w ramach programu leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, obejmujących, o ile nie zaistniały przeciwwskazania, substancje z grupy antrycyn, taksanów

1.1.2 Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej dla terapii erybuliną w kolejnych latach rozważanego horyzontu czasowego, w tym liczebności populacji objętej wnioskowanym programem lekowym z zastosowaniem produktu Halaven®;
- oszacowanie aktualnych (scenariusz istniejący) i przyszłych (scenariusz nowy) udziałów oraz kosztów jednostkowych opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej;
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika związanych z realizacją scenariusza nowego.

Liczebność populacji objętej programem leczenia z zastosowaniem produktu Halaven® w pierwszych latach realizacji programu odnaleziono dane epidemiologiczne oraz wyniki badania ankietowego przeprowadzonego wśród polskich ekspertów z zakresu onkologii klinicznej, zajmujących się chorymi z zaawansowanym rakiem

Analizę wykonano w trzech wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym

Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2007.

Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisami Rozporządzenia 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 leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 02/04/2012).

1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych, w tym kwalifikacji leku Halaven® do grupy limitowej

Produkt leczniczy Halaven® nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych w ramach świadczeń z zakresu programu lekowego lub chemioterapii, a możliwość refundacji leczenia ograniczała się do indywidualnych zgód płatnika w ramach programu chemioterapii niestandardowej (NFZ 28/2012).

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym, finansowanie leczenia z wykorzystaniem produktu leczniczego Halaven® będzie realizowane w ramach umowy na program lekowy "Leczenie miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka piersi". Projekt programu otrzymano od pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego (firmy Valeant Polska Sp. z o.o).

Biorąc pod uwagę:

- brak refundowanych leków o zbliżonym do erybuliny działaniu terapeutycznym i mechanizmie działania
- brak odpowiedników preparatu Halaven® refundowanych w rozważanym wskazaniu,

na podstawie art. 15 ust. 2 „Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych” (Ustawa 2011), zgodnie z którym „do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania” założono, że w przypadku wydania decyzji o objęciu leku Halaven® refundacją ze środków publicznych, zostanie utworzona nowa, odrębna grupa limitowa obejmująca erybulinę.

Zgodnie z art. 15 ust. 7 i 9 ustawy (Ustawa 2011), w przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, a wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej, przy czym w przypadku gdy DDD nie jest okre-

ślone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu.

Na chwilę obecną erybulina nie ma określonej zdefiniowanej dawki dobowej (DDD) wg klasyfikacji ATC/DDD Światowej Organizacji Zdrowia.

[Redacted text block]

1.1.4 Perspektywa analizy

Biorąc pod uwagę pełne finansowanie świadczeń z kategorii programów lekowych oraz z kategorii leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego). Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.

1.1.5 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Halaven® w horyzoncie pierwszych trzech lat od przewidywanego uruchomienia programu lekowego. Zgodnie z informacjami otrzymanymi od pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, realistyczny okres rozpoczęcia finansowania terapii erybuliną w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku refundacyjnego, wyznaczający punkt początkowy analizy, ustalono na początek 2014 roku.

1.1.6 Proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS)

[Redacted text block]

1.1.7 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) oszacowano dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o finansowaniu erybuliny ze środków publicznych celem leczenia zaawansowanego raka piersi w ramach programu lekowego, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: istniejącego (aktualnego) i przyszłego (nowego).

Scenariusz istniejący zakłada brak finansowania erybuliny ze środków budżetowych w ramach programu lekowego w rozważanym wskazaniu. Zgodnie ze stanem obecnym żaden z pacjentów nie otrzymuje leczenia erybuliną, stosowane są natomiast inne dostępne i refundowane schematy chemioterapii trzeciej i dalszych linii leczenia (winorelbina, gemcytabina, docetaksel, paklitaksel, dokso-rubicyna klasyczna i liposomalna).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której preparat Halaven® jest refundowany z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach świadczeń z zakresu programów lekowych i zastępuje częściowo dotychczas stosowane w populacji docelowej schematy chemioterapii.

1.1.8 Populacja docelowa

Zgodnie z kryteriami kwalifikacji przedstawionymi w treści projektu programu „Leczenie miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka piersi” z zastosowaniem erybuliny (*PPL Halaven 2012*), populację docelową programu stanowią pacjenci z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy **antracyklin, taksanów** [REDACTED], chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.

Zarejestrowane wskazania do monoterapii preparatem Halaven® są szersze niż określone we wnioskowanym programie i obejmują leczenie pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, przy czym poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy **antracyklin** oraz **taksanów**, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania (*ChPL Halaven 2012*).

1.1.8.1 *Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej*

Oszacowanie rocznej liczebności populacji docelowej programu leczenia erybuliną w monoterapii zaawansowanego raka piersi wykonano według poniższego schematu.

[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] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.8.2 Prognozowana liczebność populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej zostało wykonane dla rocznych przedziałów czasowych, w horyzoncie pierwszych trzech lat od zakładanego rozpoczęcia realizacji programu z udziałem leku Halaven®. Biorąc pod uwagę dostępne źródła danych epidemiologicznych (zob. Rozdział 1.1.8.1), kalkulacje przeprowadzono dwutorowo:

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [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] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.1.9 Udziały poszczególnych interwencji w porównywanych scenariuszach

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównywano dwa alternatywne scenariusze. W scenariuszu istniejącym, chore kwalifikujące się do leczenia z udziałem erybuliny otrzymują aktualnie

refundowane schematy chemioterapii, zgodnie z praktyką kliniczną (terapia z wyboru lekarza). W scenariuszu nowym, w związku z wprowadzeniem programu lekowego z udziałem leku Halaven®, część udziałów dotychczas stosowanej chemioterapii zostanie zastąpiona przez erybulinę. Szczegółowe założenia i przyjęte wartości przedstawiono w poniższych podrozdziałach.

[Redacted text block]

Tabela 5 [Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [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 text block]

[Redacted text block]

| | |
|------------|------------|
| [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 block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

1.1.10 Warianty populacyjne i liczebność chorych leczonych w programie - podsumowanie

W poniższej tabeli podsumowano założenia związane z liczebnością populacji docelowej oraz udziałem erybuliny, przyjęte w poszczególnych wariantach populacyjnych analizy: podstawowym (), minimalnym i maksymalnym.

Tabela 7. Zestawienie założeń wariantów populacyjnych.

| Wariant analizy | Liczebność populacji docelowej | Udział erybuliny w leczeniu populacji docelowej |
|-----------------|--------------------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |

Prognozę liczby pacjentów otrzymujących poszczególne rodzaje chemioterapii w scenariuszu istniejącym i scenariuszu nowym, uzyskaną (podstawowym) wariacie populacyjnym analizy, przedstawiono w tabeli.

Tabela 8. Prognozowana liczba leczonych poszczególnymi schematami chemioterapii w scenariuszach: istniejącym i nowym (wariant podstawowy).

| | Scenariusz istniejący | | | | Scenariusz nowy | | | |
|--|-----------------------|--|--|--|-----------------|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Liczebność populacji objętej programem leczenia erybuliną w skrajnych wariantach populacyjnych wynosi, w pierwszych trzech latach refundacji produktu leczniczego Halaven® (2014-2016 r.), odpowiednio:

- wariant minimalny: [REDACTED]
- wariant maksymalny: [REDACTED]

Szczegółową strukturę stosowania poszczególnych opcji terapeutycznych w wariantach minimalnym i maksymalnym przedstawiono w załączniku (Rozdział 4.2).

Zestawienie rocznej liczebności wnioskowanego programu lekowego z udziałem erybuliny w alternatywnych wariantach analizy: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, zamieszczono w tabeli.

Tabela 9. [REDACTED]

| Wariant analizy | 2014 | 2015 | 2016 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.11 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zarejestrowane wskazanie do stosowania produktu Halaven® obejmuje leczenie pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, przy czym po-

przednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy antracyklin oraz taksanów, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania (*ChPL Halaven 2012*). Wskazanie to jest szersze od określonego we wnioskowanym programie lekowym [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.12 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.13 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika w związku z leczeniem zaawansowanego raka piersi. Wyceny jednostkowe zużywanych zasobów – leków i świadczeń, oparto na obowiązujących zasadach rozliczania i finansowania świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia publikowanych na stronach internetowych Funduszu w postaci Zarządzeń Prezesa NFZ, internetowego informatora oraz opublikowanych rozporządzeń Ministerstwa Zdrowia. W analizie korzystano z następujących aktów prawnych:

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

▶ [Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

[Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

Wycena punktu rozliczeniowego została oparta na informatorze o umowach NFZ ze świadczeniodawcami. Obowiązująca w 2012 i 2013 roku cena punktu w przypadku świadczeń szpitalnych, w tym realizowanych w ramach programu lekowego oraz w zakresie chemioterapii, wynosi 52 zł. Wycenę punktu rozliczeniowego w pozostałych zakresach świadczeń obliczono w oparciu o dane pochodzących z wybranych ośrodków ze wszystkich województw.

W modelu wpływu na budżet uwzględniono następujące składowe koszty bezpośrednich:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Szczegółowe oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.1.13.1 Koszty chemioterapii

1.1.13.1.1 Powierzchnia ciała pacjentów (BSA)

Jako że każdy z rozważanych w analizie schematów chemioterapii stosowany jest w dawce zależnej od powierzchni ciała chorych (pc. lub z ang. BSA), średnia wartość BSA w populacji stanowi istotny parametr z punktu widzenia kalkulacji kosztów chemioterapii. W celu oszacowania średniej powierzchni ciała chorych z zaawansowanym rakiem piersi, w ramach szybkiego przeglądu literatury zidentyfikowano publikacje, w których odnaleziono dane dotyczące BSA w rozważanej populacji. Podsumowanie wyników przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 10 [Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [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]

1.1.13.1.2 Względna intensywność dawki (RDI)

[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]

1.1.13.1.3 Koszty jednostkowe chemioterapii

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono kalkulację zużycia oraz cyklicznych kosztów poszczególnych schematów chemioterapii zaawansowanego raka piersi (erybuliny oraz innej monoterapii z wyboru lekarza). W obliczeniach uwzględniono omówione wcześniej parametry powierzchni ciała pacjentów oraz względnej intensywności dawki (RDI).

Koszty standardowej chemioterapii (TPC) obliczano w oparciu o wysokość urzędowych cen zbytu refundowanych preparatów, umieszczonych w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012), powięk-

szonych o urzędową marżę hurtową. Zgodnie z treścią ustawy refundacyjnej, obowiązująca w przyjętym horyzoncie analizy (2014-1016), wysokość marży hurtowej wynosi 5% urzędowej ceny zbytu (Ustawa 2011).

Kalkulacje kosztów chemioterapii z wyboru lekarza przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.1.13.1.3.1 Erybulina (Halaven®)

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu Halaven® we wskazaniu leczenia miejscowo zaawansowanego raka piersi lub z przerzutami, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, w analizie założono finansowanie leczenia erybuliną w ramach programu zdrowotnego (lekowego) finansowanego z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

[Redacted table content]

Tabela 12. [Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted table content]

[Redacted content]

1.1.13.1.3.2 Winorelbina

Refundowane preparaty winorelbiny, znajdujące się na obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14. Refundowane preparaty zawierające winorelbinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-----------------------|--|------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Navelbine | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 10 amp. á 1 ml | 785,29 | 785,28 | 7,85 |
| Navelbine | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 10 amp. á 5 ml | 3926,42 | 3926,42 | 7,85 |
| Navirel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 10 fiol. á 1 ml | 789,91 | 785,28 | 7,85 |
| Navirel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 10 fiol. á 5 ml | 1579,82 | 1579,82 | 3,16 |
| Vinorelbine Polpharma | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 10 fiol. á 5 ml | 1121,90 | 1121,90 | 2,24 |
| Vinorelbine-Ebewe | koncentrat do sporządzania | 10,0 mg/ml | 1 fiol. á 1 ml | 68,69 | 68,69 | 6,87 |

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-------------------------------------|--|------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| roztworu do infuzji | | | | | | |
| Vinorelbine-Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 10,0 mg/ml | 1 fiol. á 5 ml | 309,10 | 309,10 | 6,18 |
| Winorelbina – postać dożylna | | | | | Średnia: 6,0018 | |
| Navelbine | kaps. miękkie | 20,0 mg | 1 kaps. | 185,07 | 185,07 | 9,25 |
| Navelbine | kaps. miękkie | 30,0 mg | 1 kaps. | 277,59 | 277,59 | 9,25 |
| Winorelbina – postać doustna | | | | | Średnia: 9,2533 | |

Średni koszt miligrama substancji czynnej winorelbina wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 6,0018 zł (postać *i.v.*) oraz 9,2533 (postać *p.o.*). Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligrama winorelbiny po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi odpowiednio 5,9452 zł (*i.v.*) i 9,1660 zł (*p.o.*).

Zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych zawierających substancję czynną winorelbina (*ChPL Navirel 2010*) oraz dawkowaniem przedstawionym w wytycznych PUO (*Jassem 2011*),

Produkty lecznicze zawierające winorelbina finansowane są ze środków budżetowych w terapii m.in. raka piersi, bezpłatnie do wysokości ustalonego limitu.

[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]

1.1.13.1.3.3 Gemcytabina

W poniższej tabeli zestawiono jednostkowe ceny refundowanych w Polsce preparatów gemcytabiny, umieszczonych w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. stosowanych w ramach chemioterapii (MZ 21/12/2012).

Tabela 16. Refundowane preparaty zawierające gemcytabinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|------------------------|---|------------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Gembin | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 25 ml | 180,73 | 103,05 | 0,103 |
| Gembin | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 38,99 | 20,61 | 0,103 |
| Gembin | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 50 ml | 522,72 | 206,10 | 0,103 |
| Gemcit | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 200 mg | 20,61 | 20,61 | 0,103 |
| Gemcit | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 1 000 mg | 76,70 | 76,70 | 0,077 |
| Gemcit | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 2 000 mg | 148,82 | 148,82 | 0,074 |
| Gemcitabine medac | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 200 mg | 34,34 | 20,61 | 0,103 |
| Gemcitabine medac | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 1 000 mg | 114,48 | 103,05 | 0,103 |
| Gemcitabine medac | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 1 500 mg | 171,72 | 154,58 | 0,103 |
| Gemcitabine Polfa Łódź | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 200,0 mg | 1 fiol. | 21,98 | 20,61 | 0,103 |
| Gemcitabine Polfa Łódź | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 1 000,0 mg | 1 fiol. | 67,95 | 67,95 | 0,068 |
| Gemcitabine Polpharma | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 200,0 mg | 1 fiol. a 10 ml | 56,10 | 20,61 | 0,103 |
| Gemcitabine Polpharma | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 1 000,0 mg | 1 fiol. a 50 ml | 280,48 | 103,05 | 0,103 |
| Gemliquid | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 200,0 mg | 1 fiol. a 20 ml | 57,24 | 20,61 | 0,103 |
| Gemliquid | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 500,0 mg | 1 fiol. a 50 ml | 143,10 | 51,53 | 0,103 |
| Gemliquid | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 1 000,0 mg | 1 fiol. a 100 ml | 286,20 | 103,05 | 0,103 |
| Gemsol | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 200,0 mg | 1 fiol. a 5 ml | 57,24 | 20,61 | 0,103 |

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-----------------|---|------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Gemsol | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 1 000,0 mg | 1 fiol. a 25 ml | 286,20 | 103,05 | 0,103 |
| Gemsol | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 2 000,0 mg | 1 fiol. a 50 ml | 572,40 | 206,10 | 0,103 |
| Gitrabin | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 200 mg | 38,99 | 20,61 | 0,103 |
| Gitrabin | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 1 000 mg | 180,73 | 103,05 | 0,103 |
| Gitrabin | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 38,0 mg/ml | 2 000 mg | 361,46 | 206,10 | 0,103 |
| Symtabin | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 200,0 mg | 1 fiol. a 0,2 g | 45,79 | 20,61 | 0,103 |
| Symtabin | proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | 1 000,0 mg | 1 fiol. a 0,2 g | 228,96 | 103,05 | 0,103 |
| Średnia: | | | | | | 0,0993 |

W analizie założono, że gemcytabina w monoterapii stosowana jest w identycznej dawce jak w zarejestrowanym do leczenia raka piersi skojarzeniu z paklitakselem, tj. 1 250 mg/m² w 30-minutowym wlewie dożylnym w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu (*ChPL Gembin 2011*).

Średni koszt miligramu substancji czynnej gemcytabina wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 0,0993 zł. Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligramu gemcytabiny po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi 0,0984 zł.

1.1.13.1.3.4 Paklitaksel

Refundowane produkty lecznicze zawierające paklitaksel, umieszczone w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (*MZ 21/12/2012*), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 17. Refundowane preparaty zawierające paklitaxel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|--------------------|---|-----------|--------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Paclitaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 34,34 | 34,34 | 1,145 |
| Paclitaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 25 ml | 154,55 | 154,55 | 1,030 |
| Paclitaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 50 ml | 309,10 | 309,10 | 1,030 |
| Paclitaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 16,7 ml | 103,03 | 103,03 | 1,030 |
| PACLITAXEL KABI | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 33,20 | 33,20 | 1,107 |
| PACLITAXEL KABI | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 16,7 ml | 57,24 | 57,24 | 0,572 |
| PACLITAXEL KABI | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 25 ml | 80,14 | 80,14 | 0,534 |
| PACLITAXEL KABI | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 50 ml | 160,27 | 160,27 | 0,534 |
| PACLITAXEL KABI | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 100 ml | 331,99 | 331,99 | 0,553 |
| Paclitaxel-Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg | 30,0 mg | 1 fiol. a 5 ml | 51,01 | 51,01 | 1,700 |
| Paclitaxel-Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg | 100,0 mg | 1 fiol. a 16,7 ml | 170,03 | 170,03 | 1,700 |
| Paclitaxel-Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg | 150,0 mg | 1 fiol. a 25 ml | 255,05 | 255,05 | 1,700 |
| Paclitaxel-Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg | 300,0 mg | 1 fiol. a 50 ml | 510,10 | 510,10 | 1,700 |
| Paclitaxelum TEVA | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 300 mg | 510,01 | 510,01 | 1,700 |
| Paclitaxelum TEVA | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 30 mg | 72,12 | 51,01 | 1,700 |
| Paclitaxelum TEVA | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 100 mg | 240,41 | 170,03 | 1,700 |
| Sindaxel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 50 ml | 1088,47 | 510,10 | 1,700 |
| Sindaxel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 106,23 | 51,01 | 1,700 |
| Sindaxel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 16,67 ml | 332,45 | 170,03 | 1,700 |
| Sindaxel | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml | 6,0 mg/ml | 1 fiol. a 43,33 ml | 894,09 | 442,09 | 1,700 |

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-----------------|--------|-------|------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Średnia: | | | | | | 1,3120 |

Średni koszt miligrama substancji czynnej paklitaksel wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 1,3120 zł. Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligrama paklitakselu po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi 1,2996 zł.

W leczeniu raka piersi z przerzutami paklitaksel jest stosowany w monoterapii, a zalecana dawka leku wynosi 175 mg/m² pc. podawana dożylnie w ciągu trzech godzin z 3-tygodniowymi przerwami między kolejnymi cyklami leczenia (*ChPL Paclitaxel Kabi 2011*).

1.1.13.1.3.5 Docetaksel

W poniższej tabeli zestawiono produkty lecznicze zawierające docetaksel, finansowane z budżetu płatnika publicznego w ramach obowiązującego na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (*MZ 21/12/2012*).

Tabela 18. Refundowane preparaty zawierające docetaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-------------------|--|------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Camitotic | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml | 20,0 mg/ml | 1 fiol. a 1 ml | 242,13 | 242,13 | 12,107 |
| Camitotic | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml | 20,0 mg/ml | 1 fiol. a 4 ml | 909,31 | 909,31 | 11,366 |
| Camitotic | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml | 20,0 mg/ml | 1 fiol. a 7 ml | 2382,56 | 2382,56 | 17,018 |
| Docetaxel - Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg | 20,0 mg | 1 fiol. a 2 ml | 260,78 | 260,78 | 13,039 |
| Docetaxel - Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg | 80,0 mg | 1 fiol. a 8 ml | 1057,11 | 1057,11 | 13,214 |
| Docetaxel - Ebewe | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 160 mg | 160,0 mg | 1 fiol. a 16 ml | 1117,21 | 1117,21 | 6,983 |

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-------------------|--|------------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Docetaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml | 10,0 mg/ml | 1 fiol. a 2 ml | 68,69 | 68,69 | 3,435 |
| Docetaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml | 10,0 mg/ml | 1 fiol. a 8 ml | 274,75 | 274,75 | 3,434 |
| Docetaxel Hospira | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml | 10,0 mg/ml | 1 fiol. a 16 ml | 515,16 | 515,16 | 3,220 |
| Docetaxel TEVA | koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 0,5 ml | 75,18 | 75,18 | 3,759 |
| Docetaxel TEVA | koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 2 ml | 300,71 | 300,71 | 3,759 |
| Taxegis | koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 0,5 ml | 103,86 | 103,86 | 5,193 |
| Taxegis | koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml | 40,0 mg/ml | 1 fiol. a 2 ml | 571,26 | 571,26 | 7,141 |
| | | | | | Średnia: | 7,9744 |

Średni koszt miligrama substancji czynnej docetaksel wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 7,9744 zł. Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligrama docetakselu po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi 7,8991 zł.

Zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych zawierających substancję czynną docetaksel (*ChPL Docetaxel Hospira 2011*), zalecana dawka docetakselu, stosowanego w monoterapii pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi wynosi 100 mg/m² pc. Lek ten podaje się w postaci jednogodzinnego wlewu, raz na trzy tygodnie.

1.1.13.1.3.6 Dokсорubicyna

W aktualnym wykazie leków refundowanych, stosowanych w ramach chemioterapii (MZ 21/12/2012), znajdują się preparaty dokсорubicyny w postaci klasycznej oraz liposomalnej (pegylowanej i niepegylowanej). W niniejszym rozdziale uwzględniono wyłącznie klasyczną dokсорubicynę, traktując dokсорubicynę liposomalną jako oddzielną interwencję (por. Rozdział 1.1.13.1.3.7). Zestawienie cen dostępnych preparatów konwencjonalnej dokсорubicyny znajduje się w poniższej tabeli.

Tabela 19. Refundowane preparaty zawierające klasyczną doksorubicynę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|---------------------|---|-----------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Adriblastina PFS | roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 11,59 | 9,16 | 0,916 |
| Adriblastina PFS | roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 25 ml | 38,92 | 38,92 | 0,778 |
| Adriblastina R.D. | proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg | 10,0 mg | 1 fiol. | 11,59 | 9,16 | 0,916 |
| Adriblastina R.D. | proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg | 50,0 mg | 1 fiol. | 38,92 | 38,92 | 0,778 |
| BIORUBINA | proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg | 10,0 mg | 1 fiol. a 10 ml | 9,50 | 9,16 | 0,916 |
| BIORUBINA | proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg | 50,0 mg | 1 fiol. a 36 ml | 40,07 | 40,07 | 0,801 |
| BIORUBINA | roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg | 10,0 mg | 1 fiol. a 5 ml | 9,50 | 9,16 | 0,916 |
| BIORUBINA | roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg | 50,0 mg | 1 fiol. a 25 ml | 36,63 | 36,63 | 0,733 |
| Doxorubicin - Ebewe | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg | 10,0 mg | 1 fiol. a 5 ml | 9,55 | 9,16 | 0,916 |
| Doxorubicin - Ebewe | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg | 50,0 mg | 1 fiol. a 25 ml | 45,79 | 45,79 | 0,916 |
| Doxorubicin - Ebewe | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg | 100,0 mg | 1 fiol. a 50 ml | 91,58 | 91,58 | 0,916 |
| Doxorubicin - Ebewe | koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 200 mg | 200,0 mg | 1 fiol. a 100 ml | 183,17 | 183,17 | 0,916 |
| Doxorubicin medac | roztwór do infuzji, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 5 ml | 17,06 | 9,16 | 0,916 |
| Doxorubicin medac | roztwór do infuzji, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 10 ml | 32,05 | 18,32 | 0,916 |
| Doxorubicin medac | roztwór do infuzji, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 25 ml | 41,21 | 41,21 | 0,824 |
| Doxorubicin medac | roztwór do infuzji, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 75 ml | 109,90 | 109,90 | 0,733 |
| Doxorubicin medac | roztwór do infuzji, 2 mg/ml | 2,0 mg/ml | 1 fiol. a 100 ml | 146,53 | 146,53 | 0,733 |
| Xorucin | proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg | 10,0 mg | 1 fiol. | 25,50 | 9,16 | 0,916 |
| Xorucin | proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg | 50,0 mg | 1 fiol. | 100,97 | 45,79 | 0,916 |

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|-----------------|--------|-------|------------|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Średnia: | | | | | | 0,8617 |

Średni koszt miligrama substancji czynnej doksorubicyna (postać klasyczna) wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 0,8617 zł. Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligrama doksorubicyny po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi 0,8535 zł.

Zalecana dawka doksorubicyny stosowanej w monoterapii raka piersi to 60-75 mg/m² powierzchni ciała podawana dożylnie (*i.v.*) w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych podawanych przez 2-3 kolejne dni z 21-dniowymi przerwami (*ChPL Doxorubicin Teva 2011*). W kalkulacji kosztów założono dawkę doksorubicyny w wysokości średniej z zalecanego zakresu dawkowania, tj. 67,5 mg/m² pc.

1.1.13.1.3.7 Doksorubicyna liposomalna

W obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. wykazie leków stosowanych w ramach chemioterapii (*MZ 21/12/2012*) umieszczono dwa produkty lecznicze zawierające doksorubicynę w postaci liposomalnej – niepegylowanej (Myocet®) lub pegylowanej (Caelyx®). Ceny obu leków przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20. Refundowane preparaty zawierające doksorubicynę liposomalną wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

| Nazwa handlowa | Postać | Dawka | Opakowanie | Cena hurtowa brutto [zł] | Wysokość limitu finansowania [zł] | Koszt 1 mg leku [zł] |
|---|--|---------|---|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Doksorubicyna liposomalna niepegylowana | | | | | | |
| Myocet | proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji) | 50 mg | 2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów) | 4 555,16 | 4 555,16 | 45,5516 |
| Doksorubicyna liposomalna pegylowana | | | | | | |
| Caelyx | koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji | 2 mg/ml | 1 fiol. a 10 ml | 1 946,16 | 1 946,16 | 97,3080 |

W analizie założono stosowanie w ramach TPC niepegylowanej postaci doksorubicyny liposomalnej w monoterapii, w dawce 60-75 mg/m² pc. co trzy tygodnie (w obliczeniach kosztów przyjęto średnią z podanego zakresu dawkowania, tj. 67,5 mg/m² pc.).

Średni koszt miligrama substancji czynnej doksorubicyna (postać liposomalna niepegylowana) wynosi aktualnie (wg stanu na 2013 rok) 45,5516 zł. Jako że horyzont analizy wpływu na budżet obejmuje lata 2014-2016, w których obowiązywać będzie marża hurtowa w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu (obecnie urzędowa marża hurtowa wynosi 6% urzędowej ceny zbytu), w dalszych kalkulacjach przyjęto ceny winorelbiny przeliczone wg marży 5%, przy założeniu dotychczasowych cen urzędowych zbytu. Koszt miligrama doksorubicyny liposomalnej po uwzględnieniu nowej wysokości marży hurtowej wynosi 45,1219 zł.

1.1.13.1.3.8 Koszty chemioterapii - podsumowanie

Table with 8 columns: [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted]. The table contains multiple rows of data, with several rows highlighted in light blue. The content is heavily redacted with black bars.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.13.1.4 Czas trwania chemioterapii

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

| | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.13.1.5 Całkowite koszty chemioterapii

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

| | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.13.2 Koszty podania chemioterapii

Produkt leczniczy Halaven® jest dostępny w roztworu do wstrzykiwań, który należy podawać w ciągu 2 do 5 minut, w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu w ośrodkach wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii cytotoksycznej, wyłącznie pod kontrolą wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu cytotoksycznych produktów leczniczych.

Programy lekowe mogą być realizowane w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym, lub w trybie hospitalizacji, a o wyborze trybu podawania leku decyduje lekarz na podstawie drogi podania leku, czasu podania oraz ewentualnej konieczności obserwacji pacjenta po podaniu leku pod kątem ewentualnych objawów ubocznych. Biorąc pod uwagę, że tryb ambulatoryjny stosowany jest zazwyczaj w przypadku podania lub wydania pacjentowi leku w postaci tabletek lub kapsułek, a erybulina stosowana jest w postaci krótkiego wlewu założono, że każde podanie leku Halaven® będzie realizowane w trybie jednodniowym i rozliczane z płatnikiem poprzez świadczenie „hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu” z katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe) (NFZ 95/2012). Wycenę świadczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24. Wycena świadczenia w celu podania erybuliny w programie.

| Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa | Cena punktu rozliczeniowego [zł] | Całkowity koszt świadczenia [zł] |
|-----------------|---|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 5.08.07.0000003 | hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu | 9 | 52 | 468,00 |

Wycena świadczenia hospitalizacji w trybie jednodniowym wynosi 9 punktów, tj. 468 zł.

Analogicznie, podanie substancji czynnych z katalogu chemioterapii może odbywać się w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji, w zależności od drogi podania leku, czasu podania oraz i konieczności monitorowania pacjenta po podaniu leku. W analizie założono, że wszystkie podawane dożylnie schematy chemioterapii z wyboru lekarza będą rozliczane w trybie hospitalizacji jednodniowej, natomiast winorelbina doustna będzie wydawana choremu w ramach świadczenia ambulatoryjnego, raz w 3-tygodniowym cyklu. Biorąc pod uwagę konieczność podawania niektórych leków w co najmniej 1-godzinnym wlewie (docetaksel, paklitaksel, doksorubicyna liposomalna), założenie to można uznać za konserwatywne. Wycenę świadczeń z „Katalogu świadczeń podstawowych - leczenie szpitalne - chemioterapia” (NFZ 26/2012), związanych z podaniem chemioterapii w warunkach ambulatoryjnych bądź w hospitalizacji jednodniowej, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 25. Wycena świadczeń szpitalnych z zakresu chemioterapii, związanych z podaniem CTH.

| Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa | Cena punktu rozliczeniowego [zł] | Całkowity koszt świadczenia [zł] |
|-----------------|---|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 5.08.05.0000007 | porada ambulatoryjna związana z chemioterapią | 2 | 52,00 | 104,00 |
| 5.08.05.0000010 | hospitalizacja onkologiczna w trybie jednodniowym | 9 | 52,00 | 468,00 |

Na podstawie liczby podań poszczególnych leków w 21-dniowym cyklu (zob. Tabela 21) oraz czasu ekspozycji na leczenie (Tabela 22), obliczono całkowity koszt podania chemioterapii w przeliczeniu na pełną terapię jednego chorego. Wyniki kalkulacji przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 26.

| Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa | Cena punktu rozliczeniowego [zł] | Całkowity koszt świadczenia [zł] |
|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.13.3 Diagnostyka i monitorowanie leczenia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Obliczone na podstawie wyceny punktowej z Katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych (załącznik nr 2 do NFZ 95/2012), koszty rocznego ryczałtu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 27. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia zaawansowanego raka piersi.

| Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa | Cena punktu rozliczeniowego [zł] | Całkowity koszt świadczenia [zł] |
|-----------------|---|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 5.08.08.0000014 | Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka piersi | 51 | 52,00 | 2 652,00 |

Koszt ryczałtu diagnostycznego w okresie jednego roku rozliczeniowego z perspektywy płatnika publicznego, na który składają się badania związane z kwalifikacją do programu i monitorowaniem leczenia, wynosi 2 652,00 zł. Zakładając, że świadczenie będzie rozliczane jednorazowo raz w roku (zob. załącznik 2 do NFZ 95/2012), kwota ryczałtu w programie, przypadająca na jednego pacjenta w ramieniu erybuliny, wynosi 2 652,00 zł.

Zgodnie z załącznikiem 4 do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (NFZ 26/2012), diagnostyka i monitorowanie leczenia z zakresu chemioterapii może być rozliczane z Funduszem w ramach świadczenia „okresowa ocena skuteczności chemioterapii” w ramach „Katalogu świadczeń wspomagających – lecnictwo szpitalne – chemioterapia”. Procedura jest realizowana nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące i obejmuje „udzielanie porad specjalistycznych oraz wykonywanie w trakcie porady pakietu badań laboratoryjnych lub obrazowych zgodnie z obowiązującymi – w oparciu o aktualną wiedzę medyczną - zasadami postępowania medycznego dotyczącymi leczenia nowotworów chemioterapią i monitorowania skuteczności leczenia. Panel wykonanych badań musi być dostosowany do nowotworu, którego leczenie monitoruje się” (NFZ 26/2012). Charakterystykę oraz wycenę punktową świadczenia przedstawiono w tabeli.

Tabela 28. Wycena punktowa okresowej oceny skuteczności chemioterapii.

| Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa | Cena punktu rozliczeniowego [zł] | Całkowity koszt świadczenia [zł] |
|-----------------|---|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 5.08.05.0000008 | Okresowa ocena skuteczności chemioterapii | 5 | 52,00 | 260,00 |

[Redacted content]

Tabela 29. [Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

1.1.13.4 Leczenie działań niepożądanych 3.-4. stopnia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 30. [Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow arrows pointing to specific lines]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.13.5 Koszty w okresie po wystąpieniu progresji choroby (PPS)

W modelu wpływu na budżet uwzględniono dodatkowo koszty dalszego postępowania po progresji choroby: dalszej aktywnej terapii (chemioterapia), paliatywnej radioterapii, wizyt monitorujących i diagnostyki.

Z uwagi na brak standardów co do postępowania u pacjentów z progresją po trzeciej i kolejnych liniach leczenia założono, że wielkość zużywanych zasobów po wystąpieniu progresji choroby jest jednakowa (w jednostce czasu) dla każdej z opcjonalnych strategii leczenia, tj. niezależna od uprzednio stosowanej interwencji.

1.1.13.5.1 Koszty dalszej chemioterapii

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

1.1.13.5.2 Pozostałe koszty w stanie po progresji

Zgodnie z charakterystyką grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 7 do NFZ 71/2012), wymienione badania laboratoryjne znajdują się na liście podstawowej procedur (W1), a RTG klatki piersiowej – na liście badań dodatkowych (W2 - grupa 1). Wykazanie powyższej listy badań uprawnia do rozliczenia świadczenia specjalistycznego 2-go typu (W12) z „Katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych” (NFZ 71/2012). Charakterystykę świadczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 34. Charakterystyka świadczenia specjalistycznego 2-typu.

| Kod grupy | Kod produktu | Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych realizowanych w trybie ambulatoryjnym | Wartość punktowa | Warunki rozliczenia świadczenia |
|-----------|-----------------|---|------------------|---|
| W12 | 5.30.00.0000012 | W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu | 7 | konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 lub konieczne wykazanie do 2 procedur o tym samym kodzie z listy W5 |

Koszt jednostkowy tomografii komputerowej obliczono w oparciu o wartość punktową badania TK w katalogu ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK; NFZ 71/2012 – załącznik 1b) oraz średnią cenę punktu dla świadczeń w zakresie badań tomografii komputerowej (TK) w 2012 roku.

[Redacted text block]

stanowiące łącznie 75% wszystkich zrealizowanych świadczeń w zakresie badań TK. Charakterystykę uwzględnionych świadczeń przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 35. Wycena jednostkowa badań tomografii komputerowej.

| Zakresy ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych | Kod świadczenia | Nazwa świadczenia | Wartość punktowa świadczenia |
|---|-----------------|--|------------------------------|
| badania tomografii komputerowej (TK) | 5.03.00.0000095 | TK: badanie innej okolicy anatomicznej ze środkiem kontrastowym | 40 |
| | 5.03.00.0000073 | TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych bez i ze środkiem kontrastowym | 65 |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block] Wycenę jednostkową świadczeń wykazywanych do rozliczenia radioterapii paliatywnej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 37. Wycena świadczeń związanych z podaniem radioterapii paliatywnej.

| Katalog | kod produktu | nazwa świadczenia | wartość punktowa | koszt |
|---|-----------------|--|------------------|--------------------------------|
| katalog radioterapii (NFZ 90/2012) | 5.07.01.0000021 | Teleradioterapia paliatywna | 52 | 2 704 zł za cały cykl leczenia |
| | 5.52.01.0001440 | Hospitalizacja do teleradioterapii | 6 | 312 zł za osobodzień |
| katalog świadczeń odrębnych (NFZ 90/2012) | 5.52.01.0001468 | Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa w trybie ambulatoryjnym | 0 | 0 zł |
| | 5.52.01.0001471 | Hospitalizacja do teleradioterapii - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej | 8 | 416 zł za osobodzień |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted text block]

1.1.13.5.3 Koszty w okresie po progresji choroby - podsumowanie

[Redacted text block]

[Redacted text line]

| [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 line]

| | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted text line]

| | | | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted text block]

1.1.13.6 Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie

[Redacted text block]

[Redacted text line]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

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

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.14 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach, oddzielnie w trzech wariantach populacyjnych: podstawowym, minimalnym i maksymalnym

Zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono:

- oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji erybuliny w ramach programu lekowego (scenariusz istniejący), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Halaven®;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku realizacji programu lekowego z udziałem erybuliny (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Halaven®;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym (nowym) i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Halaven®.

1.1.14.1 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

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, wykonano dla roku 2013. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 42. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej.

| [Redacted] | |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.1.14.2 Wariant podstawowy

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | | | | |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

| | |
|-----------------|-----------------|
| [Redacted text] | [Redacted text] |
|-----------------|-----------------|

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

| | |
|-----------------|-----------------|
| [Redacted text] | [Redacted text] |
|-----------------|-----------------|

[Redacted text]

[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]

| | |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|
|------------|------------|------------|------------|------------|

[Redacted text]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted 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] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| [Redacted table content] | [Redacted table content] |
|--------------------------|--------------------------|

[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 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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted 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] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|------------|

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |

| | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | | | | |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| [Redacted table content] | [Redacted table content] |
|--------------------------|--------------------------|

[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] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania preparatu Halaven® w ramach nowego programu lekowego nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady stosowania leczenia zaawansowanego raka piersi zdefiniowane w opisie programu (*PPL Halaven 2012*).

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Realizacja programu leczenia zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem produktu Halaven® spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa, przejawiające się wydłużeniem przeżycia całkowitego u chorych z populacji docelowej.

Brak jest dowodów, by refundowanie preparatu Halaven® mogło wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące innych osób. Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentek byłby ułatwiony ze względu na pełne finansowanie jej ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

Decyzja dotycząca finansowania preparatu Halaven® ze środków publicznych nie oddziałuje w żaden sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, ani też nie wiąże się ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta.

Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii.

1.4 Wnioski końcowe

Halaven® (erybulina) jest na chwilę obecną jedynym lekiem o wykazanym w ramach badania RCT, istotnym wpływie na wydłużenie przeżycia całkowitego w populacji intensywnie przeleczonych pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi (co najmniej dwie wcześniejsze linie chemioterapii zaawansowanej postaci choroby, uprzednie stosowanie – bądź przeciwwskazania do stosowania – antracyklin i taksanów). Pozytywna decyzja odnośnie finansowania ze środków budżetowych produktu leczniczego Halaven® w ramach programu lekowego

[Redacted text block]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Realizacja programu lekowego dla wnioskowanej technologii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

II

2.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Halaven® w ramach programu leczenia miejscowo zaawansowanego bądź przerzutowego raka piersi.

2.2 Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji produktu leczniczego Halaven® w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów lekowych (patrz: Rozdział 1.1). W ramach BIA prognozowano, że finansowanie ze środków budżetowych programu leczenia zaawansowanego raka piersi z zastosowaniem erybuliny prowadziłoby do wzrostu wydatków płatnika publicznego, dlatego – zgodnie z wymogami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Ustawa 2011*) – w uzupełnieniu analizy wpływu na budżet wykonano analizę racjonalizacyjną.

W analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyżce urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (*MZ 02/04/2012*).

2.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

W wykonanej analizie wpływu na system ochrony zdrowia oszacowano wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z finansowaniem programu leczenia zaawansowanego raka piersi z zastosowaniem produktu leczniczego Halaven® (scenariusz nowy), w porównaniu z sytuacją braku realizacji wnioskowanego programu (scenariusz istniejący). Wyniki analizy inkrementalnej z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, w horyzoncie pierwszych trzech lat programu, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 51.

[Redacted text block]

2.4 Proponowane rozwiązanie

[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 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 text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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] | [Redacted] |
|------------|------------|------------|------------|

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

3. Piśmiennictwo

- Aestimo 2013** Kaczor M i wsp. Halaven® (erybulina) w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Analiza ekonomiczna. Wersja 1.0, Kraków 2013.
- AOTM 2010** Załącznik do zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.
- AOTM-OT-0386** Bewacyzumab (Avastin®) w leczeniu raka sutka. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej. AOTM, Warszawa; 2011.
- AOTM-OT-431-24/2011** Podanie erybuliny w leczeniu pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Raport ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej Nr: AOTM-OT-431-24/2011. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wydział Oceny Technologii Medycznych. Warszawa, czerwiec 2012.
http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/rekomendacje_stanowiska/2012_SRP/R-30-2012-erybulina/OT_431_24_HALAVEN.pdf (data dostępu 14.11.2012 r.)
- ChPL Docetaxel Hospira 2011** Docetaxel Hospira, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-03-10_02%2003%2011%20%20Docetaxel%20Hospira%20SPC%20002%20i%200006%20clean.doc (data dostępu 5.11.2012 r.)
- ChPL Doxorubicin Teva 2011** Doxorubicin Teva, 2 mg/ml, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2011-08-18_Doxorubicin%20Teva%20SmPC_2011.07.26.pdf (data dostępu 5.11.2012 r.)
- ChPL Gembin 2011** Gembin 40 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 19 stycznia 2011 roku .
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-09-06_Gemcitabine%20RTU%20SPC%20final.pdf (data dostępu 5.11.2012 r.)
- ChPL Halaven 2012** HALAVEN 0,44 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 19.09.2012.
- ChPL Navirel 2010** Navirel 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 25 lutego 2010 r.
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/mrp/charakterystyka/2011-02-22_20110212_spc-pl-navirel-10mgml-dk-h-0857-001-fin.rtf (data dostępu 5.11.2012 r.)
- ChPL Paclitaxel Kabi 2011** Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
http://www.urpl.gov.pl/system/drugs/dcp/charakterystyka/2011-03-31_Paclitaxel_Kabi_ChPL_2011%2003%2023.doc (data dostępu 5.11.2012 r.)

grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

NFZ 95/2012

Zarządzenie Nr 95/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe).

NFZ 90/2012

Zarządzenie Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne oraz zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.

NFZ 71/2012

Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna..

NFZ 28/2012

Zarządzenie Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

NFZ 27/2012

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 programu zdrowotne (lekowe).

NFZ 26/2012

Zarządzenie Nr 26/2012/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 chemioterapia.

NFZ 13/2012

Zarządzenie Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

NFZ 10/2012

Zarządzenie Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

NFZ 68/2011

Zarządzenie Nr 68/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

NFZ K1503/2012

Komunikat DGL z dnia 15.03.2012 r. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Załączniki

Rozdział

IV

4.1

[Redacted text block]

1) [Redacted text block]

2) [Redacted text block]

3) [Redacted text block]

4) [Redacted text block]

5) [Redacted text block]

6) [Redacted text block]

7) [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8) [Redacted text block]

9) [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1) [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]

| | |
|------------|------------|
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [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 Liczba leczonych w scenariuszach istniejącym i nowym: warianty skrajne

Tabela 58.

| | Istniejący | | | | Nowy | | | |
|---|------------|---|---|---|------|---|---|---|
| | — | + | + | + | — | + | + | + |
| — | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

| | Istniejący | | | | Nowy | | | |
|---|------------|---|---|---|------|---|---|---|
| | — | + | + | + | — | + | + | + |
| — | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| + | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

4.3 Wartości punktów rozliczeniowych świadczeń z zakresu AOS

Tabela 60. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie onkologii w 2012 r.

| Ośrodek | Miasto | Średnia cena produktu [zł] |
|--|---------------------|----------------------------|
| WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU | WROCŁAW | 9,16 |
| CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY | BYDGOSZCZ | 11 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU | ZAMOŚĆ | 9,5 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. | GORZÓW WIELKOPOLSKI | 10,4 |
| WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI | ŁÓDŹ | 9,1 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE | KRAKÓW-ŚRÓDMIEŚCIE | 8,8 |
| CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE | MOKOTÓW | 12 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO | OPOLE | 10 |
| WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ SPECJALISTYCZNY W RZESZOWIE | RZESZÓW | 9,8 |
| SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO W ŁOMŻY | ŁOMŻA | 11 |
| UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE | GDAŃSK | 10 |
| CENTRUM ONKOLOGII-INSTYTUT IM. MARIII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIAŁ W GLIWICACH | GLIWICE | 10 |
| ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH | KIELCE | 10 |
| MAZURSKIE CENTRUM ZDROWIA ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W EŁKU – "PRO-MEDICA" W EŁKU SP. Z O.O. | EŁK | 9,6 |
| WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.MARIII SKŁODOWSKIEJ-CURIE | POZNAŃ-STARE MIASTO | 9,2 |
| SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. M. KOPERNIKA W KOSZALINIE | KOSZALIN | 9,79 |
| Średnia | | 9,96 |

Tabela 61. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie badań tomografii komputerowej (TK) w 2012 r.

| Ośrodek | Miasto | Średnia cena produktu [zł] |
|---|-----------|----------------------------|
| WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU | WROCŁAW | 9 |
| CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY | BYDGOSZCZ | 8,8 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE | LUBLIN | 9,35 |

| Ośrodek | Miasto | Średnia cena produktu [zł] |
|--|--------------------|----------------------------|
| 105 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŻARACH | ŻARY | 9 |
| SPZOZ USK NR 1 IM. N.BARLICKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO | ŁÓDŹ | 8 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIwersYTECKI W KRAKOWIE | KRAKÓW-ŚRÓDMIEŚCIE | 8,6 |
| CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE | MOKOTÓW | 9 |
| HELIMED DIAGNOSTIC IMAGING SP.Z O.O. SPÓŁKA KOMANDYTOWA | KATOWICE | 8,5 |
| NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ASKLEPIOS B. P. SPÓŁKA Z O.O. | RZESZÓW | 8,4 |
| TMS DIAGNOSTYKA SP. Z O.O. | WARSZAWA | 8,5 |
| UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE | GDAŃSK | 8,9 |
| NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ HELIMED | KATOWICE | 8,5 |
| ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH | KIELCE | 8,6 |
| ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE | OLSZTYN | 7,75 |
| NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ARS MEDICAL | PIŁA | 9,5 |
| SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF.TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM | SZCZECIN | 8,9 |
| Średnia | | 8,71 |

[REDACTED]

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

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



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

.....
.....
.....
.....
.....

[Redacted text]

| [Redacted] | [Redacted] |
|-----------------|-----------------|
| [Redacted text] | [Redacted text] |

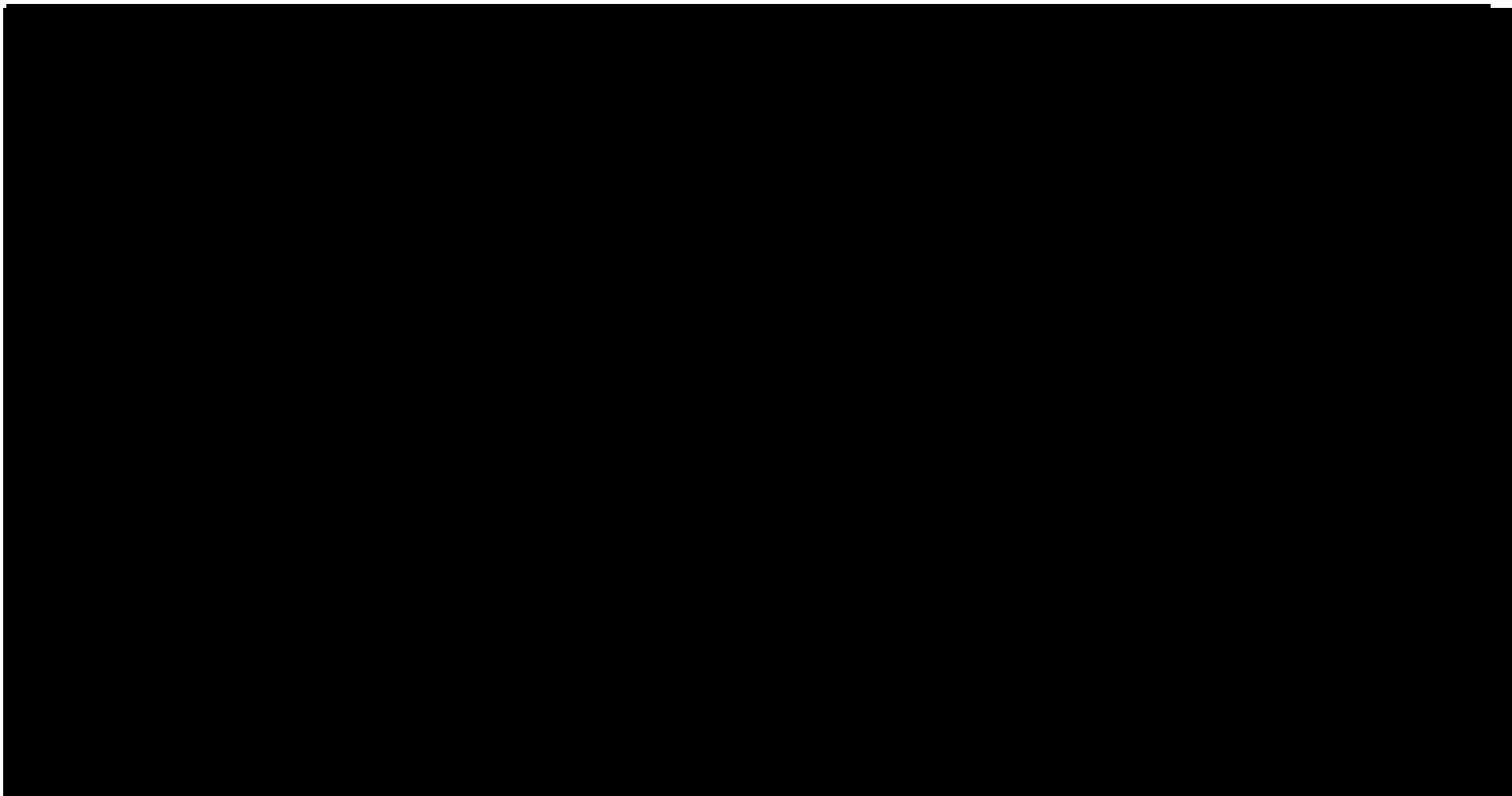
[Redacted text]

| [Redacted] | [Redacted] |
|-----------------|-----------------|
| [Redacted text] | [Redacted text] |

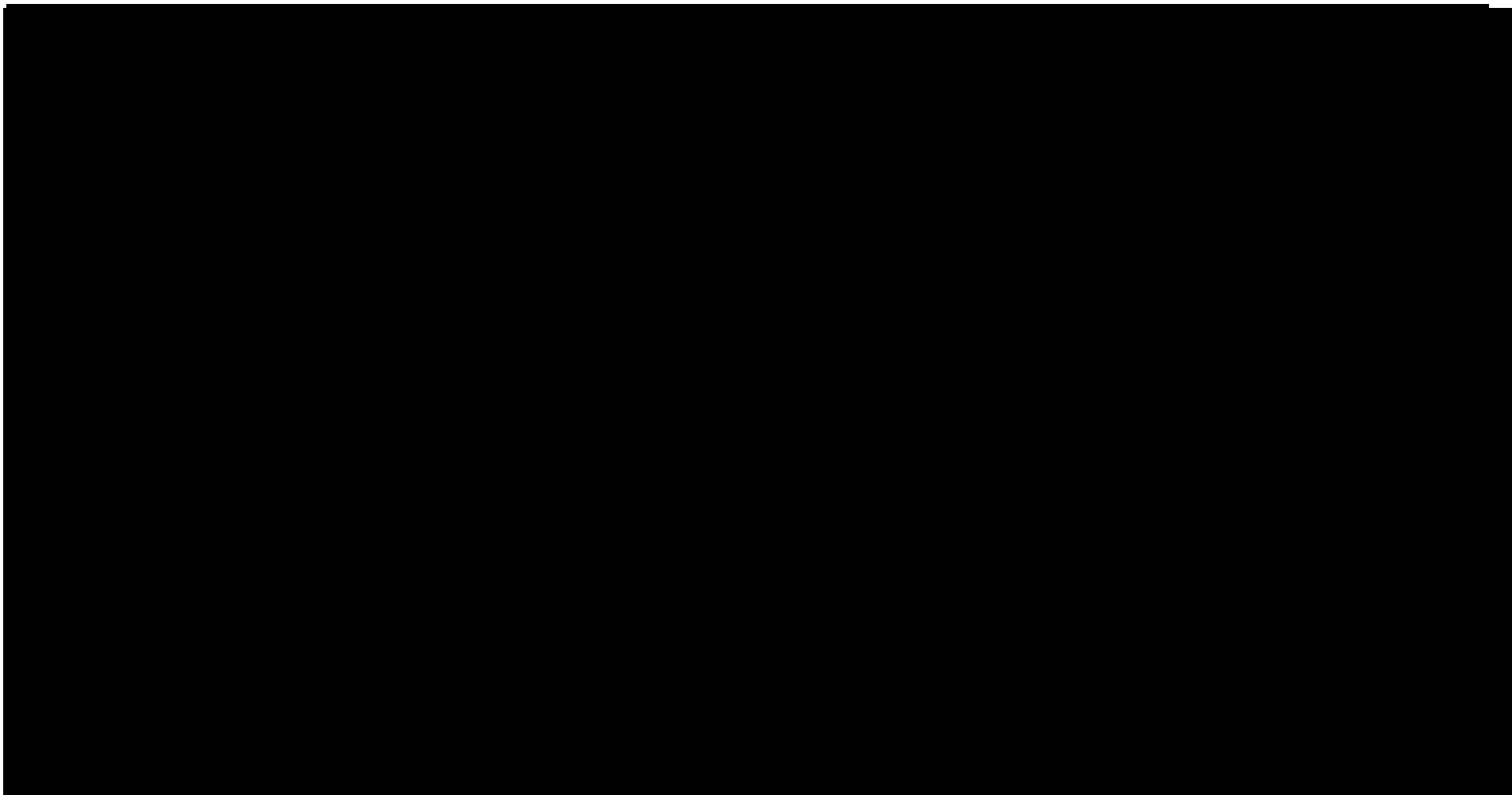
| | | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|---|
| ■ | | ■ | ■ | ■ | | ■ |
| ■ | | | ■ | | | ■ |

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]



[Redacted text block containing multiple lines of blacked-out content]

4.5 Wkład autorów w opracowanie raportu

| Autorzy | Udział w opracowaniu raportu |
|------------|------------------------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

4.6 Spis tabel

| | |
|--|----|
| [Redacted] | 23 |
| [Redacted] | 24 |
| [Redacted] | 24 |
| [Redacted] | 26 |
| [Redacted] | 27 |
| Tabela 5 [Redacted] | 28 |
| [Redacted] | 30 |
| Tabela 7. Zestawienie założeń wariantów populacyjnych. | 32 |
| Tabela 8. Prognozowana liczba leczonych poszczególnymi schematami chemioterapii w scenariuszach: istniejącym i nowym (wariant podstawowy). | 32 |
| Tabela 9. [Redacted] | 33 |
| Tabela 10 [Redacted] | 36 |
| [Redacted] | 37 |
| Tabela 12. [Redacted] | 39 |
| [Redacted] | 39 |
| Tabela 14. Refundowane preparaty zawierające winorelbinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 40 |
| [Redacted] | 41 |
| Tabela 16. Refundowane preparaty zawierające gemcytabinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 42 |
| Tabela 17. Refundowane preparaty zawierające paklitaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 44 |
| Tabela 18. Refundowane preparaty zawierające docetaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 45 |
| Tabela 19. Refundowane preparaty zawierające klasyczną doksorubicynę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 47 |
| Tabela 20. Refundowane preparaty zawierające doksorubicynę liposomalną wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii. | 48 |
| [Redacted] | 49 |
| [Redacted] | 50 |
| [Redacted] | 51 |
| Tabela 24. Wycena świadczenia w celu podania erybuliny w programie. | 52 |
| Tabela 25. Wycena świadczeń szpitalnych z zakresu chemioterapii, związanych z podaniem CTH. | 52 |
| Tabela 26. [Redacted] | 52 |

| | |
|--|-----|
| Tabela 27. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia zaawansowanego raka piersi. | 53 |
| Tabela 28. Wycena punktowa okresowej oceny skuteczności chemioterapii. | 54 |
| Tabela 29. [REDACTED]. | 55 |
| Tabela 30. [REDACTED]. | 55 |
| [REDACTED]. | 56 |
| [REDACTED]. | 57 |
| [REDACTED]. | 58 |
| Tabela 34. Charakterystyka świadczenia specjalistycznego 2-typu. | 59 |
| Tabela 35. Wycena jednostkowa badań tomografii komputerowej. | 60 |
| [REDACTED]. | 60 |
| Tabela 37. Wycena świadczeń związanych z podaniem radioterapii paliatywnej. | 61 |
| [REDACTED]. | 61 |
| [REDACTED]. | 62 |
| [REDACTED]. | 62 |
| [REDACTED]. | 63 |
| Tabela 42. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika, ponoszonych w populacji docelowej. | 65 |
| [REDACTED]. | 65 |
| [REDACTED]. | 69 |
| [REDACTED]. | 72 |
| [REDACTED]. | 75 |
| [REDACTED]. | 78 |
| [REDACTED]. | 81 |
| [REDACTED]. | 84 |
| [REDACTED]. | 85 |
| Tabela 51. [REDACTED]. | 91 |
| [REDACTED]. | 92 |
| [REDACTED]. | 93 |
| [REDACTED]. | 93 |
| [REDACTED]. | 94 |
| [REDACTED]. | 95 |
| [REDACTED]. | 96 |
| Tabela 58. [REDACTED]. | 106 |

| | |
|---|-----|
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | 106 |
| <i>Tabela 60. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie onkologii w 2012 r.</i> | 107 |
| <i>Tabela 61. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie badań tomografii komputerowej (TK) w 2012 r.</i> | 107 |
| [REDACTED] | 109 |

4.7 Spis wykresów

Wykres 1. Diagram oszacowania populacji docelowej. 19

..... 21

..... 67

..... 67

..... 68

..... 68

..... 70

..... 71

..... 71

..... 73

..... 74

..... 74

..... 75

..... 76

..... 77

..... 77

..... 79

..... 80

..... 80

..... 81

..... 82

..... 83

..... 83