

**SIGNIFOR® (PASYREOTYD) W LECZENIU
CHOROBY CUSHINGA U DOROSŁYCH
CHORYCH, U KTÓRYCH LECZENIE
CHIRURGICZNE NIE JEST MOŻLIWE LUB
ZAKOŃCZYŁO SIĘ NIEPOWODZENIEM**

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.1

Wykonawca:

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

Autorzy:

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

Warszawa, 5 lipca 2013

W dniu 5 lipca 2013 r. analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-18413-6/KWA/13 z dnia 26 czerwca 2013 r. Pierwotnie analiza została zakończona 28 lutego 2013 r.

| Autorzy | Wykonywane zadania |
|------------|---|
| [REDACTED] | <ul style="list-style-type: none">• Koordynacja prac nad raportem• Opracowanie możliwych scenariuszy• Ocena kosztów• Wnioski końcowe |
| [REDACTED] | <ul style="list-style-type: none">• Zdefiniowanie populacji• Oszacowanie wielkości populacji docelowej• Opracowanie możliwych scenariuszy |
| [REDACTED] | <ul style="list-style-type: none">• Ocena kosztów• Aspekty etyczne i społeczne |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

| | |
|---|----------|
| Indeks skrótów | 5 |
| Streszczenie..... | 6 |
| 1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia..... | 9 |
| 2. Analiza wpływu na budżet..... | 9 |
| 2.1. Horyzont czasowy | 9 |
| 2.2. Scenariusze porównywane..... | 10 |
| 2.3. Populacja..... | 11 |
| 2.3.1. Dorośli chorzy z chorobą Cushinga, u których leczenie nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem | 11 |
| 2.3.2. Inne aspekty dotyczące populacji chorych poddanych leczeniu | 16 |
| 2.3.3. Wielkość populacji, w której będzie stosowany Signifor® w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym” | 18 |
| 2.4. Perspektywa..... | 19 |
| 2.5. Parametry uwzględniane | 20 |
| 2.6. Analiza kosztów..... | 21 |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

| | |
|--|-----------|
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| 2.7. Wydatki budżetowe | 47 |
| 2.7.1. Całkowite aktualne koszty terapii chorych w rozpatrywanym wskazaniu | |
| 48 | |
| 2.7.2. Scenariusz „istniejący” | 48 |
| 2.7.3. Scenariusz „nowy” | 50 |
| 2.7.4. Wyniki analizy wpływu na budżet..... | 52 |
| 3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych..... | 56 |
| 4. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej | 57 |
| 5. Aspekty etyczne i społeczne..... | 57 |
| 6. Podsumowanie i wnioski końcowe | 58 |
| 7. Załącznik [REDACTED] | |
| [REDACTED] | |
| [REDACTED] | 60 |
| 8. Spis tabel | 62 |
| 9. Spis rysunków..... | 67 |
| 10. Bibliografia | 68 |

Indeks skrótów

| Skrót | Objaśnienie |
|-------|--|
| AOTM | Agencja Oceny Technologii Medycznych |
| EMA | ang. <i>European Medicines Agency</i> – Europejska Agencja Leków |
| NFZ | Narodowy Fundusz Zdrowia |

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest określenie wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Signifor® (pasyreotyd), który będzie wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie w ramach *Programu lekowego leczenia dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem* (dalej nazywany *Programem lekowym*).

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

METODYKA

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (nazywanej dalej perspektywą płatnika publicznego) - zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ lub właściwi ministrowie; z perspektywy świadczeniobiorcy (nazywanej dalej perspektywą pacjenta) oraz z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę pacjenta). Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od początku listopada 2013 do końca października 2015. Populację docelową dla pasyreotydu stanowią dorośli chorzy na chorobę Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz scenariusz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której Signifor® w omawianym wskazaniu nie jest refundowany w ramach *Programu*

lekowego. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której pasyreotyd w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego*. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Decyzja o objęciu refundacją preparatu Signifor® nie spowoduje poważnych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych, [REDACTED]

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego” spowoduje wzrost wydatków związanych z terapią chorych w populacji docelowej, w perspektywie płatnika publicznego i poszerzonej, ale zmniejszenie kosztów w perspektywy pacjenta. Jednocześnie, zakwalifikowanie pasyreotydu do *Programu lekowego* zapewni pacjentom lepszą kontrolę choroby oraz wpłynie na wydłużenie czasu całkowitego przeżycia (*Analiza ekonomiczna*), a także pozwoli uniknąć niepożądanych interwencji chirurgicznych. Signifor® stosowany będzie w grupie chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Należy również zauważyć, że dodatkowe koszty wynikające z niniejszej analizy mogą zostać pokryte z nawiązką w przypadku realizacji rozwiązań zaproponowanych w analizie racjonalizacyjnej [17].

Wyniki *Analizy ekonomicznej* [16] pokazują, że terapia z zastosowaniem produktu leczniczego Signifor® może przynieść większe korzyści zdrowotne niż komparatory.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Signifor[®] (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem.

Obecnie pasyreotyd nie jest refundowany w omawianym wskazaniu. Wnioskowanym sposobem refundacji jest objęcie leku Signifor[®] kategorią dostępności refundacyjnej lek stosowany w ramach *Programu lekowego leczenia dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem* (dalej nazywany *Programem lekowym*).

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

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1

2

[Redacted text block]

2.2.Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz scenariusz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której Signifor® w omawianym wskazaniu nie jest refundowany w ramach *Programu lekowego leczenia dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem* (program taki obecnie nie istnieje).

W scenariuszu „nowym” przyjęto sytuację, w której Signifor® w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem - finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego*. [Redacted text]

[Redacted text block]





2.3. Populacja

2.3.1. Dorośli chorzy z chorobą Cushinga, u których leczenie nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem

Zgodnie z Wytycznymi AOTM populację docelową dla pasyreotydu stanowią chorzy, u których oceniana technologia może być zastosowana [1]. W oparciu o *Charakterystykę Produktu Leczniczego Signifor®* [4] stwierdza się, że pasyreotydy wskazany jest w leczeniu choroby Cushinga u osób dorosłych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem. Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (art. 6.1. pkt 1.) [15] (dalej zwanym *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.*) w analizie należy przedstawić oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich

pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana, jak również populacji docelowej, wskazanej we wniosku. W przypadku preparatu Signifor® docelowa populacja wskazana we wniosku oraz populacja, u której wnioskowana technologia może być stosowana (zgodnie ze wskazaniem produktu leczniczego Signifor® przedstawionym w *Charakterystyce produktu leczniczego* [4]) – pokrywają się i mogą być traktowane jako tożsame. Ponadto, konieczne jest podkreślenie, że obecnie Signifor® nie jest stosowany w Polsce.

Choroba Cushinga to zespół objawów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez gruczołaka przysadki mózgowej, a co za tym idzie – z podwyższonym poziomem kortyzolu we krwi.

W przebiegu choroby Cushinga obserwowane są następujące objawy [24, 23]:

- otyłość typu centralnego z otłuszczeniem twarzy, karku, tułowia;
- zmiany skórne: czerwone rozstępy, skłonność do wylewów podskórnych, trądzik, hirsutyzm;
- zaniki mięśni, osłabienie siły mięśniowej
- nadciśnienie tętnicze;
- osteoporoza (złamania patologiczne);
- zaburzenia metaboliczne: nietolerancja glukozy, cukrzyca, hiperlipidemia, zwiększona krzepliwość (zespół zakrzepowo-zatorowy), hiperkalciuria (kamica moczowa);
- skłonność do zakażeń (zwłaszcza grzybiczych);
- wtórne zaburzenia hormonalne: zahamowanie wzrastania, upośledzenie czynności gonad (zaburzenia miesiączkowania i potencji), upośledzenie czynności tarczycy;
- zaburzenia psychiczne: bezsenność, zaburzenia emocjonalne - depresja (samobójstwa), psychozy, zaburzenia snu.

Zapadalność na chorobę Cushinga wynosi 0,1-1/100 tys. w ciągu roku. Inne źródła podają, że wartość ta w Europie kształtuje się na poziomie 0,7-2,4/mln rocznie [11] lub 2-3/mln [23]. Częstość występowania w populacji europejskiej szacowana jest na

30/mln [23]. Chorują głównie dorosłe kobiety [8, 24,23], pomiędzy 25. a 40. rokiem życia [11].

Główną metodą leczenia w Polsce, określoną na podstawie wytycznych międzynarodowych oraz w oparciu o [REDACTED] jest operacyjne usunięcie gruczolaka przysadki. W przypadku niepowodzenia takiego zabiegu lub niemożności jego wykonania zalecane są:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Jednak 24 kwietnia 2012 roku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej został dopuszczony do obrotu nowy produkt leczniczy - Signifor® (substancja czynna – pasyreotyd), który również można stosować w leczeniu choroby Cushinga u osób dorosłych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem.

Podjęto się zatem próby zbadania, na ile Signifor® może zastąpić stosowane dotychczas metody leczenia w podanym wskazaniu. W tym celu oszacowano liczbę chorych kwalifikujących się do terapii pasyreotydem w najbliższych latach. Posłużono się danymi zaczerpniętymi z [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

| | [Redacted header] | |
|-------------------------|-------------------|------------|
| | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] ³ | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] ⁴ | [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 block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Powyższe oszacowania dotyczą całej populacji chorych, u których analizowana technologia może być stosowana. W rzeczywistości jednak, jedynie część chorych będzie otrzymywała terapię pasyreotydem. Choroba Cushinga jest skomplikowanym problemem i wymaga indywidualnego podejścia do pacjenta oraz przebiegu jego choroby. W związku z tym, optymalna terapia dla jednego pacjenta może być mniej skuteczna dla innego. W celu określenia jaka część dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem będzie stosowało Signifor® w przypadku objęcia go refundacją [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

2.3.2. Inne aspekty dotyczące populacji chorych poddanych leczeniu

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

2.3.3. Wielkość populacji, w której będzie stosowany Signifor® w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”

[Redacted text block]

[REDACTED]

Po uwzględnieniu tych założeń oszacowano liczbę chorych, u których Signifor® będzie stosowany w pierwszym i drugim roku rozpatrywanego horyzontu czasowego, z podziałem na chorych rozpoczynających leczenie pasyreotydem i kontynuujących to leczenie. Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4.Perspektywa

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

██
██████████ analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego, z perspektywy pacjenta oraz z perspektywy poszerzonej. Taki sposób przedstawienia wyników spełnia wymagania nakładane przez *Ustawę o refundacji* (art. 25, pkt. 14 lit. c, tir. 3.) [18], która zobowiązuje do przedstawienia analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2.5.Parametry uwzględniane

Do czynników mających wpływ na wyniki analizy finansowej należą:

- wielkość populacji docelowej chorych;
- wielkość populacji, w której będzie stosowany Signifor[®] w scenariuszu „istniejącym” oraz „nowym”;

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

Kwestię populacji omówiono w rozdziale 2.3, natomiast koszty związane z leczeniem chorych w populacji docelowej zostały przyjęte na podstawie obliczeń w modelu wykonanym w *Analizie ekonomicznej*.

██
██
██

[REDACTED]

2.6. Analiza kosztów

W analizie uwzględniono koszty odpowiadające zużyciu zasobów w praktyce klinicznej w Polsce. Wszystkie różnice w kosztach ujawniają się w przyjętym dla analizy horyzoncie czasowym i są ponoszone przez płatnika publicznego i pacjenta.

W niniejszej analizie brano pod uwagę następujące koszty medyczne bezpośrednie, różniące oceniane technologie medyczne:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wymienione koszty stanowią **całkowite koszty związane ze stosowaniem ocenianych technologii medycznych**. Uznano, że koszty pośrednie oraz wszelkie ograniczenia w życiu codziennym i zawodowym związane są wyłącznie z chorobą i należą do kategorii kosztów wspólnych, dlatego nie uwzględniono ich w analizie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED] pasyreotyd pod nazwą handlową Signifor[®], dostępny będzie w trzech opakowaniach:

- 30 ampulek po 300 µg;
- 30 ampulek po 600 µg;
- 30 ampulek po 900 µg.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[REDACTED]

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

Całkowity koszt leku stosowanego w ramach *Programu lekowego* ponosi płatnik publiczny, więc koszty z tej kategorii w perspektywie płatnika publicznego i poszerzonej, są sobie równe.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

| [Redacted] | [Redacted] | + | [Redacted] | | [Redacted] | |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| [Redacted] | [Redacted] | ■ | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | [Redacted] | [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]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]

[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] | ■ | ■ | ■ | ■ | [Redacted] |



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

2.7. Wydatki budżetowe

Na podstawie wielkości populacji docelowej dorosłych chorych na chorobę Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem, a także kosztów leczenia chorego, wyznaczono koszty terapii ponoszone przez płatnika publicznego i pacjentów, współfinansujących to leczenie w Polsce.

W kolejnych rozdziałach przedstawiono całkowite aktualne (tj. prognozowane na 2013) wydatki na leczenie chorych w rozpatrywanym wskazaniu, wydatki jakie zostaną poniesione w scenariuszach „istniejącym” i „nowym” w okresie właściwym dla rozpatrywanego horyzontu czasowego oraz wynik analizy wpływu na budżet – przedstawiający inkrementalne koszty stanowiące różnicę między scenariuszami „nowym” i „istniejącym”.

2.7.1. Całkowite aktualne koszty terapii chorych w rozpatrywanym wskazaniu

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

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

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



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.7.2.Scenariusz „istniejący”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted text]

| [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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

2.7.3.Scenariusz „nowy”

Wyznaczono również wielkości wydatków, które będą ponoszone na leczenie rozpatrywanej populacji w przypadku objęcia finansowaniem produktu leczniczego Signifor® w ramach *Programu lekowego leczenia choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub skończyło się niepowodzeniem.* [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.7.4. Wyniki analizy wpływu na budżet

Na podstawie wielkości całkowitych kosztów w scenariuszach „istniejącym” i „nowym” oraz wielkości populacji docelowej, wyznaczono wielkość kosztu inkrementalnego, związanego z podjęciem decyzji dotyczącej refundacji produktu Signifor® w leczeniu

choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[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 block]

3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[REDACTED]

Wnioskowanym sposobem finansowania leku Signifor® jest finansowanie w ramach programu lekowego. Chorzy leczeni pasyreotydem w ramach tego programu będą poddawani monitorowaniu efektów leczenia. W sytuacji obecnej kontrola przebiegu choroby również się odbywa, jednak nie podlega ona tak surowym restrykcjom, jakie są przewidziane w programie. Podkreślić jednak należy, że ścisłe kryteria włączenia oraz przebywania w programie pozwolą na efektywne leczenie tych chorych, którzy ze względu na przebieg choroby najbardziej potrzebują tego leczenia.

Pasyreotyd (Signifor®) jest podawany podskórnie w zastrzykach wykonywanych przez pacjenta. Lekarz lub personel medyczny powinien przeszkolić pacjenta w zakresie samodzielnego podskórnego wstrzykiwania produktu Signifor®. W celu zapoznania się z zasadami podawania pacjentom tego preparatu, wystarczające są materiały dostarczane przez firmę produkującą lek. Nie wystąpi więc konieczność prowadzenia dodatkowych szkoleń, czy tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku.

[REDACTED]

Konieczne będzie utworzenie odrębnej grupy limitowej dla pasyreotydu, co szczegółowo wyjaśniono w kolejnym rozdziale.

4. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej

[Redacted content]

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja o objęciu refundacją produktu Signifor® w ramach *Programu lekowego leczenia dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem* dotyczy wyłącznie pacjentów kwalifikujących się do programu, a zatem osób dorosłych z chorobą Cushinga, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub u których leczenie chirurgiczne zakończyło się niepowodzeniem. Przyjęcie takiego założenia zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji, u której spodziewane są największe korzyści kliniczne. Warunek ten nie powoduje jednak faworyzowania określonych grup pacjentów i ograniczenia równego dostępu dla osób z podanym wskazaniem.

Z racji tego, że populacja chorych w odniesieniu do populacji ogółem jest niewielka, korzyści kliniczne ze stosowanie pasyreotydu wystąpią dla wąskiej grupy osób. Będą

one jednak miały duże znaczenie, co można wnioskować na podstawie porównania tej technologii z komparatorami.

[REDACTED]

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania pasyreotydu w ramach *Programu lekowego*, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

6.Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce, pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Signifor® (pasyreotyd) w ramach *Programu lekowego*. W tym celu w analizie przyjęto dwa możliwe scenariusze: scenariusz „istniejący”, [REDACTED]

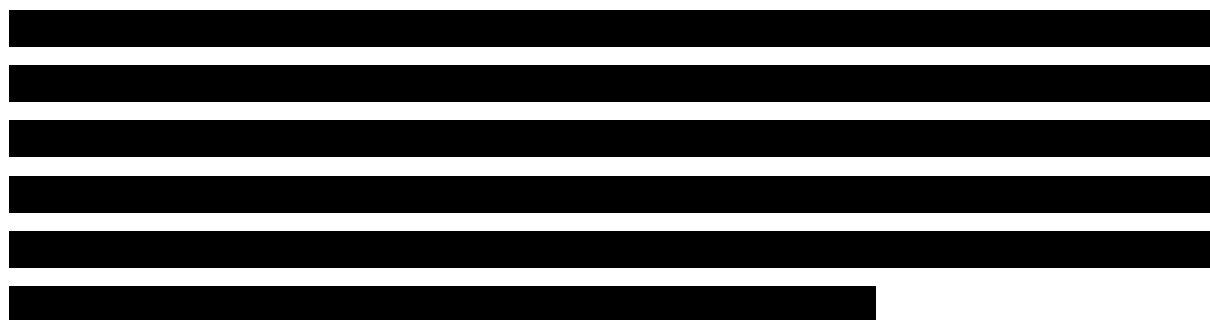
[REDACTED] oraz scenariusz „nowy”, będący sytuacją, w której leczenie chorych w populacji docelowej może odbywać się również z zastosowaniem pasyreotydu. Dla każdego scenariusza przyjęto trzy możliwe warianty: minimalny, prawdopodobny oraz maksymalny.

Decyzja dotycząca refundacji leku Signifor® w ramach *Programu lekowego* powoduje wzrost wydatków w perspektywie płatnika publicznego (oraz w perspektywie poszerzonej) w stosunku do sytuacji obecnej. Jedyne pacjenci zaobserwują zmniejszenie kosztów terapii.

Należy również zauważyć, że dodatkowe koszty, które powstaną w perspektywie płatnika publicznego mogą zostać pokryte z nawiązką w przypadku realizacji rozwiązań zaproponowanych w analizie racjonalizacyjnej [17].

Ponadto, należy zauważyć, że zakwalifikowanie pasyreotydu do *Programu lekowego* zapewni chorym lepszą kontrolę choroby, oraz wpłynie na wydłużenie czasu całkowitego przeżycia. Signifor® stosowany będzie w grupie chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

W analizie rozważono sytuację, w której stosowanie produktu Signifor® odbywać się będzie w ramach nowo utworzonego *Programu lekowego*, co będzie związane ze zmianą organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Nie będzie to jednak wymagało ponoszenia dodatkowych nakładów związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej.





Signifor® (pasyreotyd) w leczeniu choroby Cushinga u dorosłych chorych, u których leczenie chirurgiczne nie jest możliwe lub zakończyło się niepowodzeniem – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

7.Załącznik

[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 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 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 text block]

8. Spis tabel

[Redacted content]

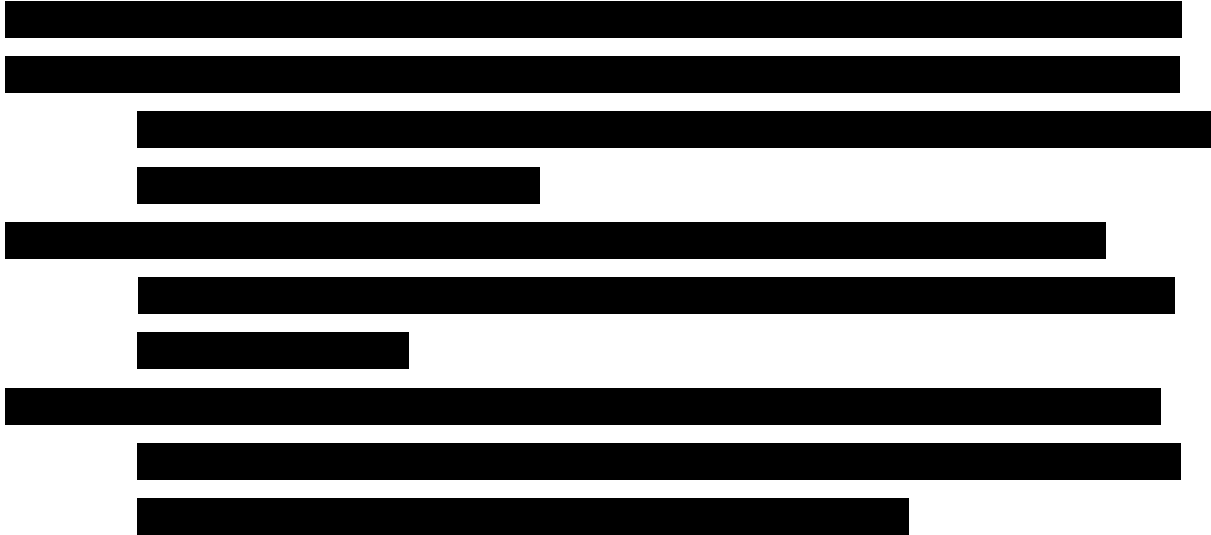
[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

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

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

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

9. Spis rysunków



10. Bibliografia

1. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
2. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
3. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
4. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
5. [Redacted]
[Redacted]
6. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
7. [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

| | |
|-----|------------|
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| 8. | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| 9. | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| 10. | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| 11. | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| 12. | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |
| | [Redacted] |

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

13. [Redacted text block]

14. [Redacted text block]