



Mozobil® (pleryksafor)

*w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych
do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia
u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem plazmocytowym*

***Analiza wpływu
na system ochrony zdrowia***

Wersja 1.1

Kraków 2013

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

Wykonawca:



Autorzy:



- autor do korespondencji: M



Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Sanofi-Aventis Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja z dnia 06 grudnia 2013 r.

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) i świadczeniobiorców, w przypadku podjęcia decyzji o refundacji programu lekowego z udziałem leku sierocego pleryksafor (preparat Mozobil®) stosowanego w skojarzeniu z G-CSF do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych (PBSC, z ang. *Peripheral Blood Stem Cell* inaczej komórki CD34+) w krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia (auto-HSCT, z ang. *autologous hematopoietic cell transplantation*) pacjentom z chłoniakiem (chłoniaki nieziarnicze NHL, z ang. *Non-Hodgkin Lymphoma* lub chłoniak Hodgkina HL, z ang. *Hodgkin Lymphoma*) lub szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim, MM z ang. *Multiple Myeloma*), u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca.

Oceniany produkt leczniczy Mozobil® 20 października 2004 r. został zaklasyfikowany jako lek sierocy – czyli znajdujący zastosowanie w leczeniu choroby rzadkiej (wpis do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/04/227).

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. (WE) nr 141/2000 (WE nr 141/2000) choroba rzadka to taka, która występuje z częstością niższą niż 5 przypadków na 10 tysięcy mieszkańców. W Polsce obowiązuje definicja choroby rzadkiej podana w załączniku nr 7 do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe). Informuje ona, że choroba rzadka występuje z częstością ≤ 5 przypadków na 10 tysięcy osób (NFZ 10/05/2012).

Choroby rzadkie są poważnym problemem zdrowotnym dla społeczeństwa i mają priorytetowe znaczenie w programach Unii Europejskiej dotyczących zdrowia i badań naukowych.

Metodyka i populacja docelowa

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

Liczebność populacji chorych z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem plazmocytowym (MM) kwalifikowanych rocznie do leczenia pleryksaforem, oparto na

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących wariantach:

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywaną liczebnością populacji poddawanej ostatecznie mobilizacji z udziałem preparatu Mozobil®. Wykonano również wariant dodatkowy, w którym wykonano m.in. alternatywne oszacowanie liczby chorych poddawanych w Polsce mobilizacji komórek krwiotwórczych.

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę pełne finansowanie świadczeń z kategorii programów lekowych oraz z kategorii leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP). Wyniki podano także z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, PPP+P).

[REDACTED]

Przyjęto, że w przypadku realizacji programu lekowego z zastosowaniem pleryksaforu w skojarzeniu z G-CSF do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych w krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia pacjentom z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem mnogim (MM), u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca od 2014 roku, urzędowa cena zbytu za opakowanie jednostkowe produktu leczniczego Mozobil® (fiolka zawierająca 24 mg pleryksaforu w 1,2 ml roztworu) wyniesie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Wyniki

W wariacie minimalnym prawdopodobne liczby prób mobilizacji z zastosowaniem pleryksaforu w trzech kolejnych latach refundacji wyniosą, odpowiednio [REDACTED] w wariacie podstawowym [REDACTED] natomiast w wariacie maksymalnym [REDACTED]. Oszacowane w wariacie podstawowym liczby prób mobilizacji z udziałem produktu Mozobil® wykonane będą u, odpowiednio, [REDACTED] chorych z chłoniakami lub szpiczakiem mnogim. W wariacie dodatkowym uzyskano [REDACTED] prób mobilizacji z udziałem pleryksaforu.

Wariant podstawowy

W wariacie podstawowym analizy wpływu na budżet, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ze względu na niewielki udział pacjentów w realizacji stosowanego leczenia, bardzo zbliżone wyniki uzyskano w przypadku perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P). Prognozowany wzrost wydatków ponoszonych w przypadku refundacji produktu leczniczego Mozobil® w ramach programu lekowego w chłoniakach (NHL/HL) i szpiczaku mnogim (MM) wynosi w latach 2014, 2015 i 2016, odpowiednio, [REDACTED] rocznie.

[REDACTED]

Zbliżone wyniki uzyskano w przypadku perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (PPP+P). Prognozowany wzrost wydatków ponoszonych w przypadku refundacji produktu leczniczego Mozobil® w ramach programu lekowego w chłoniakach (NHL/HL) i szpiczaku mnogim, (MM) wynosi w latach 2014, 2015 i 2016, odpowiednio, [REDACTED] rocznie.

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

Wariant minimalny

Uzyskane w wariacie minimalnym

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wariant maksymalny

Obliczone w wariacie maksymalnym

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wariant dodatkowy

Obliczone w wariacie dodatkowym

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W wariacie maksymalnym

[Redacted text block]

Wnioski

W świetle wyników dostępnych badań klinicznych oraz oceny profilu bezpieczeństwa należy stwierdzić, że lek sierocy pleryksafor (Mozobil®) jest skuteczną i bezpieczną opcją terapeutyczną stosowaną do zwiększenia mobilizacji krwiotwórczych komórek macierzystych w celu ich pobrania i późniejszego przeszczepienia u pacjentów z chorobami rzadkimi jakimi są: chłoniaki lub szpiczak mnogi, u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca. Dzięki podaniu pleryksaforu chorzy uzyskują wymaganą do przeszczepienia liczbę komórek macierzystych, zwiększając tym samym szansę pomyślnego przyjęcia przeszczepu.

Dzięki zastosowaniu pleryksaforu w populacji objętej programem uzyskuje się istotny zysk zdrowotny związany z poprawą przeżycia u chorych z obecnością chłoniaków (NHL/HL) lub szpiczaka plazmocytowego (MM). Szczególnie, w tej pierwszej grupie, dzięki zastosowaniu pleryksaforu, część chorych uzyskuje szansę na trwałą remisję, równoznaczną z całkowitym wyleczeniem.

Pozytywna decyzja odnośnie finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Mozobil® w ramach programu lekowego

[Redacted text block]

Wprowadzenie finansowania produktu Mozobil® w ramach nowego programu lekowego nie wyma-

ga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki. Mozobil® stanowi jedynie terapię dodaną do realizowanego obecnie sposobu postępowania w ramach mobilizacji komórek krwiotwórczych.

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

Wykaz skrótów

AEs	zdarzenia niepożądane (z ang. <i>adverse events</i>);
Alo-HSCT	alogeniczne przeszczepienie komórek krwiotwórczych (z ang. <i>allogeneic hematopoietic cell transplantation</i>);
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna;
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych;
ASDK	ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne;
Auto-BMT	autologiczny przeszczep szpiku (z ang. <i>autologous bone marrow transplantation</i>);
Auto-HSCT	autologiczne przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (z krwi obwodowej) (z ang. <i>Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation</i>);
b.d.	brak danych;
BIA	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce (z ang. <i>Budget impact analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego;
CI	przedział ufności (z ang. <i>confidence interval</i>);
CPA	schemat chemioterapii: cyklofosfamid + mesna
CTH	Chemioterapia;
ESHAP	schemat chemioterapii: etopozyd + metyl prednizolon + cytarabina + cisplatyna;
FCM	schemat chemioterapii: fludarabiny + cyklofosfamid + mitoksantron;
G-CSF	czynnik stymulujący wzrost kolonii granulocytów (z ang. <i>Granulocyte Colony-stimulating Factor</i>);
GM-CSF	czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów i makrofagów
HL	chłoniak Hodgkina (z ang. <i>Hodgkin's lymphoma</i>);
ICE	schemat chemioterapii: etopozyd + karboplatyna + ifosfamid+mesna;
JGP	jednorodne grupy pacjentów;
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LD	schemat chemioterapii: lenalidomid + deksametazon;
LS	leczenie szpitalne;
M	mobilizacja (1M- pierwsza próba mobilizacji; 2M- druga próba mobilizacji; 3M-trzecia próba mobilizacji);
MM	szpiczak mnogi (z ang. <i>Multiple myeloma</i>);
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
nd.	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia;
NHL	chłoniaki nieziarnicze (z ang. <i>Non-Hodgkin Lymphoma</i>);
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> ;
NWM	grupa chorych, u których wcześniejsza mobilizacja zakończyła się niepowodzeniem
PB	krw obwodowa (z ang. <i>peripheral blood</i>)
PBPC	komórki progenitorowe we krwi obwodowej (z ang. <i>peripheral blood progenitor cells</i>)
PBSC	mobilizacja macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej (z ang. <i>peripheral blood stem cell</i>)
PFS	przeżycie wolne od progresji choroby (z ang. <i>progression-free survival</i>);
PNAM	chorzy, u których przewiduje się niepowodzenie aktualnie prowadzonej mobilizacji;

PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów;
PPS	przeżycie po wystąpieniu progresji choroby (z ang. <i>post-progression survival</i>);
PXF	pleryksafor (z ang. <i>Plerixafor</i>);
R-FCM	schemat chemioterapii: rytuksymab + fludarabina + cyklofosfamid + mitoksantron;
RM	remobilizacja;
ŚZKO	świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;
Vel	schemat chemioterapii: bortezomib (Velcade);

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	I
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	[REDACTED]
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	[REDACTED]
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	[REDACTED]
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	[REDACTED]
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	[REDACTED]
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	[REDACTED]
4) ilościową prognozę 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, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	[REDACTED]
5) ilościową prognozę 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;	[REDACTED]
6) 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 pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	[REDACTED]
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	[REDACTED]
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	[REDACTED]
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	[REDACTED]
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	[REDACTED]
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	[REDACTED]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

Kryterium	Miejsce w dokumencie
3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	[REDACTED]
[REDACTED]	I
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	[REDACTED]
6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1 Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia oczekiwanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji programu lekowego, obejmującego zastosowanie leku sierocego pleryksafor (Mozobil®) stosowanego w skojarzeniu z G-CSF do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych (PBSC, z ang. *Peripheral Blood Stem Cell*) w krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia (auto-HSCT, z ang. *autologous hematopoietic stem cell transplantation*) pacjentom z chłoniakiem (chłoniaki nieziarnicze NHL, z ang. *Non-Hodgkin Lymphoma* lub chłoniak Hodgkina HL, z ang. *Hodgkin Lymphoma*) lub szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim, MM z ang. *Multiple Myeloma*), u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca.

Warto zaznaczyć, że dnia 20 października 2004 r. produkt leczniczy Mozobil® zawierający pleryksafor został oznaczony jako lek sierocy – czyli znajdujący zastosowanie w leczeniu choroby rzadkiej (wpis do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych pod numerem EU/3/04/227).

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. (WE) nr 141/2000 (WE nr 141/2000) choroba rzadka to taka, która występuje z częstością niższą niż 5 przypadków na 10 tysięcy mieszkańców. W Polsce obowiązuje definicja choroby rzadkiej podana w załączniku nr 7 do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe). Informuje ona, że choroba rzadka występuje z częstością ≤ 5 przypadków na 10 tysięcy osób (NFZ 10/05/2012).

Choroby rzadkie są poważnym problemem zdrowotnym dla społeczeństwa i mają priorytetowe znaczenie w programach Unii Europejskiej dotyczących zdrowia i badań naukowych.

1.1.2 Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została oparta na wykonanej wcześniej analizie problemu decyzyjnego [REDAKTOWANE] oraz analizie kosztów wykonanej w ramach analizy ekonomicznej dla leku Mozobil® [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

(PPL Mozobil 2013), tj. chorych z chłoniakami (NHL/HL) lub szpiczakiem mnogim (MM), u których

przewiduje się niepowodzenie aktualnie prowadzonej mobilizacji (PNAM), lub u których poprzednia próba mobilizacji nie powiodła się (NWM).

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej, a dokładnie liczby oczekiwanych prób mobilizacji [REDACTED], z i bez zastosowania pleryksaforu;
- oszacowanie kosztów różnych wariantów mobilizacji, np. z i bez pleryksaforu, chemiomobilizacji i mobilizacji z udziałem samego czynnika G-CSF, pierwszej mobilizacji i remobilizacji;
- oszacowanie pozostałych kosztów ściśle związanych z rezultatem wykonywanej mobilizacji, w tym kosztów dalszego leczenia (np. auto-HSCT, alo-HSCT, chemioterapii) i kosztów stanów zdrowia (np. pozostałe koszty leczenia chorego na etapie opieki paliatywnej);
- obliczenie prognozowanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w scenariuszach porównywanych w analizie, tj. w scenariuszu aktualnym i nowym.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wykonano w trzech głównych wariantach: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, różniących się przewidywaną liczebnością populacji otrzymującej preparat Mozobil®. W dodatkowym wariantcie analizy przyjęto wartości parametrów skuteczności mobilizacji z innych źródeł, uzyskując alternatywne liczby chorych poddawanych mobilizacji. Model wpływu na budżet przygotowano w wersji elektronicznej w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel 2010.

Analizę przeprowadzono zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM 2010) oraz zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. „w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” (MZ 02/04/2012).

1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Obecnie produkt Mozobil® (pleryksafor) nie jest refundowany ze środków publicznych. Propozycja podmiotu odpowiedzialnego zakłada finansowanie pleryksaforu w mobilizacji komórek krwiotwórczych w ramach programu lekowego. Wiąże się to z nadaniem produktowi Mozobil® kategorii dostępności refundacyjnej określonej w Art. 6, ust. 1, pkt 2 Ustawy refundacyjnej (*Ustawa 2011*), czyli wprowadzenie do wykazu leków refundowanych w kategorii „B. Leki dostępne w ramach programu lekowego”. Oznacza to również, że lek będzie wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.

Proponowana przez wnioskodawcę cena zbytu netto wynosi [REDAKTED]. Ponieważ wdrożenie programu lekowego z udziałem produktu Mozobil® byłoby możliwe najwcześniej w 2014 roku, w kalkulacji ceny hurtowej uwzględniono marżę hurtową w wysokości 5%. Zatem po uwzględnieniu marży oraz podatku VAT, cena hurtowa opakowania leku wyniosłaby [REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED] Pleryksafor „jest pochodną bicyklamową, odwracalnym antagonistą receptora chemokinowego CXCR4. Blokuje wiązanie ligandu macierzystego, zrębowego czynnika-1 α (SDF-1 α , inna nazwa CXCL12). Przyjęto następujący mechanizm zwiększenia leukocytozy i liczby krążących macierzystych komórek progenitorowych: po podaniu pleryksaforu następuje zerwanie wiązania natywnego ligandu z receptorem chemokinowym CXCR4, co prowadzi do uwolnienia do krwi krążącej komórek dojrzałych i multipotencjalnych. Po podaniu pleryksaforu dochodzi do mobilizacji prawidłowych funkcjonalnie komórek CD34+ zdolnych do przejęcia funkcji krwiotwórczej i repopulacji hematopoetycznej.” [REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.4 Perspektywa analizy

Biorąc pod uwagę pełne finansowanie z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia świadczeń z kategorii programów lekowych oraz z kategorii leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapii, które obejmują większość uwzględnionych kategorii kosztów, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowią-

zanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP). Wyniki podano także z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego i pacjentów, PPP+P).

1.1.5 Horyzont czasowy

W analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Mozobil® w horyzoncie pierwszych trzech lat od przewidywanego uruchomienia programu lekowego (patrz też: Rozdział 1.1.7.4). Założono przy tym, że ewentualne rozpoczęcie realizacji programu nastąpi z początkiem 2014 roku.

1.1.6 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) oszacowano dodatkowe wydatki płatnika publicznego wynikające z decyzji o finansowaniu pleryksaforu ze środków publicznych celem zwiększenia skuteczności mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych u chorych z chłoniakami (NHL/HL) lub szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim; MM), w ramach programu lekowego, poprzez porównanie dwóch alternatywnych scenariuszy: aktualnego (istniejącego) i nowego (przyszłego).

Scenariusz aktualny zakłada brak refundacji produktu leczniczego Mozobil® w Polsce.

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której preparat Mozobil jest refundowany w ramach programu lekowego i może zostać zastosowany u chorych z przewidywanym niepowodzeniem trwającej próby mobilizacji (liczba komórek CD34⁺ w krwi obwodowej wynosi < 10/μl w dniach 4-6 po rozpoczęciu mobilizacji samym G-CSF lub do 20 dni po chemioterapii i G-CSF) oraz u chorych po niepowodzeniu wcześniejszej próby mobilizacji (plon < 2,0 x 10⁶ komórek CD34+/kg masy ciała przed planowanym pojedynczym przeszczepem, lub < 4,0 x 10⁶ komórek CD34+/kg masy ciała przed planowanym przeszczepem tandemowym (podwójnym)).

1.1.7 Populacja docelowa

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Mozobil® (*ChPL Mozobil 2013*), zarejestrowane wskazanie dla pleryksaforu brzmi: „Produkt Mozobil w skojarzeniu z G-CSF jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych we krwi obwodowej w celu ich pobrania,

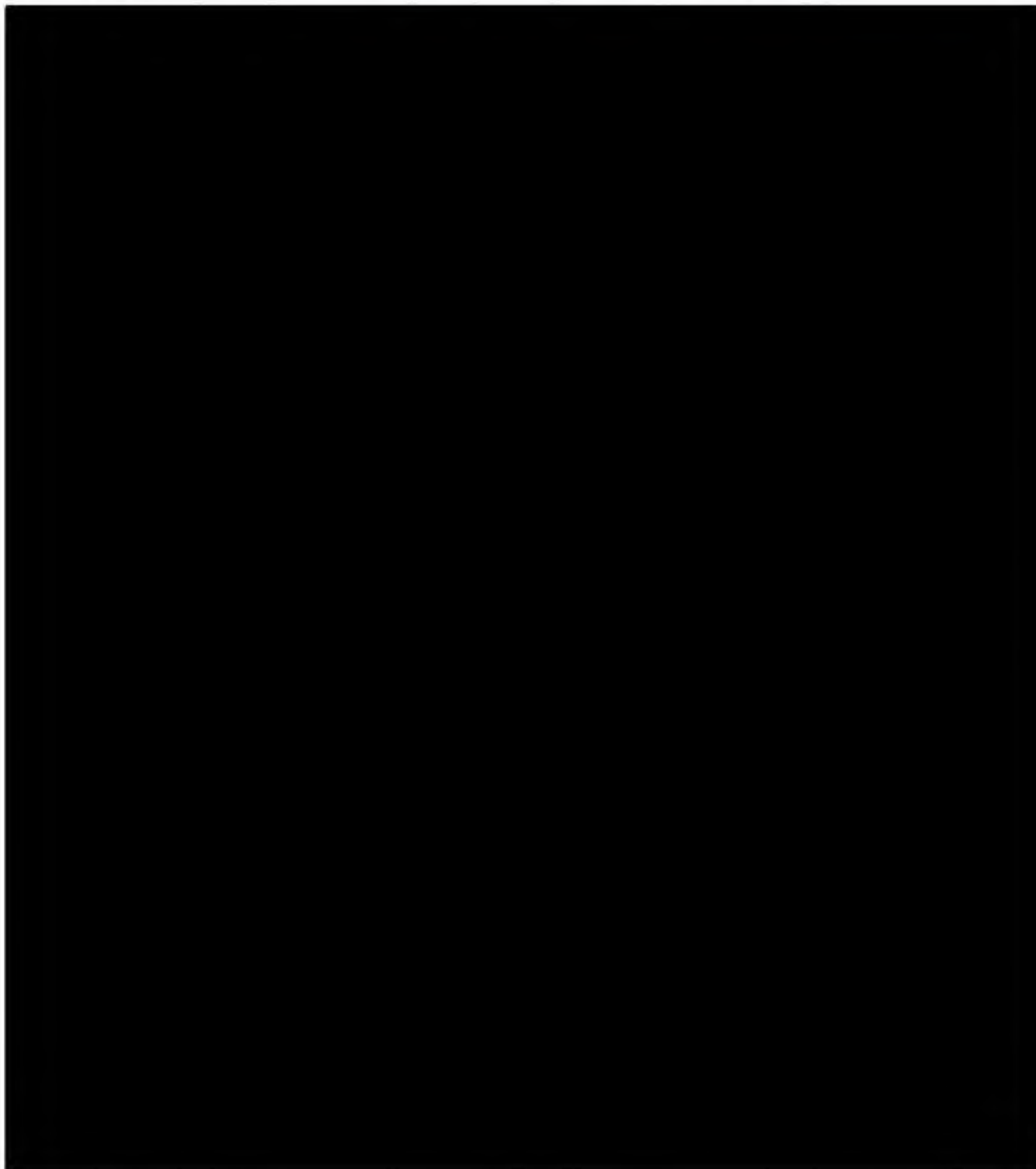
a następnie autologicznego przeszczepienia pacjentom z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem mnogim (MM), u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca”.

Według projektu programu lekowego (*PPL Mozobil 2013*), w analizie wyróżniono 2 podgrupy chorych, które w największym stopniu odniosą korzyści wynikające ze zwiększenia dostępności pleryksaforu w wyniku jego finansowania ze środków publicznych:

- A. tzw. „potwierdzonych złych mobilizantów” (*Olivieri 2012*), tj. pacjentów, u których przewiduje się niepowodzenie aktualnie prowadzonej mobilizacji (PNAM); są to pacjenci, którzy:
 - a. otrzymali właściwe leczenie mobilizacyjne (G-CSF w dawce $\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}$ jeśli stosowany sam lub $\geq 5 \mu\text{g}/\text{kg}$ po chemioterapii) a mimo tego:
 - b. maksymalna liczba komórek CD34^+ w krwi obwodowej wynosi $< 10/\mu\text{l}$ w dniach 4-6 po rozpoczęciu mobilizacji samym G-CSF lub do 20 dni po chemioterapii i G-CSF;
- B. tzw. „nieudanych mobilizantów” tj. pacjentów, u których wcześniejsza mobilizacja zakończyła się niepowodzeniem (NWM); niepowodzenie mobilizacji jest rozumiane jako uzyskanie plonu komórek CD34^+ :
 - a. $< 2,0 \times 10^6$ komórek $\text{CD34}^+/\text{kg}$ masy ciała przed planowanym pojedynczym przeszczepem, lub
 - b. $< 4,0 \times 10^6$ komórek $\text{CD34}^+/\text{kg}$ masy ciała przed planowanym przeszczepem tandemowym.

Poniżej zamieszczono schemat przedstawiający umiejscowienie programu lekowego z udziałem pleryksaforu w obecnej praktyce klinicznej w Polsce.

Wykres 1. Możliwość zastosowania pleryksaforu (PXF) w obecnej praktyce klinicznej.



Chorzy z grupy PNAM przechodzą do grupy NWM, jeżeli wykonuje się u nich kolejną próbę mobilizacji komórek krwiotwórczych. Wyróżnione 2 podgrupy chorych rozpatrywano w analizie oddzielnie, jednocześnie w podziale na chorych z chłoniakami (NHL i HL) oraz chorych ze szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim; MM).

1.1.7.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

[Redacted text block]

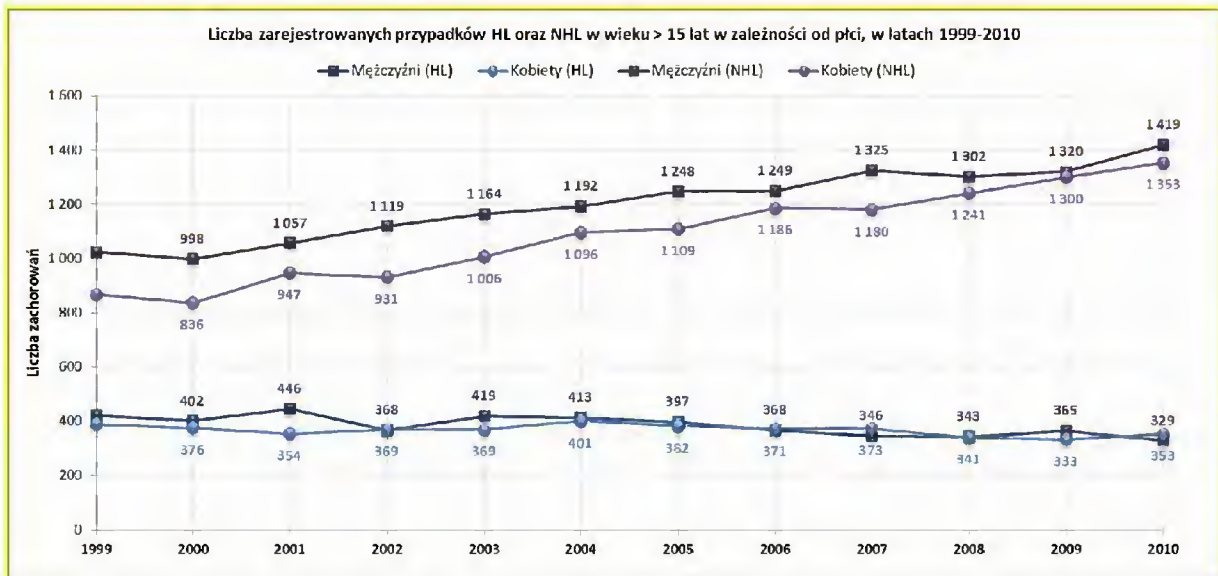
[Redacted text block]

[Redacted text block]

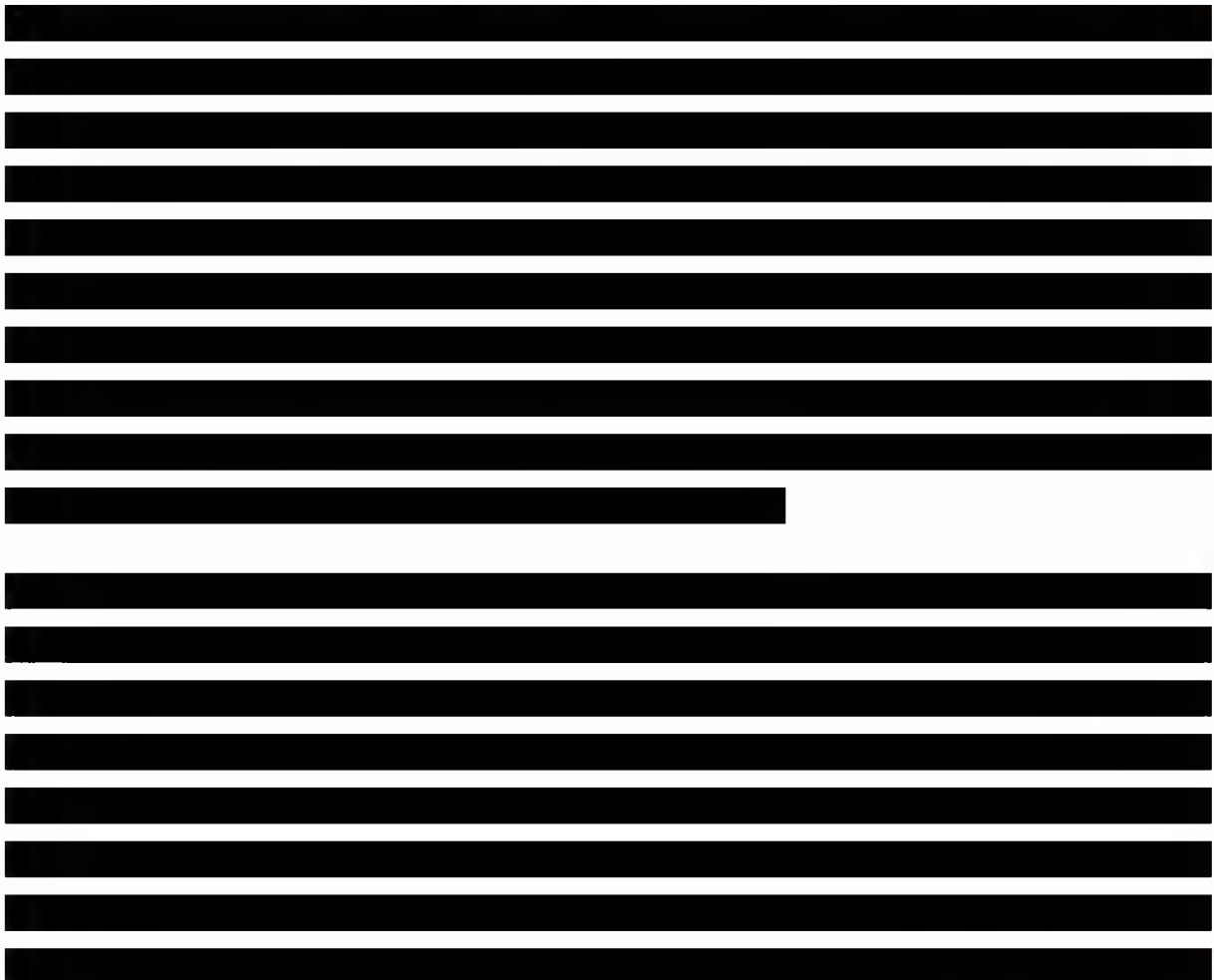
[Redacted text block]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

Wykres 2. Liczba zarejestrowanych w Polsce przypadków HL oraz NHL w zależności od płci w latach 1999-2010 na podstawie KRN.

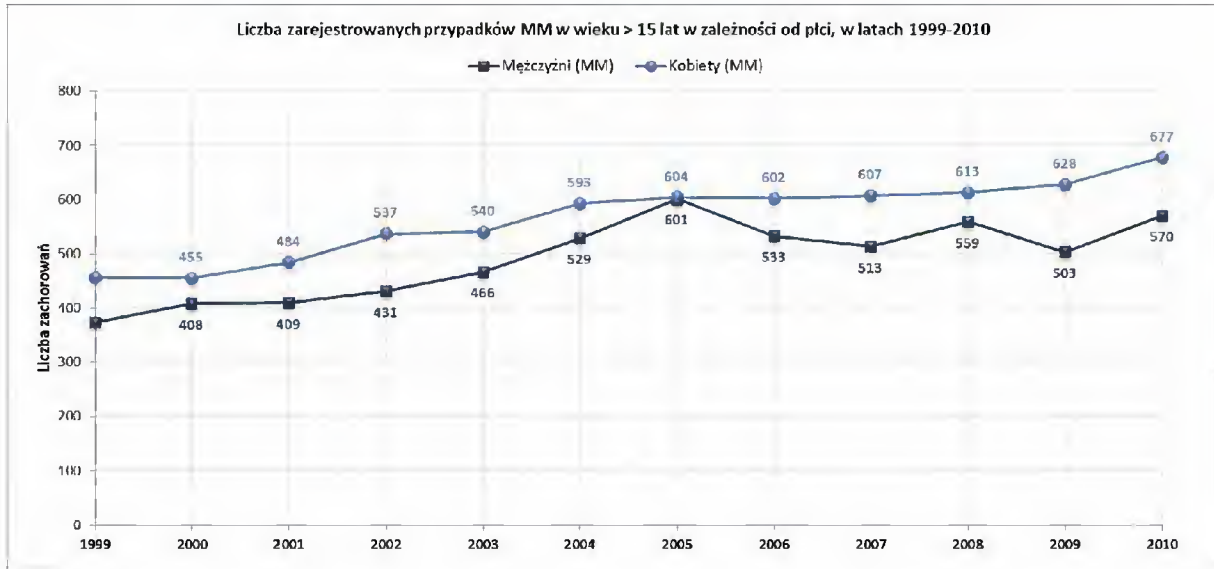


Widoczny jest przyrost liczby zachorowań w grupie chłoniaków nieziarniczych (NHL) i niewielki spadek w przypadku chorych z chłoniakiem Hodgkina (HL).



Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

Wykres 3. Liczba zarejestrowanych w Polsce przypadków MM w zależności od płci w latach 1999-2010 na podstawie KRN



Widoczny jest stały przyrost liczby zachorowań na szpiczaka plazmocytozy (syn mnogiego) w Polsce.

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

1.1.7.3 Skuteczność mobilizacji

Skuteczność mobilizacji danego rodzaju decyduje przede wszystkim o liczbie podejmowanych kolejnych prób (remobilizacji). Według projektu programu lekowego dla pleryksaforu (*PPL Mozobil 2013*), powodzenie mobilizacji jest zdefiniowane jako zebranie $\geq 2 \times 10^6$ komórek CD34+/kg masy ciała w przypadku przeszczepienia pojedynczego lub $\geq 4 \times 10^6$ komórek CD34+/kg masy ciała u chorych ze szpiczakiem mnogim (MM), z planowanym przeszczepieniem tandemowym.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

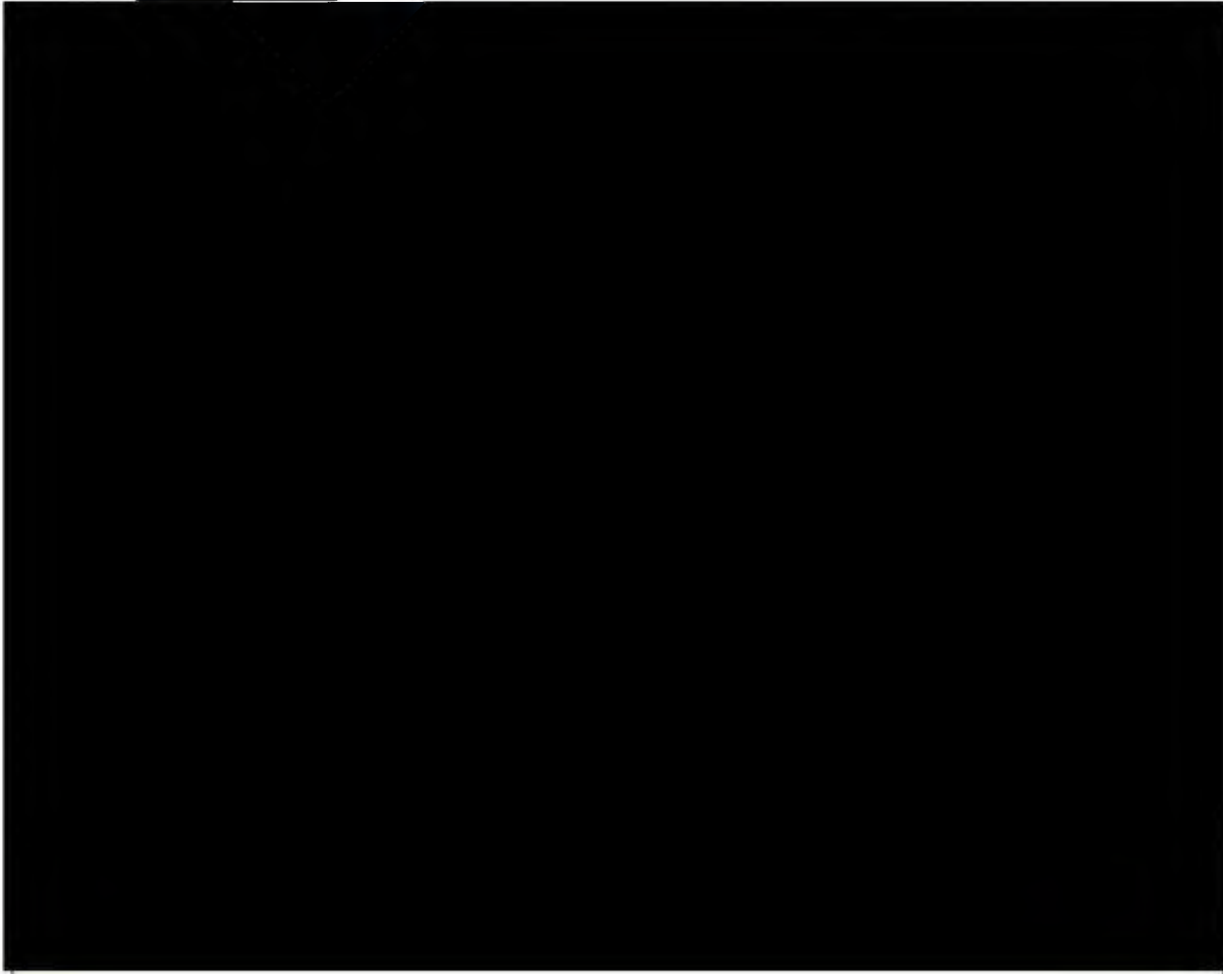
[Redacted text]

[Redacted text block]

1.1.7.4 Prognozowana liczba pacjentów leczonych pleryksaforem w programie lekowym

Oszacowanie prognozowanej liczebności populacji docelowej [Redacted]

Wykres 2. Kroki obliczeniowe prowadzące do oszacowania liczebności populacji docelowej – [Redacted]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Table Content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text block]

Tablica 22 [Redacted text]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

Produkt leczniczy Mozobil® jest stosowany do zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych w krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia pacjentom z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim; MM), u których mobilizacja tych komórek jest niewystarczająca (*ChPL Mozobil 2013*). Zgodnie z definicją populacji docelowej przedstawioną w projekcie programu lekowego (*PPL Mozobil 2013*, patrz także: Rozdział 1.1.7), maksymalne liczby chorych, którzy lek ten mogą otrzymać są zgodne z oszacowaniami przedstawionymi w poprzednim rozdziale. W poniższej tabeli zaprezentowano wynik oszacowania rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, uzyskanych w wariacie maksymalnym analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

Tabela 35. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia (pleryksafor) może być zastosowana.

Rozpoznanie	2014	2015	2016
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■

Liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których pleryksafor może zostać zastosowany w latach 2014, 2015 i 2016 wyniosły, odpowiednio ■

■
■
■

Tabela 36. Maksymalna liczba prób mobilizacji z zastosowaniem pleryksaforu.

Rozpoznanie	2014	2015	2016
■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■

Przewidywane maksymalne liczby prób mobilizacji z zastosowaniem pleryksaforu w trzech kolejnych latach refundacji wyniosą, odpowiednio ■

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

W chwili obecnej leczenie za pomocą pleryksaforu nie jest refundowane w Polsce.

[REDACTED]

Tabela 37. Dane sprzedażowe leku Mozobil® w okresie od stycznia 2012 do grudnia 2013 roku.

Liczba sprzedanych opakowań Mozobil®		
	2012	2013
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zgodnie z danymi sprzedażowymi [REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie danych dotyczących prognozowanych liczb chorych otrzymujących pleryksafor (Tabela 28) oszacowano udziały chorych odpowiadające zdefiniowanym wariantom zużycia leku (Rozdział 1.1.10.1.1).

Tabela 38. Średnie zużycie pleryksaforu (bez względu na wskazanie i typ mobilizacji).

	Wskazanie	1M	RM
	NHL/HL		
	MM		
	NHL/HL		
	MM		

1M – pierwsza mobilizacja
RM - remobilizacja

Tabela 39. Oszacowanie liczby mobilizacji z udziałem produktu Mozobil®.

	2012	2013

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

1.1.10 Analiza kosztów

W analizie uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem pacjentów z chłoniakami (NHL/HL) lub szpiczakiem plazmocytowym (syn. mnogim; MM). Wybór źródeł danych oparto na przyjętych perspektywach analizy. Główne kategorie kosztów uwzględnione w modelu to:

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie korzystano z następujących aktów prawnych:

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013: Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. (MZ 24/04/2013);
- Zarządzenie Nr 6/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (NFZ 6/2013);
- Zarządzenie Nr 18/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (NFZ 18/2013);
- Zarządzenie Nr 19/2013/DGL Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) (NFZ 19/2013).

Szczegółowe oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.1.10.1 Koszty mobilizacji komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej

1.1.10.1.1 Koszt pleryksaforu (program lekowy)

Produkt pleryksafor (Mozobil®) nie jest obecnie refundowany. Proponowana przez podmiot odpowiedzialny cena zbytu netto za opakowanie jednostkowe (1 fiolka) zawierające 24 mg pleryksaforu w 1,2 ml roztworu, w przypadku umieszczenia go w wykazie leków refundowanych, wynosi [REDACTED]

[REDACTED] Obliczenie ceny leku dla podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, z uwzględnieniem zmiany marży hurtowej w 2014 roku, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 40. Cena produktu Mozobil®.

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

Ponieważ Mozobil® miałby być refundowany w ramach programu lekowego, odpłatność pacjenta wyniesie 0 zł, zatem koszt refundacji jednego opakowania od 2014 roku, przy uwzględnieniu marży hurtowej na poziomie 5% będzie równy [REDACTED]

Obliczenie kosztu stosowania pleryksaforu u jednego chorego w trakcie jednej próby mobilizacji komórek CD34+ wymaga uwzględnienia:

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

[REDACTED]

Zestawienie obliczeń prowadzących do oszacowania kosztu programu lekowego z udziałem pleryksaforu przedstawiono poniżej.

Tabela 41. Oszacowanie kosztu programu lekowego dla produktu Mozobil® (PPP/PPP+P).

	Pierwsza mobilizacja (PPP/PPP+P)	Remobilizacja (PPP/PPP+P)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted Table Content]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Ponieważ wszystkie uwzględnione wyżej świadczenia są w 100% finansowane przez płatnika publicznego, uzyskany koszt procedury mobilizacji komórek krwiotwórczych z perspektywy płatnika publicznego (PPP) i perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P) jest taki sam.

1.1.10.2 Koszty autologicznego przeszczepienia macierzystych komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej (auto-HSCT)

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

1.1.10.3 Pozostałe koszty

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text block]

1.1.12 Wyniki analizy wpływu na budżet

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

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

- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku braku refundacji pleryksaforu w ramach programu lekowego (scenariusz aktualny), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Mozobil®;
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone w przypadku realizacji programu lekowego z udziałem pleryksaforu (scenariusz nowy), z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Mozobil®;
- oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, stanowiących różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszach przyszłym i istniejącym, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny produktu Mozobil®.

Główny wynik analizy stanowią dodatkowe wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane z realizacją programu lekowego z udziałem pleryksaforu, stanowiące różnicę w porównywanych scenariuszach:

- aktualnym, w którym program leczenia pacjentów z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem mnogim (MM) z zastosowaniem pleryksaforu (preparat Mozobil®) nie jest refundowany w Polsce;
- nowym, w którym program leczenia pacjentów z chłoniakiem (NHL/HL) lub szpiczakiem mnogim (MM) z zastosowaniem pleryksaforu (preparat Mozobil®) podlega refundacji w Polsce.

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

[Redacted text block]

1.1.12.2 Wariant podstawowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Wykres 4.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki analizy wpływu na system z perspektywy płatnika publicznego w wariantach podstawowym i dodatkowym zaprezentowano poniżej w formie graficznej.

Wykres 5. [Redacted]



[Redacted text block]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobne wydatki z uwzględnieniem perspektywy wspólnej obu płatników (PPP+P) w porównywanych scenariuszach, w kolejnych latach przyjętego horyzontu czasowego zaprezentowano poniżej.

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.12.3 Wariant minimalny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

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

Wyniki analizy wpływu na system z perspektywy płatnika publicznego w wariantcie minimalnym za-
prezentowano poniżej w formie graficznej.

[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 Table Content]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.12.4 *Wariant maksymalny*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block containing several lines of obscured content.]

[Redacted text block]

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

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

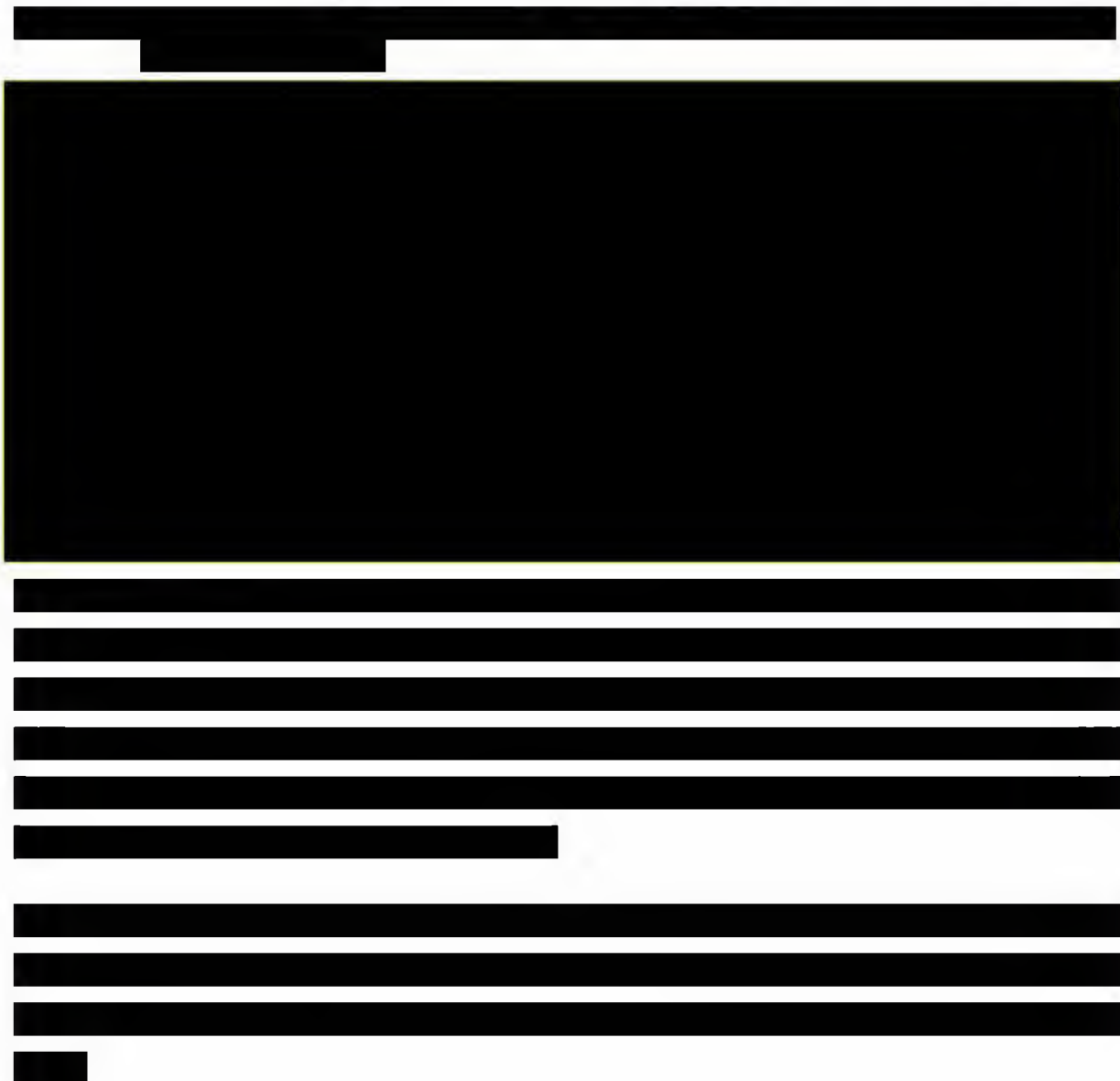
[Redacted text block]

1.1.12.5 *Wariant dodatkowy*

[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]



Wyniki analizy wpływu na system z perspektywy płatnika publicznego w wariantcie dodatkowym za-
prezentowano poniżej w formie graficznej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Lek sierocy Mozobil® nie jest obecnie refundowany. Jednakże wprowadzenie finansowania tego produktu w ramach nowego programu lekowego nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd., gdyż stanowi on jedynie terapię dodaną do realizowanego obecnie sposobu postępowania w ramach mobilizacji komórek krwiotwórczych. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady zdefiniowane w opisie programu lekowego (*PPL Mozobil 2013*).

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Realizacja programu leczenia chorób rzadkich jakimi są chłoniaki (NHL/HL) lub szpiczak mnogi (MM) z wykorzystaniem produktu Mozobil® spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa, przejawiające się wydłużeniem przeżycia całkowitego i bez progresji choroby u chorych z populacji docelowej. W szczególności, w grupie chorych z chłoniakami możliwe jest też zwiększenie odsetka chorych uzyskujących trwałą remisję.

Brak jest dowodów, by refundowanie preparatu Mozobil® mogło wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące innych osób. Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentów, którzy odniosą z leczenia największe korzyści byłby ułatwiony ze względu na pełne finansowanie jej ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

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

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

1.4 Wnioski końcowe

[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]

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej, związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Realizacja programu lekowego dla wnioskowanej technolo-

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

gii nie będzie nakładała dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielania świadczeń zdrowotnych.

2. Piśmiennictwo

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

AOTM 2010 Załącznik do zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**ChPL Mozobil
2013**

Charakterystyka Produktu Leczniczego Mozobil -EMA/H/C/001030 -N/0012 z dnia 11 lipca 2012. Dostępne on-line pod adresem:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001030/human_med_000910.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Data ostatniego dostępu: 18 kwietnia 2013.

[REDACTED]

KRN 2012

Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii. Dostępne on-line pod adresem: <http://85.128.14.124/krn/>

MZ 02/04/2012

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

MZ 24/04/2013

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013: Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.

NFZ 10/05/2012

Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)

NFZ 18/2013

Zarządzenie Nr 18/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii

NFZ 19/2013

Zarządzenie Nr 19/2013/DGL Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)

NFZ 24/2012

Zarządzenie Nr 24/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2012r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programu zdrowotne

NFZ 27/2012

Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)

NFZ 27032013 Komunikat DGL z dnia 27 marca 2013 roku. Wstępne wartości refundacji cen leków według kodów EAN oraz wstępne wartości wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach lekowych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2012 r.

NFZ 6/2013 Zarządzenie nr 6/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

PPL Mozobil 2013 Projekt program lekowego: „Pleryksafor w skojarzeniu z G-CSF dla zwiększenia mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej w celu ich pobrania, a następnie autologicznego przeszczepienia tym pacjentom z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim, u których mobilizacja tych komórek innymi metodami jest niewystarczająca (ICD-10: C81-85, C90)”. Warszawa 2013.

PUO 2012 Krzakowski M, Jędrzejczak WW, Kowalczyk JR. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych-2011 r. Tom II, Gdańsk 2012

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- Ustawa 2011*** Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696.
- Walewski 2011*** Didkowska J. Epidemiologia nowotworów układu chłonnego. W Walewski J. (red) Nowotwory układu chłonnego. Warszawa 2011;39-50.
- WE nr 141/2000*** Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. (WE) nr 141/2000
- Wojciechowska 2007*** Wojciechowska U, Didkowska J. Nowotwory złośliwe u dzieci w 2004 roku. Opieka paliatywna nad dziećmi. 2007;15.

Załączniki

Rozdział

III

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

3.2 Wkład autorów w opracowanie raportu

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

3.3 Spis tabel

[Redacted]	
[Redacted]	26
[Redacted]	26
[Redacted]	27
[Redacted]	27
[Redacted]	28
[Redacted]	28
[Redacted]	29
[Redacted]	29
[Redacted]	29
[Redacted]	31
[Redacted]	32
[Redacted]	33
[Redacted]	35
[Redacted]	35
[Redacted]	36
[Redacted]	36
[Redacted]	37
[Redacted]	39
[Redacted]	39
[Redacted]	40
[Redacted]	40
[Redacted]	41
[Redacted]	43

[REDACTED]	
[REDACTED]	43
[REDACTED]	45
[REDACTED]	46
[REDACTED]	47
[REDACTED]	48
[REDACTED]	48
[REDACTED]	49
[REDACTED]	50
[REDACTED]	51
[REDACTED]	51
[REDACTED]	52
[REDACTED]	52
[REDACTED]	53

Tabela 35. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia (pleryksafor) może być zastosowana. 54

Tabela 36. Maksymalna liczba prób mobilizacji z zastosowaniem pleryksaforu. 54

Tabela 37. Dane sprzedażowe leku Mozobil [REDACTED] 55

Tabela 38. Średnie zużycie pleryksaforu (bez względu na wskazanie i typ mobilizacji). 56

Tabela 39. Oszacowanie liczby mobilizacji z udziałem produktu Mozobil®. 56

Tabela 40. Cena produktu Mozobil®. 59

Tabela 41. Oszacowanie kosztu programu lekowego dla produktu Mozobil® (PPP/PPP+P). 60

[REDACTED] 62

[REDACTED] 63

[REDACTED] 64

[REDACTED] 65

[REDACTED] 65

[REDACTED] 65

[REDACTED] 66

[REDACTED] 66

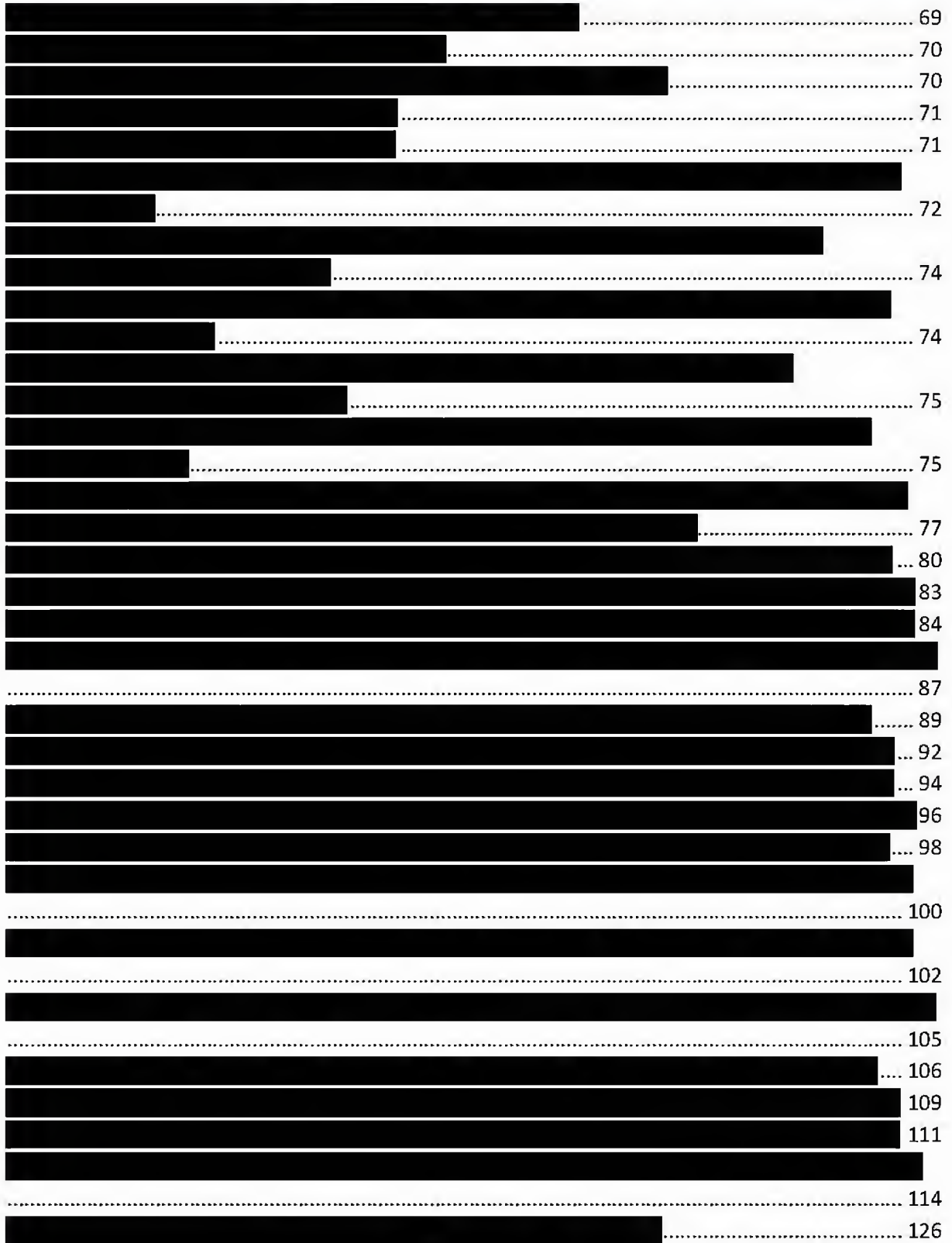
[REDACTED] 67

[REDACTED] 67

[REDACTED] 67

Tabela 51. Oszacowanie kosztu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych (PPP/PPP+P). ... 68

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim



3.4 Spis wykresów

Wykres 1. Możliwość zastosowania pleryksaforu (PXF) w obecnej praktyce klinicznej.	21
Wykres 2. Liczba zarejestrowanych w Polsce przypadków HL oraz NHL w zależności od płci w latach 1999-2010 na podstawie KRN.	24
Wykres 3. Liczba zarejestrowanych w Polsce przypadków MM w zależności od płci w latach 1999-2010 na podstawie KRN.	25
Wykres 4. [Redacted]	81
Wykres 5. [Redacted] ...	82
[Redacted]	84
[Redacted]	86
[Redacted]	87
[Redacted]	89
[Redacted]	90
[Redacted]	91
[Redacted] ..	93
[Redacted]	95
[Redacted] ..	95
[Redacted]	97
[Redacted]	99
[Redacted] ..	100
[Redacted]	102
[Redacted]	103
[Redacted]	104
[Redacted]	106
[Redacted]	108
[Redacted] ...	109
[Redacted]	111
[Redacted]	112
[Redacted]	113

Mozobil® (pleryksafor) w zwiększaniu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej celem ich autologicznego przeszczepienia u chorych z chłoniakiem lub szpiczakiem mnogim

115