

# **Renilon w żywieniu przewlekle hemodializowanych dorosłych z rozpoznaniem niedożywieniem**

**Analiza wpływu na budżet**

---



Warszawa  
listopad 2012



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Recenzja:**

Opracowanie nierecenzowane

**Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:**

NUTRICIA Polska Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel.: +48 22 550 00 00

fax: +48 22 550 00 01

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

Adam Aleksiejuk

Market Access & Medical Director Medical Nutrition Division Poland, Ukraine & Baltic countries

tel: +48-22-55-00-085 | mobile: +48-723-19-19-47

e-mail: adam.aleksiejuk@nutricia.com

## Spis treści

<b>Spis treści</b> .....	<b>4</b>
<b>Skróty i akronimy</b> .....	<b>6</b>
<b>Streszczenie</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Analiza problemu decyzyjnego</b> .....	<b>9</b>
1.1 Wprowadzenie .....	9
1.2 Analiza efektywności klinicznej .....	11
1.3 Analiza ekonomiczna .....	12
1.4 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 .....	14
<b>2 Cel pracy</b> .....	<b>15</b>
<b>3 Metodyka</b> .....	<b>16</b>
3.1 Analizowane efekty zdrowotne .....	17
3.1.1 Ryzyko zgonu .....	17
3.2 Horyzont czasowy analizy .....	19
3.3 Perspektywa analizy .....	19
3.4 Szacowanie liczebności populacji .....	19
3.4.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana .....	19
3.4.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku .....	20
3.4.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana .....	23
3.5 Analizowane koszty .....	24
3.5.1 Koszty substancji czynnej .....	24
3.5.2 Koszty monitorowania leczenia .....	24
3.6 Analizowane scenariusze .....	24
3.7 Dyskontowanie .....	25
3.8 Analiza uwzględniająca instrumenty podziału ryzyka .....	25

<b>4</b>	<b>Wyniki .....</b>	<b>26</b>
4.1	Scenariusz najbardziej prawdopodobny .....	26
4.2	Scenariusz minimalny .....	26
4.3	Scenariusz maksymalny .....	26
4.4	Analiza inkrementalna.....	27
<b>5</b>	<b>Aspekty społeczne i etyczne .....</b>	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>Podsumowanie i wnioski.....</b>	<b>32</b>
<b>Aneks 1. Minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia, które powinna spełniać analiza wpływu na budżet.....</b>		<b>34</b>
<b>Spis tabel.....</b>		<b>37</b>
<b>Spis rycin .....</b>		<b>38</b>
<b>Piśmiennictwo .....</b>		<b>39</b>

## Skróty i akronimy

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. <i>body mass index</i> )
HR	Wskaźnik hazardu (ang. <i>hazard ratio</i> )
ICER	Inkrementalny współczynnik kosztów-efektywności (ang. <i>incremental cost effectiveness ratio</i> )
ITT	Analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. <i>intention to treat</i> )
MIA	Niedożywienie-zapalenie-miażdżyca (ang. <i>malnutrition-inflammation-atherosclerosis</i> )
MZ	Minister Zdrowia
nPCR	Znormalizowany wskaźnik katabolizmu białek (ang. <i>normalized Protein Catabolism Rate</i> )
nPNA	Znormalizowany stosunek azotu białkowego (ang. <i>normalized Protein Nitrogen Appearance</i> )
PChN	Przewlekła choroba nerek
PKB	Produkt Krajowy Brutto
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>quality adjusted life years</i> )
SF-36	Kwestionariusz oceny jakości życia (ang. <i>Short Form-36</i> )
SGA	Subiektywna Ocena Stanu Odżywienia (ang. <i>Subjective Global Assessment</i> )

## **Streszczenie**

### **Analiza problemu**

Niedożywienie (tzw. niedożywienie białkowo-kaloryczne) stanowi problem, który często występuje u pacjentów z zaawansowaną chorobą nerek oraz u chorych przewlekle dializowanych. Ocenia się, że niedożywienie występuje u 18–76% pacjentów leczonych nerkozastępczo. Na podstawie dostępnych danych (dane NFZ dot. liczby hemodializowanych oraz częstości niedożywienia w tej populacji) można wnioskować, że liczba pacjentów dializowanych w Polsce, u których występuje niedożywienie wynosi od 5,2 tys. do ponad 22 tys. osób. Zgodnie z dostępnymi wytycznymi klinicznymi, u chorych dializowanych, u których wystąpi niedożywienie o stopniu lekkim i umiarkowanym, wystarczającym postępowaniem jest stosowna modyfikacja diety. W przypadku niedożywienia o znacznym stopniu, należy wprowadzić suplementację aminokwasów oraz substancji energetycznych w postaci doustnej, dojelitowej lub pozajelitowej, w zależności od stanu, w jakim znajduje się pacjent. Szacowana w oparciu o projekt programu lekowego liczebność populacji kwalifikowanej rocznie do leczenia preparatem Renilon wyniesie około 3800-4200 pacjentów.

### **Cel pracy**

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem ( $SGA \leq 4$ ).

### **Metody**

Analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). W analizie zdefiniowano scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny. Nie definiowano scenariusza obecnego. Przyjęto 3-letni horyzont czasowy analizy. Analizowano koszty substancji czynnej i monitorowania leczenia. Nie zidentyfikowano innych kosztów. Nie dyskutowano ani efektów, ani kosztów.

### **Wyniki**

Oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą:

- w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym: 5 251 375 PLN w 2013 roku, 9 419 672 PLN w 2014 roku, 9 909 239 PLN w 2015 roku;

- w scenariuszu minimalnym: 4 966 383 PLN w 2013 roku, 8 845 754 PLN w 2014 roku, 9 306 965 PLN w 2015 roku;
- w scenariuszu maksymalnym: 5 743 035 PLN w 2013 roku, 10 410 317 PLN w 2014 roku i 10 954 616 PLN w 2015 roku;

### **Wnioski**

Podsumowując, analiza wykazała, że wprowadzenie programu lekowego związanego z zastosowaniem preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem ( $SGA \leq 4$ ) powoduje umiarkowany wpływ na budżet płatnika publicznego, nieprzekraczający w wariantcie maksymalnym 11 mln PLN rocznie.



# 1 Analiza problemu decyzyjnego

## 1.1 Wprowadzenie

Przewlekła choroba nerek (PChN) stanowi zespół chorobowy, który rozwija się w wyniku zmniejszenia liczby czynnych nefronów, niszczonych przez różnego rodzaju pierwotne i wtórne procesy chorobowe toczące się w nerkach. Charakteryzuje się objawami związanymi ze stopniowym upośledzeniem funkcji nerek w następstwie zniszczeń strukturalnych w mięszu nerkowym.<sup>1,2</sup>

Leczenie nerkozastępcze pozwala zastąpić funkcje nerek. Dzięki rozwojowi dializoterapii nefrologia stała się pierwszą dziedziną medycyny, w której pomimo całkowitego ustania funkcji ważnych dla życia narządów, jakimi są nerki – można chorych utrzymywać przy życiu przez wiele lat.<sup>3</sup> Niemniej jednak, leczenie nerkozastępcze stanowi jeden z etapów wieloletniej choroby upośledzającej niemal wszystkie szlaki metaboliczne ustroju i sprzyjającej znacznym niedoborom składników odżywczych. Stan odżywienia w momencie rozpoczęcia leczenia dializami i jego prowadzenia determinuje w dużym stopniu przyszłe losy chorego, ponieważ niedożywienie białkowo-kaloryczne jest najsilniejszym czynnikiem ryzyka zgonu w tej grupie pacjentów. Jednocześnie w żadnej innej grupie chorych granica między ryzykiem niedożywienia a ryzykiem rozwoju powikłań leczenia żywieniowego nie jest tak niewielka.<sup>2,4</sup>

Niedożywienie białkowo-kaloryczne stanowi problem, który często występuje u pacjentów z zaawansowaną chorobą nerek oraz u chorych przewlekłe dializowanych. Ocenia się, że niedożywienie występuje u 18–76% pacjentów leczonych nerkozastępczo.<sup>5,6,7</sup> Następstwami niedożywienia są: zwiększenie liczby hospitalizacji, nieefektywna rehabilitacja oraz wzrost chorobowości i śmiertelności pacjentów dializowanych.<sup>2,7</sup>

Stan niedożywienia pojawia się najczęściej już w okresie przeddializacyjnym. Jest on spowodowany rozwijającą się przewlekłą chorobą nerek (PChN) i ograniczeniami dietetycznymi. Dieta niskobiałkowa, z ograniczeniem fosforanów, zwalnia progresję niewydolności nerek poprzez obniżenie hiperfiltracji kłębuszkowej oraz opóźnia włączenie pacjenta w program dializ, ale stosowana w sposób niewłaściwy może prowadzić do wyniszczenia chorego.<sup>7</sup> W okresie dializ ujemny bilans azotowy pogłębia się na skutek katabolicznej procedury dializy, schorzeń towarzyszących i licznych powikłań przewlekłej dializoterapii.<sup>8</sup> Wraz z postępem niewydolności nerek rozwijają się również liczne powikłania ze strony innych narządów i układów. Około 80% pacjentów z PChN, w tym leczonych dializami, ma dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, które negatywnie wpływają na stan odżywienia pacjenta. Najczęstszą przyczyną niedożywienia chorych dializowanych jest jadłowstręt. Brak apetytu może być spowodowany lekami, które wpływają depresyjnie na ośrodek łaknienia w OUN,

chorobami infekcyjnymi, zaburzeniami depresyjnymi.<sup>8,9</sup> U chorych z PChN stwierdza się znaczne obniżenie gęstości rozmieszczenia kubków smakowych na błonie śluzowej jamy ustnej języka, co przyczynia się do upośledzenia apetytu.<sup>7,9,10</sup> Częste pobieranie krwi do badań laboratoryjnych, przewlekłe, niejednokrotnie przebiegające bezobjawowo stany zapalne oraz nieadekwatna dializoterapia przyczyniają się do pogłębienia ujemnego bilansu azotowego i w konsekwencji do występowania niedożywienia.<sup>11</sup>

W ostatnich latach zwraca się szczególną uwagę na niedożywienie w aspekcie zespołu niedożywienia–zapalenia–miażdżycy (MIA, Malnutrition–Inflammation–Atherosclerosis), który ma decydujący wpływ na złe rokowanie, wzrost chorobowości, liczby hospitalizacji i śmiertelności chorych dializowanych. Odpowiada on za zwiększone ryzyko chorób sercowo-naczyniowych, które są najczęstszą przyczyną zgonu w tej grupie pacjentów.<sup>12,13</sup>

Kolejną istotną przyczyną niedożywienia jest obecność przewlekłego stanu zapalnego prowadzącego z czasem do znacznego wyniszczenia chorego oraz do znacznego nasilenia powikłań sercowo-naczyniowych. W takim przypadku można rozpoznać zespół niedożywienie–zapalenie (MIC, malnutrition inflammation complex syndrome) lub niedożywienie–zapalenie–miażdżycy (MIA, malnutrition-inflammation-atherosclerosis).<sup>14</sup>

Niedobór białkowo-kaloryczny należy do istotnych czynników decydujących o jakości życia i ogólnej kondycji pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Przypuszcza się, że jest on odpowiedzialny za gorsze samopoczucie i obniżoną sprawność fizyczną, występowanie depresji i apatii, zwiększenie chorobowości: większą skłonność do infekcji, wolniejsze gojenie się ran oraz akcelerację miażdżycy jako procesu zapalnego.<sup>7,15,16</sup> Niedożywienie jest istotnym czynnikiem, który zwiększa zachorowalność i śmiertelność w grupie pacjentów przewlekłe dializowanych.<sup>17</sup> Leczenie żywieniowe poprawia wyniki terapii dysfunkcji nerek i wydłuża okres przeżycia.

Postępowanie w przypadku rozpoznania niedożywienia powinno obejmować zwiększenie podaży energii i składników pokarmowych w diecie pacjenta. Jeśli nie można zapewnić rekomendowanej podaży w diecie, powinno się zalecać suplementy diety. W pierwszej kolejności powinno się zalecać produkty przeznaczone specjalnie dla pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (np. Renilon 4,0 dla chorych leczonych zachowawczo i Renilon 7,5 dla chorych dializowanych).<sup>17</sup>

Renilon 7,5 to dieta dla pacjentów z niewydolnością nerek w okresie dializoterapii, kompletna, hiperkaloryczna, bogatobiałkowa, w postaci napoju mlecznego o smaku morelowym lub karmelowym, do podawania doustnego.

Niedożywienie jest istotnym czynnikiem, który zwiększa zachorowalność i śmiertelność w grupie pacjentów przewlekłe dializowanych. Mimo zwiększania się liczby chorych z nadwagą lub otyłością, analogicznie do narastania problemu otyłości wśród zdrowych

osób, niedożywienie białkowo-kaloryczne stanowi poważny problem chorych dializowanych. Częstość niedożywienia wzrasta wraz z progresją przewlekłej choroby nerek. W okresie leczenia nerkozastępczego niedożywienie rozpoznaje się u 23–76% pacjentów hemodializowanych.<sup>17</sup>

## 1.2 Analiza efektywności klinicznej

W celu oceny skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa preparatu Renilon w porównaniu ze standardową dietą niewzbogaconą suplementami w populacji hemodializowanych pacjentów z rozpoznaniem niedożywieniem, przeprowadzono systematyczny przegląd piśmiennictwa, który objął takie bazy bibliograficzne, jak MEDLINE, EMBASE, The Cochrane Library. Do dnia 06.08.2012 zidentyfikowano 2 prace opisujące 2 kontrolowane badania kliniczne – badania Fouque 2008 i Małgorzewicz 2011. Badanie Fouque 2008 było randomizowanym, wieloośrodkowym, kontrolowanym placebo badaniem klinicznym przeprowadzonym metodą otwartej próby, które objęło populację 86 hemodializowanych pacjentów z niskim spożyciem protein, z których 40 losowo przypisano do grupy kontrolnej (standardowa opieka medyczna), natomiast 46 przypisano do grupy preparatu Renilon 7,5. Badanie Małgorzewicz 2011 miało charakter otwartej, kontrolowanej placebo próby. Do badania włączono 30 hemodializowanych pacjentów z niedożywieniem białkowo-energetycznym, dla których kontrolę stanowiło 25 dobrze odżywionych hemodializowanych pacjentów.

Oba badania włączone do analizy miały odmienną metodykę. Badanie Fouque 2008 było randomizowane, natomiast w badaniu Małgorzewicz 2011 nie zastosowano randomizacji, a pacjentów przypisano do grup na podstawie stopnia ich odżywienia (niedożywionych pacjentów kwalifikowano do grupy preparatu Renilon, natomiast do grupy kontrolnej włączono pacjentów o dobrym stopniu odżywienia). Oba badania były przeprowadzone metodą otwartej próby. Randomizowane badanie Fouque 2008 było umiarkowanej jakości (2 punkty w skali Jadad), co wynikało z braku zaślepienia i braku opisu metody randomizacji. Badanie Małgorzewicz 2011 było badaniem obserwacyjnym dość dobrej jakości – 6 gwiazdek w skali Newcastle-Ottawa Scale.

Analiza skuteczności wykazała, że wśród pacjentów przyjmujących Renilon poziom albumin uległ istotnej poprawie w porównaniu do grupy kontrolnej, w której zaobserwowano spadek stężenia albumin w surowicy krwi (MD=3,4 g/dl [95% CI: 0,29; 6,51], p=0,032). Analiza, wykazała również poprawę poziomu znormalizowanego współczynnika katabolizmu białka (nPCR, nPNA) w grupie pacjentów przyjmujących Renilon w porównaniu do grupy kontrolnej, ale wynik nie osiągnął poziomu istotności statystycznej (MD=0,13 [95% CI: -0,00; 0,26], p=0,051). W przypadku pozostałych ocenianych wskaźników skuteczności, takich jak poziom prealbumin, białko C-reaktywne, poziom interleukiny-6, cholesterolu, lipoproteiny o niskiej gęstości, lipoproteiny o wysokiej gęstości, triglicerydów, leptyny, adiponektyny, zmiany były

porównywalne pomiędzy grupą pacjentów przyjmujących Renilon a kontrolną grupą pacjentów. Również w przypadku wskaźnika BMI, znormalizowanego współczynnika katabolizmu białka, masy ciała, procentu tkanki tłuszczowej, suchej masy ciała i beztłuszczowej masy ciała zmiany były porównywalne pomiędzy grupą pacjentów przyjmujących Renilon a grupą kontrolną. Jakość życia, oceniana w badaniu Fouque 2008 za pomocą kwestionariusza SF-36, wykazała istotną statystycznie różnicę pomiędzy zmianami w wynikach w domenach *ogólne poczucie zdrowia* i *dolegliwości bólowe* w analizie *per protocol* ( $p=0,01$ ) na korzyść pacjentów, którzy efektywnie przyjmowali produkt Renilon. W przypadku analizy *per protocol*, w grupie aktywnej terapii zaobserwowano stałą poprawę w wynikach wszystkich pojedynczych i zbiorczych domen kwestionariusza SF-36, poza wynikiem dla domeny witalności. W przeciwieństwie do wyników zaobserwowanych dla grupy Renilonu, w grupie kontrolnej wykazano pogorszenie w siedmiu z ośmiu poszczególnych domen, jak również w sumarycznej komponente fizycznej. Podobny schemat wyników uzyskano w analizie *intention to treat*.

Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono tylko w jednym z włączonych do opracowania badań, Fouque 2008, jednak nie przytoczono dokładnych danych liczbowych. Dane z tego badania wskazują, że Renilon jest preparatem bezpiecznym. Nie odnotowano żadnych ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem suplementu. Nieliczne występujące zdarzenia niepożądane, które mogły być powiązane z zastosowaniem ocenianego preparatu, miały charakter łagodny.

Podsumowując, dostępne dane wskazują na skuteczność preparatu Renilon, głównie w zakresie poprawy bilansu białkowego. Badania wskazują również na poprawę jakości życia pacjentów, którzy otrzymują Renilon. Skuteczność suplementacji diety preparatem Renilon idzie w parze z korzystnym profilem bezpieczeństwa stosowania tego preparatu.

### 1.3 Analiza ekonomiczna

W celu oceny efektywności kosztów zastosowania preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w porównaniu ze standardową dietą niewzbogaconą suplementami wśród pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem, przeprowadzono analizę efektywności kosztów w oparciu o model ekonomiczny (model Markowa), w którym wykorzystano dostępne dane z badania Fouque 2008 dotyczące zmiany jakości życia pacjentów leczonych preparatem Renilon.<sup>18</sup> Dodatkowo, w analizie wrażliwości wykorzystano dane z badania Małgorzewicz 2011 dotyczące zmiany poziomu albumin, przekładające się bezpośrednio na ryzyko zgonu w badanej populacji.<sup>19</sup> Analizę przeprowadzono uwzględniając dwa modele finansowania świadczenia:

- finansowanie w ramach programu lekowego,

- finansowanie w ramach listy leków refundowanych.

W przypadku modelu finansowania w ramach programu lekowego, w analizie uwzględniono jedynie perspektywę płatnika publicznego. Dla modelu finansowania w ramach listy leków refundowanych analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (pacjentów). Niezależnie od modelu finansowania świadczenia, analizę przeprowadzono w 3-miesięcznym i rocznym horyzoncie obserwacji, uwzględniając bezpośrednie koszty medyczne związane z nabyciem preparatu Renilon oraz w przypadku modelu finansowania w ramach programu lekowego, zryczałtowane koszty monitorowania leczenia.

Analiza wykazała, że niezależnie od przyjętego modelu finansowania świadczenia oraz perspektywy analizy suplementacja diety preparatem Renilon jest strategią efektywną kosztowo.

Dla modelu finansowania świadczenia w ramach listy leków refundowanych oszacowane roczne koszty leczenia wyniosą 5827,42 PLN i 6368,88 PLN, odpowiednio dla perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy. Zysk QALY związany ze stosowaniem preparatu Renilon oszacowano na poziomie od 0,08827 do 0,12592, co przekłada się na ICER/QALY na poziomie od 46 280,50 PLN do 66 021,28 PLN i od 50 580,66 PLN do 72 155,66 PLN, odpowiednio dla perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy. W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym ICER/QALY dla 12-miesięcznego horyzontu analizy wynosi 54 415,84 PLN i 59 471,90, odpowiednio dla perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy wspólnej płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, tj. blisko dwukrotnie mniej niż ustawowy próg opłacalności (3 x PKB per capita). Dla modelu finansowania świadczenia w ramach programu lekowego oszacowane roczne koszty leczenia wyniosą 5482,91 PLN, a wartość ICER/QALY dla scenariusza najbardziej prawdopodobnego wyniesie 51 198,79 PLN.

Analiza wrażliwości wykazała, że założenia dot. zmniejszenia ryzyka zgonu w populacji otrzymujących Renilon mają umiarkowany wpływ na końcowe wyniki, podobnie jak założenia dotyczące dynamiki zmiany jakości życia leczonych pacjentów. Istotny wpływ na końcowe wyniki analizy mają założenia dotyczące wartości użyteczności zastosowanych w analizie.

**1.4 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**

Nie dotyczy – leczenie żywieniowe pacjentów hemodializowanych z niedożywieniem, jak również wnioskowana technologia w chwili obecnej nie są refundowane ze środków publicznych.

## 2 Cel pracy

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem ( $SGA \leq 4$ ).

Zgodnie z wytycznymi AOTM dotyczącymi oceny technologii medycznych (wersja 2.1), komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być tzw. istniejąca praktyka. Wytyczne definiują istniejącą praktykę jako sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Wytyczne zalecają również przeprowadzenie porównania z innymi komparatorami, w tym z technologią: najczęściej stosowaną, najtańszą i najskuteczniejszą zgodną ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego.<sup>20</sup>

Zgodnie z dostępnymi wytycznymi klinicznymi postępowania w przypadku niedożywienia pacjentów poddawanych hemodializie, u chorych dializowanych, u których wystąpi niedożywienie o stopniu lekkim i umiarkowanym, wystarczającym postępowaniem jest stosowna modyfikacja diety. W przypadku niedożywienia o znacznym stopniu, należy wprowadzić suplementację aminokwasów oraz substancji energetycznych w postaci doustnej, dojelitowej lub pozajelitowej, w zależności od stanu, w jakim znajduje się pacjent.<sup>21</sup>

Jako że postępowaniem pierwszego rzutu jest zazwyczaj stosowanie odpowiedniej diety, komparatorem dla analizowanej interwencji powinna być standardowa dieta, niewzbogacona suplementami.

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.

Kryterium	Charakterystyka
Populacja (P)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemodializowani pacjenci z rozpoznaniem niedożywieniem (<math>SGA \leq 4</math>).</li> </ul>
Rodzaj interwencji (I)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renilon 7,5 – w dawce dwa opakowania a 125 ml na dobę.</li> </ul>
Komparator (C)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardowa dieta, niewzbogacona suplementami.</li> </ul>
Wyniki (O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bezpośrednie koszty medyczne oceniane z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) w 3-letnim horyzoncie czasowym analizy.</li> </ul>

### 3 Metodyka

W niniejszym rozdziale przedstawiono:

- zestawienie tabelaryczne wartości i wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, dotyczących:
  - rocznej liczebności populacji;
  - 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;
  - 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, o ile występuje;
  - dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, w tym minimalnych i maksymalnych wariantów dla tego oszacowania;
  - ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
  - ilościowej prognozy rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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.

Analizę wpływu na budżet płatnika wykonano w oparciu o dane zidentyfikowane w analizie efektywności klinicznej dotyczącej zastosowania preparatu Renilon 7,5



(Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem oraz dane pochodzące z Polskiego Rejestru Nefrologicznego.

W analizie zdefiniowano scenariusze nowe: minimalny, maksymalny oraz najbardziej prawdopodobny (patrz rozdział 3.6).

Ze względu na brak technologii refundowanych w danym wskazaniu, w niniejszej analizie nie definiowano scenariusza obecnego. W związku z powyższym, ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy jest bezprzedmiotowa (wydatki refundacyjne nie istnieją).

Definicje poszczególnych nowych scenariuszy odzwierciedlają zmienność parametrów o największej niepewności dla wyników. W analizie uwzględniono niepewność takich parametrów, jak:

- parametry kliniczne (efekty zdrowotne – patrz rozdział 3.1);
- przestrzeganie zaleceń lekarskich (*compliance*).

### **3.1 Analizowane efekty zdrowotne**

W analizie uwzględniono zmianę ryzyka zgonu w populacji pacjentów niedożywionych otrzymujących preparat Renilon.

#### **3.1.1 Ryzyko zgonu**

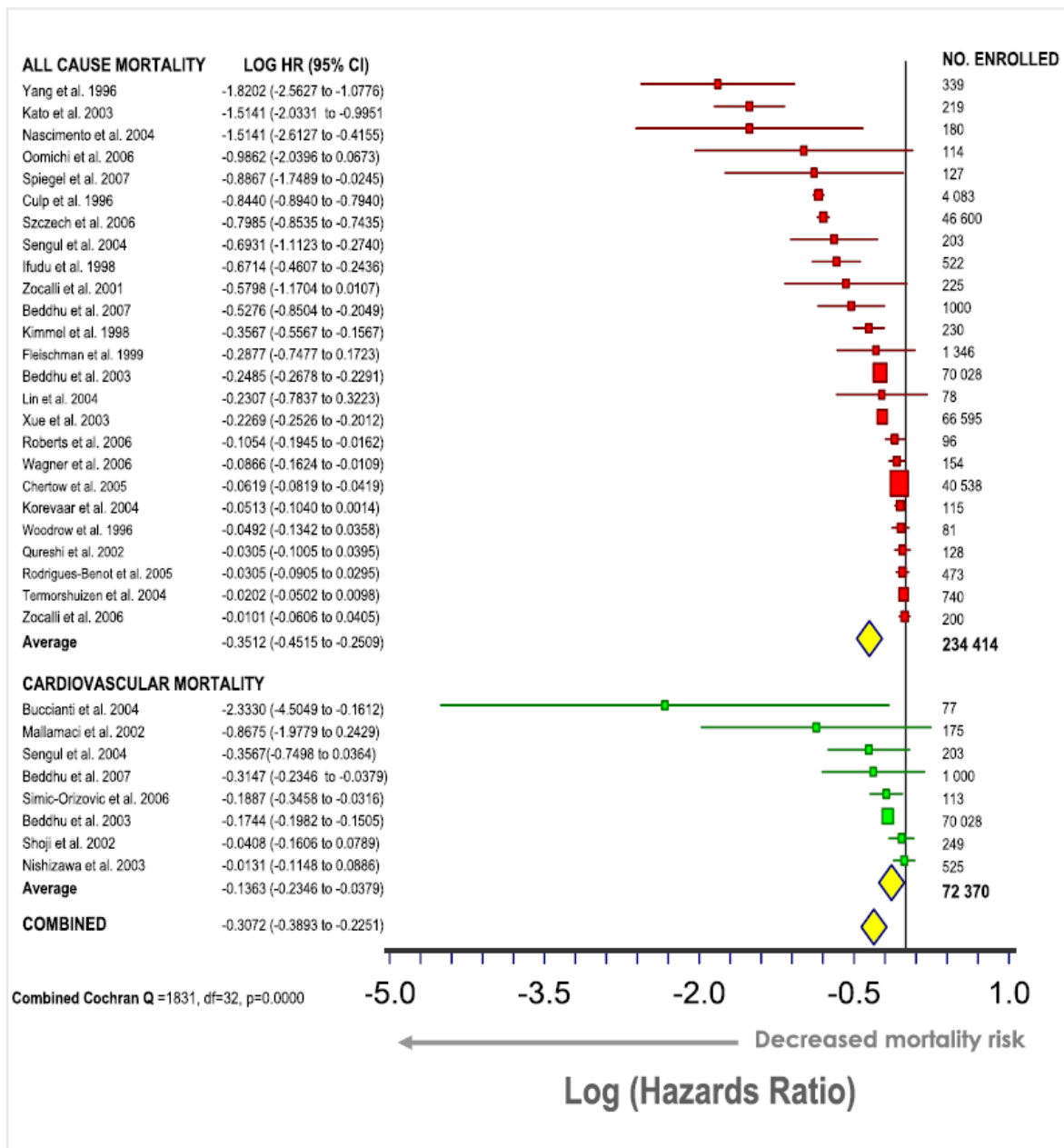
Ryzyko zgonu oszacowano w oparciu o dokument *Raport o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce – 2007*.<sup>22</sup> W raporcie tym raportowana roczna śmiertelność wynosi 2895 na 18 214 pacjentów hemodializowanych, tj. 15,89%. W analizie przyjęto założenie, że śmiertelność jest stała w czasie.

Herselman i wsp. przeprowadzili systematyczny przegląd piśmiennictwa i metaanalizę danych dotyczących wpływu poziomu albumin na ryzyko zgonu u pacjentów przewlekle hemodializowanych.<sup>23</sup> W oparciu o dane z 25 badań, które objęły w sumie 234 214 hemodializowanych pacjentów, oszacowano, że poziom albumin ujemnie koreluje z ryzykiem zgonu. Oszacowane ryzyko zgonu u osób bez hipoalbuminemii było o blisko 30% niższe w stosunku do ryzyka pacjentów z hipoalbuminemią (HR = 0,7038; 95% CI: 0,6367–0,7781) – patrz rysunek 1. Ponieważ zarówno w badaniu Fouque 2008 (populacja ITT), jak i Małgorzewicz 2011 odnotowano pozytywny wpływ preparatu Renilon na poziom albumin w surowicy (w badaniu Małgorzewicz 2011 różnica

w stosunku do kontroli była istotna statystycznie), w analizie przyjęto dwa alternatywne założenia, testowane w analizie scenariuszowej (patrz rozdział 3.6):

- założenie, że ryzyko zgonu ulegnie redukcji (redukcja ryzyka zgonu na poziomie średniej wartości z badania Herselman i wsp. tj. HR = 0,7038);
- założenie, że ryzyko zgonu nie ulegnie redukcji.

Rysunek 1. Wyniki metaanalizy Herselman i wsp.



## **3.2 Horyzont czasowy analizy**

W analizie przyjęto 3-letni horyzont obserwacji. Przyjęcie horyzontu czasowego dłuższego niż oczekiwany czas obowiązywania decyzji o refundacji (2 lata) wynika z faktu, że dopiero w 3. roku analizy stabilizuje się liczba pacjentów, którzy otrzymują ocenianą technologię. Zgodnie z definicją horyzontu czasowego analizy wpływu na budżet z rozporządzenia MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu: „horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet – perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy”. Przyjęty 3-letni horyzont spełnia oba warunki brzegowe zdefiniowane rozporządzeniem MZ.

## **3.3 Perspektywa analizy**

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z dnia 2 kwietnia 2012 roku, analizę przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

## **3.4 Szacowanie liczebności populacji**

### **3.4.1 Szacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana**

Przewlekła choroba nerek dotyczy około 10% populacji. Coraz więcej chorych znajduje się w V stadium choroby i w związku z tym wymaga leczenia nerkozastępczego. Z danych dotyczących polskiej populacji wynika, że ponad 4,5 mln osób znajduje się w różnym stopniu zaawansowania choroby. W grupie chorych z przewlekłą chorobą nerek leczonych zachowawczo oraz dializowanych, zarówno za pomocą hemodializy, jak i dializy otrzewnowej, mimo postępu technik dializacyjnych i coraz lepszej opieki medycznej, nadal problemem jest wysoka śmiertelność. Polski Rejestr Nefrologiczny z 2007 roku wskazuje na podobny jak w Europie problem wysokiej śmiertelności w polskiej populacji pacjentów dializowanych. W 2007 roku dializowano łącznie 18 214 chorych, z których zmarło 15,9%. Liczba zgonów w 2007 roku w Polsce była wyższa niż

w latach poprzednich, co wiązało się z większą liczbą osób w podeszłym wieku oraz chorych na cukrzycę.<sup>17</sup> Według Polskiej Unii Medycyny Transplantacyjnej, prognozowany czas przeżycia pacjenta dializowanego oczekującego na transplantację to 10 lat. Niedożywienie jest istotnym czynnikiem, który zwiększa zachorowalność i śmiertelność w grupie pacjentów przewlekle dializowanych. Mimo zwiększania się liczby chorych z nadwagą lub otyłością, analogicznie do narastania problemu otyłości wśród zdrowych osób, niedożywienie białkowo-kaloryczne stanowi poważny problem chorych dializowanych. Częstość niedożywienia wzrasta wraz z progresją przewlekłej choroby nerek. W okresie leczenia nerkozastępczego niedożywienie rozpoznaje się u 23–76% pacjentów hemodializowanych oraz 18–50% pacjentów dializowanych otrzewnowo.

Według danych NFZ, liczba pacjentów dializowanych w 2011 roku wyniosła 29 165, co stanowi wzrost o ok. 2,6% osób dializowanych w stosunku do roku 2010. W 2011 roku zrealizowano 2 568 295 dializ, czyli o 190 920 dializ więcej niż w 2010 roku (wzrost o ok. 8%). Średnia liczba dializ przypadająca na jednego pacjenta leczonego w 2011 roku wyniosła 88, czyli średnio o 4 więcej niż w 2010 roku.<sup>24</sup>

Przyjmując, że niedożywienie występuje średnio u 18–76% pacjentów dializowanych, szacowana roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, liczy od 5,2 tys. do ponad 22 tys. osób.

### **3.4.2 Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku**

Oszacowanie liczebności populacji docelowej wskazanej we wniosku jest tożsame z oszacowaniem 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 z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Szacowanie liczebności populacji docelowej, wskazanej we wniosku opiera się na następujących założeniach związanych z projektem programu lekowego:

- technologia skierowana jest tylko do pacjentów hemodializowanych (wykluczone są osoby dializowane otrzewnowo);
- hemodializy w docelowej populacji prowadzone są z powodu przewlekłej niewydolności nerek (wykluczone są osoby poddawane hemodializie z powodu ostrej niewydolności nerek);
- docelowa populacja hemodializowanych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek obejmuje jedynie pacjentów z niedożywieniem ocenianym w skali SGA na 4 i mniej punktów.

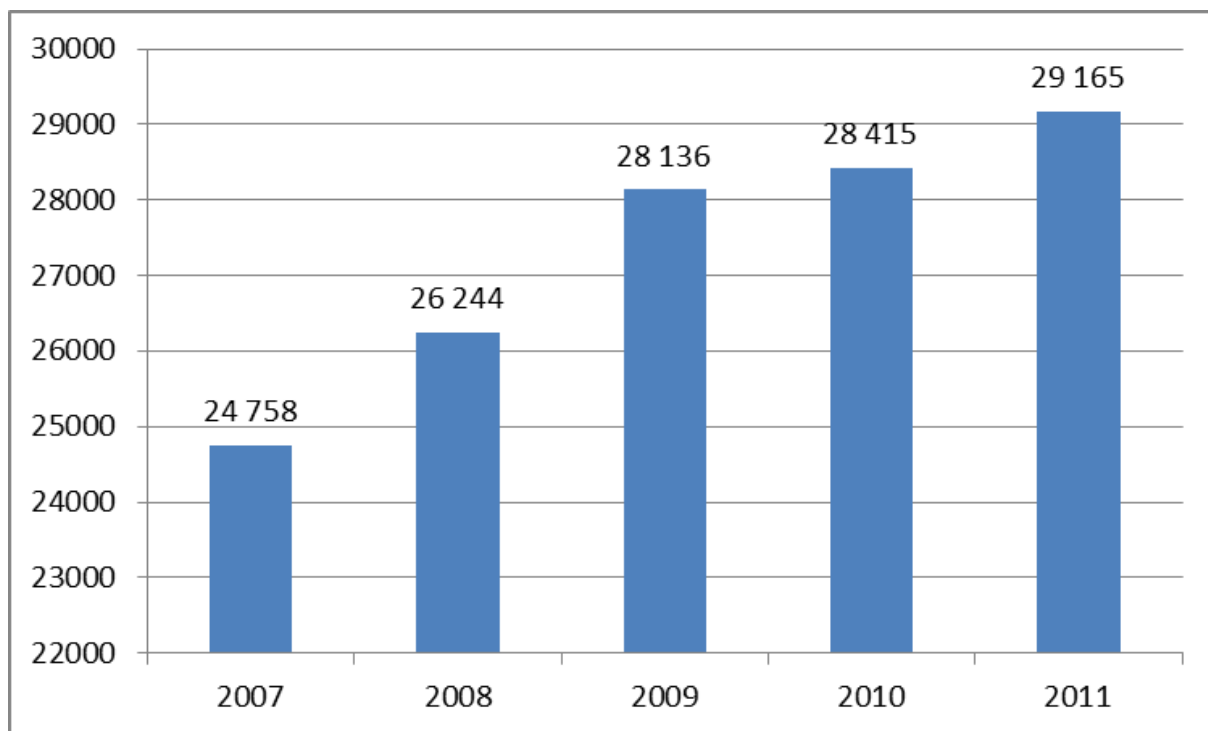
Najbardziej aktualne dane dotyczące liczby pacjentów hemodializowanych z powodu przewlekłej niewydolności nerek pochodzą z 2007 roku (dane z Polskiego rejestru Nefrologicznego). W związku z faktem, że w latach 2007-2011 liczba dializ uległa znacznemu wzrostowi (patrz rysunek 2), estymacja liczby pacjentów w kolejnych latach jest ilorazem estymowanej przy użyciu regresji liniowej liczby pacjentów dializowanych w kolejnych latach (rysunek 3) oraz odsetka pacjentów hemodializowanych z powodu przewlekłej niewydolności nerek w 2007 roku (73,6% ogółu dializowanych w 2007).

Oszacowaną w ten sposób liczbę pacjentów hemodializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek przedstawiono w tabeli poniżej. Zakładając, że 16,2% pacjentów hemodializowanych ma rozpoznane niedożywienie oceniane w skali SGA na 4 i mniej punktów (niepublikowane dane z badania prof. Małgorzewicz), szacowana liczba pacjentów kwalifikujących się do leczenia preparatem Renilon wyniesie od 3782 w 2013 do 4184 w 2015 roku (patrz tabela 2).

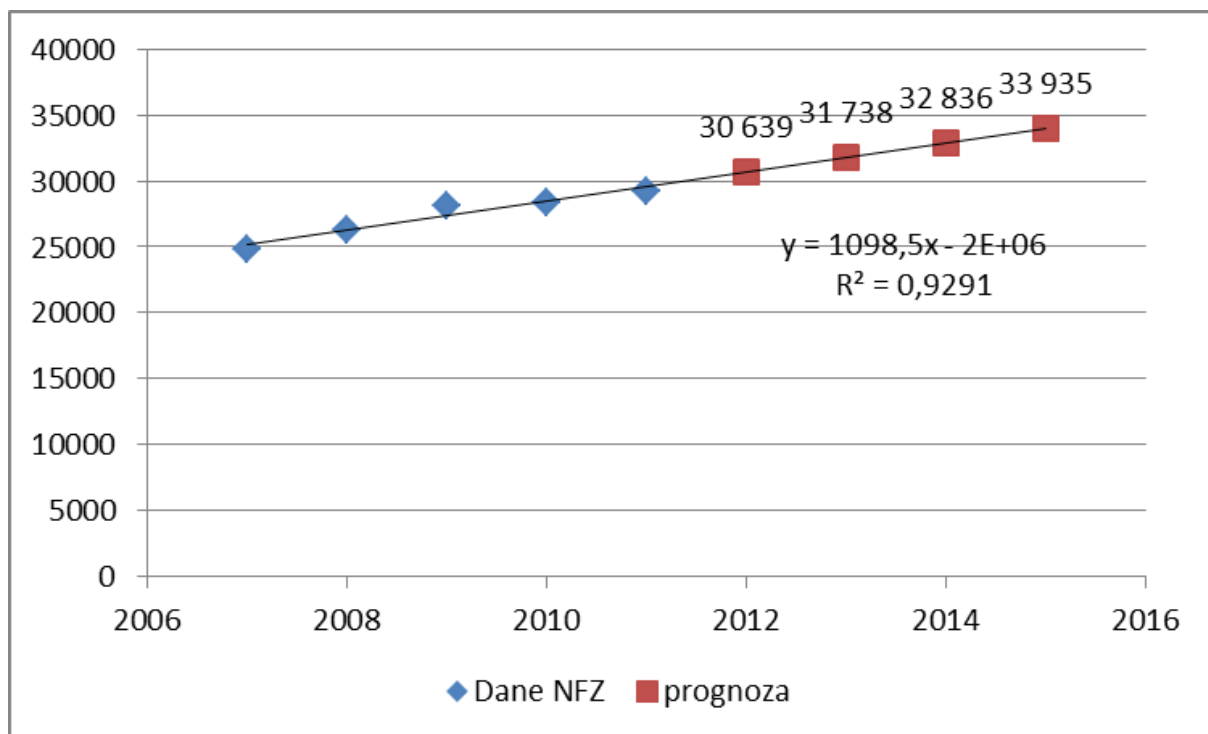
Tabela 2. Liczba pacjentów hemodializowanych z powodu przewlekłej niewydolności nerek w latach 2013-2015.

	2013	2014	2015
Liczba pacjentów dializowanych	31 738	32 836	33 935
Liczba pacjentów hemodializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek	23 348	24 156	25 828
Liczba pacjentów hemodializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek i niedożywieniem ocenianym w skali SGA na 4 i mniej punktów	3782	3913	4184

Rysunek 2. Liczba dializowanych pacjentów w latach 2007-2011 – dane NFZ.



Rysunek 3. Prognoza liczby dializowanych pacjentów w latach 2012-2015.



W celu oszacowania rzeczywistej liczby leczonych pacjentów w ciągu roku z uwzględnieniem czasu leczenia (obliczenia osobodni terapii) przyjęto założenie, że pacjenci włączani są do programu lekowego równomiernie w ciągu całego roku.

Przyjęto założenie, że pacjenci przerywają leczenie z trzech powodów:

- zgonu;
- transplantacji nerek;
- z innych niezdefiniowanych przyczyn.

Dwie pierwsze kategorie przyczyn przerwania leczenia wynikają z faktu, że pacjenci przestają być hemodializowani (tj. nie spełniają kryterium włączenia). Odsetek pacjentów, którzy umierają w ciągu roku oszacowano w oparciu o dane z Polskiego rejestru Nefrologicznego (15,9% w 2007 roku). Odsetek pacjentów, którzy przerywają leczenie z powodu przeprowadzenia transplantacji nerek oszacowano w oparciu o dane Poltransplant z lat 2010-2012 – regresja liniowa na lata 2013-2015. Trzecia kategoria przyczyn wynika z obserwacji klinicznej (badanie Małgorzewicz 2011), w której 3 pacjentów z 30 leczonych preparatem Renilon przerwało leczenie. W tabeli poniżej podsumowano założenia szacowania liczby pacjentów przerywających leczenie.

Tabela 3. Szacowanie liczby pacjentów przerywających leczenie.

Przyczyna przerwania	2013	2014	2015
Zgon (%)	15,9%	15,9%	15,9%
Zgon (n)	601	622	665
Transplantacja (liczba w całej populacji)	1188	1271	1354
Transplantacja (liczba w populacji z SGA≤4)	192	206	219
Inne przyczyny przerwania (%)	40%	40%	40%
Inne przyczyny przerwania (n)	1513	1565	1674

Podobnie jak w przypadku liczby pacjentów włączanych do programu lekowego, przyjęto założenie, że pacjenci przerywają leczenie równomiernie w ciągu całego roku.

### 3.4.3 Szacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

W oparciu o dane sprzedażowe dostarczone przez podmiot odpowiedzialny (1190 opakowań po 6 butelek) oraz przyjmując przeciętne zużycie preparatu Renilon na poziomie 2 opakowań na dobę, oszacowano, że obecnie rocznie leczonych jest około 20-40 pacjentów.

### 3.5 Analizowane koszty

W analizie uwzględniono dwie kategorie kosztów leczenia pacjentów preparatem Renilon w ramach programu lekowego:

- koszty nabycia substancji czynnych (Renilon);
- koszty monitorowania leczenia.

Uzasadnieniem dla takiego podejścia jest brak zidentyfikowanych dodatkowych kosztów związanych z leczeniem preparatem Renilon, tj. kosztów podania leczenia i kosztów leczenia działań niepożądanych.

#### 3.5.1 Koszty substancji czynnej

Koszty substancji czynnej obliczono w oparciu o dane producenta, tj. cenę netto zbytu równą █████ PLN za opakowanie zawierające 4 butelki po 125 ml. Cenę netto producenta powiększono o 5% VAT oraz 6% marżę hurtową w 2013 roku i 5% od 2014 roku. W tabeli poniżej zestawiono dane kosztowe substancji czynnych stosowanych w projektowanym programie lekowym leczenia niedożywienia w populacji pacjentów hemodializowanych.

Tabela 4. Koszty preparatu Renilon (4 opakowania a 125 ml) w kolejnych latach.

Rok analizy	Cena netto	Cena urzędowa (VAT=5%)	Cena hurtowa
2013	█████	█████	█████
2014-2015	█████	█████	█████

#### 3.5.2 Koszty monitorowania leczenia

W porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym oraz ekspertem klinicznym (prof. Małgorzewicz) oraz w oparciu o zapisy projektu programu lekowego, zakładającego monitorowanie co 3 miesiące w zakresie pokrywającym się z charakterystyką porady ambulatoryjnej, ustalono, że zryczałtowany koszt monitorowania leczenia wyniesie █ punktów rozliczeniowych NFZ. Dla wyceny punktu na poziomie 52 PLN, roczny koszt monitorowania leczenia w programie lekowym wyniesie █████ PLN.

### 3.6 Analizowane scenariusze

W opracowaniu analizowano 3 nowe scenariusze odzwierciedlające różny czas trwania leczenia, a co za tym idzie różną liczbę osobodni terapii przypadających na docelową



populację. Zgodnie z rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań analiz obok scenariusza najbardziej prawdopodobnego, rozpatrywano również dwa skrajne scenariusze – minimalny i maksymalny zakładające odpowiednio minimalną i maksymalną liczbę osobodni terapii w docelowej populacji.

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym przyjęto, że ryzyko zgonu w populacji badanej odpowiada średniemu ryzyku dla populacji hemodializowanych. Dodatkowo założono, że wszyscy pacjenci otrzymają 100% zalecanej dawki.

W scenariuszu minimalnym, podobnie jak w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, przyjęto, że ryzyko zgonu w populacji badanej odpowiada średniemu ryzyku dla populacji hemodializowanych. Dodatkowo, w oparciu o wyniki badania Fouque 2008 założono, że część pacjentów nie przestrzega zaleconego dawkowania (2 opakowania na dobę) – w związku z tym rzeczywiste zużycie preparatu Renilon będzie mniejsze i będzie wynosiło średnio 93% zakładanej dawki (zgodnie z wynikami badania Fouque 2008).

W scenariuszu maksymalnym przyjęto, że ryzyko zgonu w populacji badanej jest niższe niż to w ogólnej populacji hemodializowanych (redukcję ryzyka zgonu przyjęto na poziomie średniej wartości z badania Herselman i wsp. – patrz rozdział 3.1.1). W przeciwieństwie do scenariusza minimalnego założono, że wszyscy pacjenci otrzymają 100% zalecanej dawki.

Podsumowanie założeń poszczególnych scenariuszy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 5. Założenia analizy scenariuszowej.

	Scenariusz najbardziej prawdopodobny	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
Odsetek zgonów (rocznie)	15,9%	15,9%	11,2%
Przestrzeganie zalecanej dawki	100%	93%	100%

### 3.7 Dyskontowanie

Zgodnie z wytycznymi AOTM, nie dyskontowano ani efektów, ani kosztów.

### 3.8 Analiza uwzględniająca instrumenty podziału ryzyka

W analizie przedstawiono wyniki uwzględniające zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny instrument podziału ryzyka – zwrot kosztów nabycia preparatu w wysokości ■ ceny netto producenta.

## 4 Wyniki

### 4.1 Scenariusz najbardziej prawdopodobny

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 251 375 PLN w 2013 roku, 9 419 672 PLN w 2014 roku i 9 909 239 PLN w 2015 roku (tabela 6).

Tabela 6. Wyniki – scenariusz najbardziej prawdopodobny.

	2013	2014	2015
<i>Liczba osobodni terapii</i>	269 005	546 770	573 780
Koszt leków	4 071 391 zł	8 198 816 zł	8 603 831 zł
Koszt monitorowania	1 179 984 zł	1 220 856 zł	1 305 408 zł
Koszty całkowite	5 251 375 zł	9 419 672 zł	9 909 239 zł

### 4.2 Scenariusz minimalny

W scenariuszu minimalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 4 966 383 PLN w 2013 roku, 8 845 754 PLN w 2014 roku i 9 306 965 PLN w 2015 roku (tabela 7).

Tabela 7. Wyniki – scenariusz minimalny.

	2013	2014	2015
<i>Liczba osobodni terapii</i>	250 175	508 496	533 615
Koszt leków	3 786 399 zł	7 624 898 zł	8 001 557 zł
Koszt monitorowania	1 179 984 zł	1 220 856 zł	1 305 408 zł
Koszty całkowite	4 966 383 zł	8 845 754 zł	9 306 965 zł

### 4.3 Scenariusz maksymalny

W scenariuszu maksymalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji

zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 743 035 PLN w 2013 roku, 10 410 317 PLN w 2014 roku i 10 954 616 PLN w 2015 roku (tabela 8).

Tabela 8. Wyniki – scenariusz maksymalny.

	2013	2014	2015
<i>Liczba osobodni terapii</i>	<i>301 490</i>	<i>612 835</i>	<i>643 495</i>
Koszt leków	4 563 051 zł	9 189 461 zł	9 649 208 zł
Koszt monitorowania	1 179 984 zł	1 220 856 zł	1 305 408 zł
Koszty całkowite	5 743 035 zł	10 410 317 zł	10 954 616 zł

#### 4.4 Analiza inkrementalna

W niniejszym rozdziale należy przedstawić oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę (z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii) pomiędzy:

- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy oraz
- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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.

Ponieważ ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11

ust. 4 ustawy, wynosi 0 (żadna refundowana technologia nie jest zastępowana przez ocenianą technologię), zatem przedstawione w rozdziałach 4.1-4.3 wartości są jednocześnie wartościami inkrementalnymi, tj. różnicą między:

- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, oraz
- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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.

## 5 Aspekty społeczne i etyczne

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

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

*Nie zidentyfikowano grup chorych, które mogą być faworyzowane.*

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

*Tak.*

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

*Spodziewana korzyść dotyczy stosunkowo wąskiej grupy osób.*

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

*Tak, ponieważ w chwili obecnej nie jest refundowane żadne leczenie żywieniowe w docelowej populacji.*

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

*Tak, ponieważ w chwili obecnej nie jest refundowane żadne leczenie żywieniowe w docelowej populacji.*

### **CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?**

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

*Tak, gdyż zwiększy się dostępność do leczenia.*

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

*Nie dotyczy.*

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

*Mało prawdopodobne.*

Czy może wywoływać lęk?

*Mało prawdopodobne.*

Czy może powodować dylematy moralne?

*Mało prawdopodobne.*

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

*Mało prawdopodobne.*

#### **CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?**

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

*Nie zidentyfikowano sprzeczności z regulacjami prawnymi.*

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

*Nie zidentyfikowano regulacji prawnych wymagających zmian.*

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

*Technologia nie oddziałuje negatywnie na prawa człowieka i pacjenta.*

#### **CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?**

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

*Tak. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.*

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

*Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.*

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

*Tak, podobnie jak w przypadku wszystkich innych technologii medycznych.*

## 6 Podsumowanie i wnioski

Celem niniejszej analizy jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej związanego z zastosowaniem preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem (SGA $\leq$ 4).

Analizę przeprowadzono w horyzoncie 3 lat uwzględniając perspektywę płatnika publicznego (NFZ). W analizie uwzględniono koszty leków oraz koszty monitorowania leczenia.

Analizowana technologia ma być dostępna w ramach programu lekowego i tworzy własną grupą limitową, co jest uzasadnione faktem, że zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny (patrz załączona analiza efektywności klinicznej).

Koszty preparatu szacowano w oparciu o dostarczoną przez podmiot odpowiedzialny cenę zbytu netto, którą powiększono o VAT (5%) oraz marżę hurtową (6% w 2013 i 5% w 2014 i następnych latach). Koszty monitorowania leczenia skalkulowano w porozumieniu z ekspertem klinicznym (patrz rozdział 3.5.2).

Ze względu na brak technologii refundowanych w danym wskazaniu, w niniejszej analizie nie definiowano scenariusza obecnego. Testowano 3 alternatywne scenariusze odzwierciedlające różny czas trwania leczenia, a co za tym idzie, różną liczbę osobodni terapii przypadających na docelową populację. Zgodnie z rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań analiz, obok scenariusza najbardziej prawdopodobnego, rozpatrywano również dwa skrajne scenariusze – minimalny i maksymalny – zakładające odpowiednio minimalną i maksymalną liczbę osobodni terapii w docelowej populacji. Ze względu na brak scenariusza obecnego (brak kosztów po stronie płatnika publicznego związanych z leczeniem żywieniowym docelowej populacji), opisane trzy nowe scenariusze są jednocześnie wartościami inkrementalnymi, tj. różnicą między:

- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, oraz
- ilościową prognozą rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów 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.

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 251 375 PLN w 2013 roku, 9 419 672 PLN w 2014 roku i 9 909 239 PLN w 2015 roku.

W scenariuszu minimalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 4 966 383 PLN w 2013 roku, 8 845 754 PLN w 2014 roku i 9 306 965 PLN w 2015 roku.

W scenariuszu maksymalnym, oszacowane całkowite roczne wydatki refundacyjne związane z finansowaniem programu lekowego leczenia preparatem Renilon populacji zdefiniowanej zapisami projektu programu lekowego wyniosą 5 743 035 PLN w 2013 roku, 10 410 317 PLN w 2014 roku i 10 954 616 PLN w 2015 roku.

Podsumowując, analiza wykazała, że wprowadzenie programu lekowego związanego z zastosowaniem preparatu Renilon 7,5 (Nutricia) w populacji pacjentów hemodializowanych z rozpoznaniem niedożywieniem ( $SGA \leq 4$ ) powoduje umiarkowany wpływ na budżet płatnika publicznego, nieprzekraczający w wariantcie maksymalnym 11 mln PLN rocznie.

## Aneks 1. Minimalne wymagania Ministerstwa Zdrowia, które powinna spełniać analiza wpływu na budżet

	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	3.4.1	
	b) docelowej, wskazanej we wniosku,	3.4.2	
	c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	3.4.3	
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	3.4.2	
3	Czy zawiera oszacowanie <b>aktualnych</b> rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	1.4	Brak wydatków
4	Czy zawiera ilościową <b>prognozę</b> rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <b>nie wyda decyzji</b> o objęciu refundacją?	3	Brak wydatków
5	Czy zawiera ilościową <b>prognozę</b> rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda <b>decyzję</b> o objęciu refundacją?	4.1, 4.2, 4.3	
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	4.4	

7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 6?	4.2, 4.3	
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	3	Tabele 2, 3, 4, 5
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu?	3	Cały rozdział
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	Tak	Dokument dołączony w postaci odrębnego pliku Excel
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	3.2	3-letni horyzont
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	3.4.2	
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne?	nie dotyczy	Przedstawiono wiarygodne oszacowanie rocznej liczebności populacji
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 1-7), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	a) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	nie dotyczy	Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka
	b) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	4.1, 4.2, 4.3	Tabela 6, 7 i 8
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	6	
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	nie dotyczy	Brak grupy limitowej dla tego leku
<b>Ogólne adnotacje</b>			

---

37	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:
a) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	Piśmiennictwo
b) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	Piśmiennictwo

## Spis tabel

Tabela 1. Problem decyzyjny zdefiniowano w schemacie PICO.....	15
Tabela 2. Liczba pacjentów hemodializowanych z powodu przewlekłej niewydolności nerek w latach 2013-2015. ....	21
Tabela 3. Szacowanie liczby pacjentów przerywających leczenie.....	23
Tabela 4. Koszty preparatu Renilon (4 opakowania a 125 ml) w kolejnych latach. ....	24
Tabela 5. Założenia analizy scenariuszowej. ....	25
Tabela 6. Wyniki – scenariusz najbardziej prawdopodobny.....	26
Tabela 7. Wyniki – scenariusz minimalny. ....	26
Tabela 8. Wyniki – scenariusz maksymalny. ....	27

## Spis rycin

Rysunek 1. Wyniki metaanalizy Herselman i wsp.....	18
Rysunek 2. Liczba dializowanych pacjentów w latach 2007-2011 – dane NFZ.....	22
Rysunek 3. Prognoza liczby dializowanych pacjentów w latach 2012-2015.....	22

## Piśmiennictwo

---

- <sup>1</sup> Rutkowski B. Przewlekła niewydolność nerek. [in:] Pasierski T, Myśliwiec M, Imiela J (red.). *Kardionefrologia*. 2006:31-39.
- <sup>2</sup> Tokarska A, Bidas K. Zachowania żywieniowe u chorych leczonych hemodializą. *Probl Hig Epidemiol* 2011;92(1):77-82.
- <sup>3</sup> Ostrowski J, Rutkowski P, Rutkowski B. Historia leczenia nerkozastępczego. [in:] Rutkowski B (red.). *Leczenie nerkozastępcze*. 2007:1-9.
- <sup>4</sup> Jankowska MM, Małgorzewicz S, Kaczan M, Łysiak-Szydłowska W, Czekalski S. Zaburzenia odżywiania oraz zasady racjonalnego żywienia u pacjentów leczonych nerkozastępczo. [in:] Rutkowski B (red.). *Leczenie nerkozastępcze*. 2007:561-571.
- <sup>5</sup> Łysiak-Szydłowska W, Lichodziejewska-Niemierko M, Kaczkan M et al. Żywnienie w chorobach nerek. [in:] Książek A, Rutkowski B (red.). *Nefrologia*. 2004:635-59.
- <sup>6</sup> Kaskel F. Chronic renal disease: a growing problem. *Kidney Int* 2003;64(3):1141-51.
- <sup>7</sup> Kobus G, Perzanowska E, Jurkowska G. Rola pielęgniarki w zapobieganiu i leczeniu niedożywienia u chorych dializowanych. *Probl Hig Epidemiol* 2010;91(1):8-12.
- <sup>8</sup> Bergström J, Lindholm B. Malnutrition, cardiac disease, and mortality: an integrated point of view. *Am J Kidney Dis* 1998;32(5):834-41.
- <sup>9</sup> Czekalski S, Pawlaczyk K, Oko A. Rozwój zespołu niedożywienie-zapalenie-miażdżyca (zespół MIA) u chorych z upośledzeniem czynności nerek leczonych zachowawczo. *Nefrol Dial Pol* 2004;8:112-15.
- <sup>10</sup> Jakuszewski P: Zespół MIA (malnutrition, inflammation, atherosclerosis) u chorych z przewlekłą terminalną niewydolnością nerek leczonych nerkozastępczo. *Nefrol Dial Pol* 2005;9:156-59.
- <sup>11</sup> Combe C, Chauveau P, Laville M, Fouque D, Azar R, Cano N, Canaud B, Roth H, Leverve X, Aparicio M. French Study Group Nutrition in Dialysis. *J Am Soc Nephrol* 2007;18: 2583-2591.
- <sup>12</sup> Januszko-Giergielewicz B, Dębska-Ślizień A. Niedożywienie – multipotencjalny czynnik ryzyka choroby sercowonaczyniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. *Nefrol Dial Pol* 2004;8:116-22.
- <sup>13</sup> Pawlaczyk K, Oko A, Lindholm B, Czekalski S. Zespół niedożywienia – zapalenie – miażdżyca (zespół MIA) u chorych z niewydolnością nerek. *Pol Merkur Lekarski* 2003; 88:334-41.

- <sup>14</sup> Małgorzewicz S, Lichodziejewska-Niemierko M. Niedożywienie i otyłość u chorych dializowanych otrzewnowo. Forum Nefrologiczne 2009, tom 2, nr 4, 216–221.
- <sup>15</sup> Astback J, Fernstrom A, Hylander B et al. Taste buds and neuronal markers in patients with chronic renal failure. Perit Dial Int 1999;19(suppl. 2):S315-23.
- <sup>16</sup> Stenvinkel P, Heimbürger O, Lindholm B, Kaysen GA, Bergström J. Are there two types of malnutrition in chronic renal failure? Evidence for relationships between malnutrition, inflammation and atherosclerosis (MIA syndrome). Nephrol Dial Transplant 2000 Jul;15(7):953-60.
- <sup>17</sup> Rutkowski B, Małgorzewicz S, Łysiak-Szydłowska W. Stanowisko dotyczące rozpoznawania oraz postępowania w przypadku niedożywienia dorosłych chorych z przewlekłą chorobą nerek. Forum Nefrologiczne 2010, vol. 3, no 2, 138–142.
- <sup>18</sup> Fouque D, McKenzie J, de Mutsert R, Azar R, Teta D, Plauth M, Cano N; Renilon Multicentre Trial Study Group. Use of a renal-specific oral supplement by haemodialysis patients with low protein intake does not increase the need for phosphate binders and may prevent a decline in nutritional status and quality of life. Nephrol Dial Transplant. 2008 Sep;23(9):2902-10.
- <sup>19</sup> Małgorzewicz S, Rutkowski P, Jankowska M, Dębska-Ślizień A, Rutkowski B, Łysiak-Szydłowska W. Effects of renal-specific oral supplementation in malnourished hemodialysis patients. J Ren Nutr. 2011 Jul;21(4):347-53.
- <sup>20</sup> Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) Warszawa 2009. Dostęp on-line 01.09.2012 <http://www.aotm.gov.pl/>
- <sup>21</sup> Zygmuntowicz M., Olszanecka-Glinianowicz M., Chudek J. Niedożywienie u chorych dializowanych. Nefrol. Dial. Pol. 2010, 14, 214-217.
- <sup>22</sup> Bolesław Rutkowski, Monika Lichodziejewska-Niemierko, Ryszard Grenda, Stanisław Czekalski, Magdalena Durlik, Sławomir Bautembach; Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2007. Dostęp on-line 01.09.2012: <http://www.nephroquest.org/files/deliverable/D15%20-%206.4%20WP6%20PTN%20Poland%20Annual%20Registry%20Report%202009.pdf>
- <sup>23</sup> Herselman M, Esau N, Kruger JM, Labadarios D, Moosa MR. Relationship between serum protein and mortality in adults on long-term hemodialysis: exhaustive review and meta-analysis. Nutrition. 2010 Jan;26(1):10-32.
- <sup>24</sup> Roczne sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2011 r.