



Instytut Arcana  
ul. Plk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. +48 12 263 60 38



Instytut  
Arcana



Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
stosowania produktu leczniczego Lonquex<sup>®</sup> (lipegfilgrastym)  
w celu  
*skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości  
występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów  
leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu  
nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki  
szpikowej i zespołów mielodysplastycznych)*  
(wersja: grudzień 2013 r.)



Kraków 2013



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

Instytut Arcana Sp. z o.o.  
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8  
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.





## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana  
ul. Plk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków

## 2. INDEKS SKRÓTÓW

AE	zdarzenia niepożądane (ang. <i>Adverse Events</i> )	mcg	mikrogram
amp.-strz.	ampułka-strzykawka	mg	miligram
ANC	bezwzględna liczba neutrofilii (ang. <i>Absolute Neutrophil Count</i> )	MIU, mln j.m.	miliony jednostek międzynarodowych
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych	ml	mililitr
CI	przedział ufności (ang. <i>Confidence Interval</i> )	MZ	Ministerstwo Zdrowia
CTC	<i>Common Toxicity Criteria of National Cancer Institute</i>	NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
DDD	definiowana dzienna dawka (ang. <i>Defined Daily Dose</i> )	nd	nie dotyczy
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>	NE	wystąpienie neutropenii (ang. <i>Neutropenic Events</i> )
FILG	filgrastym	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
fiol	fiolka	PEGF	pegfilgrastym
FN	gorączka neutropeniczna (ang. <i>Febrile Neutropenia</i> )	PLN	Polski Nowy Złoty
G-CSF	czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (ang. <i>Granulocyte Colony Stimulating Factor</i> )	PP	populacja zgodna z protokołem badania
ITT	analiza zgodna z intencją leczenia (ang. <i>intention-to-treat</i> )	SA G-CSF	krótko działające czynniki stymulujące wzrost kolonii granulocytów (ang. <i>Short Acting Granulocyte Colony Stimulating Factor</i> )
j.	jednostki	TEADR	TEAE związane z zastosowanym leczeniem
LA G-CSF	długo działające czynniki stymulujące wzrost kolonii granulocytów (ang. <i>Long Acting Granulocyte Colony Stimulating Factor</i> )	TEAE	działania niepożądane zaistniałe w okresie leczenia (ang. <i>treatment-emergent adverse events</i> )
LEN	lenograstym	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i> )
LIPEGF	lipegfilgrastym	µl	mikrolitr



### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) oraz pacjenta, wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lonquex® (lipegfilgrastym, dawka 6 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce), stosowanego we wskazaniu rejestracyjnym: skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych

chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lonquex®.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

#### Metodyka

Lipegfilgrastym jest czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF, ang. *Granulocyte Colony Stimulating Factor*). Aktualnie refundacji podlegają leki trzech substancji należących do G-CSF:

- G-CSF filgrastym i lenograstym (krótko działające),
- pegfilgrastym (długo działający).

W kategoriach dostępności refundacyjnych lek jest dostępny w aptece na receptę (grupa limitowa „133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów”, kategoria odpłatności pacjenta: ryczałt) oraz jest stosowany w ramach chemioterapii (grupa limitowa „1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę”, kategoria odpłatności pacjenta: bezpłatnie).

W analizie przedstawiono skutki finansowe dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- Scenariusz istniejący: produkt leczniczy Lonquex® nie podlega refundacji; skład grup limitowych 133.0 oraz 1045.0 nie ulega zmianie;
- Scenariusz nowy: produkt leczniczy Lonquex® podlega refundacji wchodząc w skład grup limitowych 133.0 oraz 1045.0.

[Redacted text block]

Obliczenia przeprowadzono dla 5-letniego horyzontu czasowego (lata 2014-2018), [Redacted text block]

Obliczenia przeprowadzono zarówno z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (NFZ), jak i pacjenta (współpłacenie przy nabyciu leku w aptece).

Populację docelową stanowili dorośli pacjenci leczeni chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej zespołów mielodysplastycznych), którzy jednocześnie otrzymują czynniki wzrostowe G-CSF w leczeniu neutropenii i gorączki neutropenicznej lub w celu ich zapobiegania.

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocenę wpływ zmian przyjętych założeń na wyniki analizy testowano w ramach analizy wariantów skrajnych, wyznaczających maksymalną i minimalną wartość kosztu inkrementalnego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza została przeprowadzona zgodnie z Wytycznymi przeprowadzenia Oceny Technologii Medycznych oraz 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.

## Wyniki

### Kategoria dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Kategoria dostępności refundacyjnej „lek stosowany w chemioterapii”**

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

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

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

## 4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

### 4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku refundacji produktu leczniczego Lonquex® (długo działający czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów, G-CSF, ang. *Granulocyte Colony Stimulating Factor*) zawierającego lipegfilgrastym, stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Lonquex®.

Opracowanie zostało przygotowane na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Analiza została przygotowana zgodnie z Wytycznymi przeprowadzenia Oceny Technologii Medycznych [2] oraz 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 [3].

### 4.2. Tło kliniczne - neutropenia

Neutropenia jest najczęstszym powikłaniem hematologicznym wśród pacjentów poddawanych chemioterapii. Polega na obniżeniu liczby granulocytów do poziomu niższego aniżeli 2,0 G/l. Najgroźniejszym powikłaniem neutropenii jest wystąpienie gorączki neutropenicznej, czyli stanu charakteryzującego się gorączką  $> 38,3\text{ }^{\circ}\text{C}$  lub  $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$  przez min. 1 h i neutropenią  $< 500\text{ }/\mu\text{l}$  lub  $< 1000$  z przewidywanym spadkiem  $< 500\text{ }/\mu\text{l}$  w ciągu 24-48 h. Wystąpienie neutropenii  $> 2$  stopnia (w czterostopniowej skali według CTC, ang. *Common Toxicity Criteria*) prowadzi do opóźnienia lub redukcji dawek cytostatyków, co z kolei ma negatywny wpływ na efekty leczenia, skrócenie czasu wolnego od choroby oraz na całkowite przeżycie chorego [13].

**Tabela 1**  
**Stopnie neutropenii według CTC**

Stopień neutropenii według CTC	Liczba neutrofilii	Źródła danych
1 stopień	Neu=1.5-2.0 G/l	[13]
2 stopień	Neu=1.5-1.0 G/l	
3 stopień	Neu=1.0-0.5 G/l	
4 stopień (agranulocytoza)	Neu<0.5 G/l	

Zgodnie z zaleceniami NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) i EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*) czynniki wzrostowe dla granulocytów są stosowane:

- W profilaktyce pierwotnej – przed wystąpieniem klinicznych i laboratoryjnych objawów wynikających z neutropenii, w przypadku gdy schemat chemioterapii charakteryzuje się średnim (10-20%) lub wysokim (>20%) ryzykiem wystąpienia gorączki neutropenicznej lub gdy u pacjenta występują czynniki ryzyka związane z gorączką neutropeniczną (według NCCN);
- W profilaktyce wtórnej u chorych z epizodami głębokiej i przedłużającej się neutropenii oraz gorączki występujących po wcześniej zastosowanej chemioterapii i będących przyczyną wystąpienia ciężkich powikłań.

Zgodnie z zaleceniami NCCN stosowanie G-CSF jest również wskazane u pacjentów, u których wystąpiła gorączka neutropeniczna lub gdy neutropenia uniemożliwia podanie pełnej dawki chemioterapii.

Lipegfilgrastym jest czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF). Aktualnie refundacji podlegają leki trzech substancji należących do G-CSF:

- krótkodziałające G-CSF filgrastym (FILG) i lenograstym (LENOG),
- długodziałający G-CSF pegfilgrastym (PEGF).

Według kategorii dostępności refundacyjnej leki z grupy G-CSF są aktualnie [16]:

- dostępne w aptece na receptę, grupa limitowa „133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów”, kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt;
- stosowane w ramach chemioterapii, grupa limitowa „1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę”, kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: bezpłatnie.

### 4.3. Lenograstym – skuteczność kliniczna oraz bezpieczeństwo

Poniżej przytoczono końcowe wyniki analizy efektywności klinicznej, przeprowadzonej metodą przeglądu systematycznego [14]. Analiza efektywności klinicznej poprzedzała wykonanie niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia.

### Skuteczność kliniczna

W obu włączonych do analizy efektywności klinicznej badaniach (*Study XM22-02*, *Study XM22-03*) jako główny punkt końcowy oceniano średni czas trwania ciężkiej neutropenii (DSN) w I cyklu chemioterapii. Ciężka neutropenia (tj. neutropenia 4. stopnia) definiowana była jako poziom ANC < 0,5 x 10<sup>9</sup>/l. Wyniki dla omawianego punktu końcowego zostały przedstawione zarówno dla populacji PP (*Study XM22-03*), jak i ITT (*Study XM22-02*, *Study XM22-03*).

Obliczona dla populacji ITT różnica średnich końcowych liczby dni trwania ciężkiej neutropenii w czasie I cyklu chemioterapii w grupie otrzymującej LIPEGF względem ramienia stosującego PEGF wyniosła -0,17 (95% CI: -0,39; 0,05). Otrzymany wynik nie wykazuje znamienności statystycznej. Górna granica 95% przedziału ufności dla różnicy średnich końcowych ww. punktu końcowego nie przekracza wartości *margin* (< 1 dnia), stąd możemy wnioskować o spełnieniu hipotezy *non-inferiority*. Zbliżone wartości uzyskano dla populacji PP. A zatem, lipegfilgrastym jest terapią „nie gorszą” od terapii pegfilgrastymem w ocenie średniego czasu trwania ciężkiej neutropenii w I cyklu chemioterapii.

Wyniki przeprowadzonej analizy świadczą, że średnia końcowa liczba dni trwania ciężkiej neutropenii w II oraz III cyklu była odpowiednio o 0,21 oraz 0,12 dnia mniejsza w grupie LIPEGF w porównaniu do PEGF.

Zastosowanie terapii lipegfilgrastymem istotnie zmniejsza częstość wystąpienia ciężkiej neutropenii w II cyklu chemioterapii ( $p = 0,004$ ) oraz gorączki neutropenicznej w I cyklu ( $p = 0,0478$ ). W związku z faktem, że epizody gorączki neutropenicznej odnotowano jedynie w pierwszym cyklu chemioterapii w grupie PEGF są to również wyniki dla wszystkich cykli, czyli od I do IV.

Należy również podkreślić, iż w ocenie punktów końcowych dotyczących zmiany całkowitej liczby neutrofilii (ANC, ang. *Absolute Neutrophil Count*) wykazano znamienności statystyczne na korzyść lipegfilgrastymu w ocenie: *nadir* ANC (cykle II, III, IV), czasie do wystąpienia *nadir* ANC (cykl IV), czasie do wystąpienia *recovery* ANC (cykle II, III, IV) oraz w czasie do osiągnięcia *recovery* ANC z poziomu *nadir* ANC (cykle II, III, IV). W pozostałych cyklach chemioterapii ww. punkty końcowe nie wykazały znamienności statystycznych pomiędzy porównywanymi grupami.

Przeprowadzona analiza statystyczna nie wykazała znamienności statystycznych w ocenie takich punktów końcowych jak: czas trwania ciężkiej neutropenii w IV cyklu, hospitalizacja z powodu gorączki neutropenicznej lub infekcji, zastosowanie antybiotykoterapii z powodu gorączki neutropenicznej, redukcja lub pominięcie dawki stosowanych leków cytotoksycznych w cyklach od II do IV oraz immunogenność (zastosowanie przeciwciał przeciwlękowych).

Istotnym jest fakt, że odsetki pacjentów, u których odnotowano wystąpienie przeciwciał przeciwlękowych były zbliżone w obu porównywanych grupach (1-2%), oraz nie zaobserwowano przeciwciał neutralizujących skierowanych przeciwko lipegfilgrastymowi.

Jakość życia pacjentek z rakiem piersi (*Study XM22-03*) została poddana ocenie za pomocą kwestionariusza *European Organization for Research and Treatment of Cancer* tj. EORTC-QLQ-C30 oraz EORTC-QLQ-BR23. Dla 12-tygodniowego okresu obserwacji nie wykazano różnic znamiennych statystycznie pomiędzy LIPEGF a PEGF w ocenie wszystkich komponentów wykorzystanych skal.

## Bezpieczeństwo

W włączonych do analizy próbach klinicznych (*Study XM22-02, Study XM22-03*) poddano ocenie istotne punkty końcowe z zakresu oceny bezpieczeństwa tj. zgony, poważne działania niepożądane, ciężkie działania niepożądane, rezygnacje ogółem oraz z powodu działań niepożądanych, działania niepożądane. Wyniki zostały przedstawione dla 12-tygodniowego okresu leczenia z zachowaniem analizy ITT.

Pomiędzy ocenianymi grupami pacjentów (LIPEGF vs PEGF) nie odnotowano znamiennych statystycznie różnic w szansie wystąpienia: zgonów, rezygnacji z badania ogółem, rezygnacji z leczenia z powodu TEAE (działania niepożądane zaistniałe w okresie leczenia) oraz TEADR (TEAE związane z zastosowanym leczeniem), poważnych TEAE oraz poważnych TEADR, działań niepożądanych ogółem oraz TEADR ogółem, ciężkich TEAE oraz ciężkich TEADR.

Częstość wystąpienia zgonów dla zastosowanego okresu obserwacji była niska. Odnotowano 1 przypadek zgonu w grupie lipegfilgrastymu (*Study XM22-03*), który w opinii badacza został uznany za zgon niezwiązany z leczeniem LIPEGF.

Na podstawie wykonanej analizy statystycznej można wnioskować o podobnym profilu bezpieczeństwa porównywanych grup. Do najczęściej występujących działań niepożądanych zaliczono: łysienie oraz nudności. Są to typowe działania niepożądane występujące po przebytej chemioterapii (tj. związane z zastosowaniem leków cytotoksycznych).

W obu porównywanych grupach często odnotowywano różnego typu bóle związane z układem mięśniowo-szkieletowym tj.: bóle kostne, ból mięśni, bóle stawów czy objawy związane z bólem kości. Nasilenie pojawiających się ww. działań niepożądanych określono jednak jako łagodne oraz o przemijającym charakterze.

W świetle otrzymanych wyników można stwierdzić, że profil bezpieczeństwa ocenianej interwencji (lipegfilgrastymu) wobec grupy kontrolnej pegfilgrastym w populacji pacjentów z rakiem piersi, stosujących lek G-CSF Lonquex® jest bardzo dobry.

## 4.4. Metodyka i założenia

W poniższych podrozdziałach rozdziału 4.4 (Metodyka i założenia) przedstawiono szczegółowo metodykę analizy wpływu na budżet płatnika.

### 4.4.1. Populacja

#### 4.4.1.1. Liczebność populacji pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana – pacjenci poddani chemioterapii

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Lonquex® wskazaniem do stosowania lipegfilgrastymu jest skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych) [5].

W celu określenia wielkości populacji dorosłych chorych na nowotwór, u których wnioskowana technologia może być stosowana wykorzystano dane przedstawione w Raportach na podstawie danych Centrum Onkologii [4]. W oszacowaniach nie uwzględniono zespołów mielodysplastycznych (kod D46 według klasyfikacji ICD10). Wnioskowana technologia nie jest wskazana u chorych na przewlekłą białaczkę szpikową [5]. Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii podają liczbę zachorowań na białaczkę szpikową (kod C92 według klasyfikacji ICD10) bez rozróżnienia na przewlekłą białaczkę szpikową (kod C92.1 według klasyfikacji ICD10; do grupy C92 należą również między innymi ostra białaczka szpikowa C92.0, ostra białaczka promielocytowa C92.4) [4]. Na podstawie danych epidemiologicznych szacuje się, że zachorowalność na przewlekłą białaczkę szpikową wynosi 1-1,5 na 100 tys. ludności [6], co w skali kraju może odpowiadać 385-578 przypadkom zachorowań rocznie (oszacowane jako 1-1,5 na 100 tys. ludności [6] przy populacji 38,5 mln [11]).

**Tabela 2**  
**Liczba zachorowań na nowotwory według Raportów na podstawie danych Centrum Onkologii (z wyłączeniem zachorowań na zespoły mielodysplastyczne)**

Rok	Liczba chorych ogółem	Procentowa zmiana w stosunku do roku poprzedniego	Chorzy w wieku 20 lat i więcej	Procentowa zmiana w stosunku do roku poprzedniego
1999*	111 780	-	110 406	-
2000*	114 871	2,77%	113 670	2,96%
2001*	114 709	-0,14%	113 524	-0,13%
2002*	115 215	0,44%	114 094	0,50%
2003*	121 144	5,15%	119 960	5,14%
2004*	121 300	0,13%	120 174	0,18%
2005*	125 673	3,61%	124 488	3,59%
2006*	126 020	0,28%	124 921	0,35%
2007*	128 889	2,28%	127 851	2,35%
2008*	131 073	1,69%	129 964	1,65%
2009*	138 032	5,31%	136 919	5,35%
2010*	140 564	1,83%	139 561	1,93%
Średnia zmiana w skali rok do roku z lat 1999-2010				2,17%
2011**	-	-	142 589	2,17%
2012**	-	-	145 683	2,17%
2013**	-	-	148 844	2,17%
2014**	-	-	152 073	2,17%
2015**	-	-	155 373	2,17%
2016**	-	-	158 744	2,17%
2017**	-	-	162 188	2,17%
2018**	-	-	165 707	2,17%

\*W oparciu o Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii [4] według raportu „Liczba zachorowań w podziale na kody rozpoznawcze oraz grupy wiekowe”.

\*\* Wielkości (stanowiące oszacowanie autorów niniejszej analizy) wyznaczone w oparciu o średnią zmianę liczby zachorowań w okresie 1999-2010. Formuły obliczeń:

- dla pierwszego roku  $142\ 589 = 139\ 561 \times (100\% + 2,17\%)$ ,
- dla drugiego roku  $145\ 683 = 142\ 589 \times (100\% + 2,17\%)$ ,
- analogicznie dla lat kolejnych.

Szacuje się, że liczba nowych zachorowań na nowotwory wynosi około 150 tys. przypadków w skali roku, co w przeliczeniu na całą populację Polski pozwala stwierdzić, że współczynnik zapa-



dalności wynosi około 390 przypadków na 100 tys. ludności (= (150 tys. przypadków / 38,5 mln ludności) × 100 tys. ludności).

Łączna liczba chorych (chorobowość) na nowotwory złośliwe może wynosić ponad 320 tys. (chorobowość pięcioletnia chorych, tj. u których diagnoza nastąpiła co najwyżej 5 lat wcześniej. oszacowana dla 2006 roku [12]).

Oszacowana powyżej liczba 150 tys. pacjentów dotyczy nowych zachorowań, podczas gdy chemioterapii mogą być poddani pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby. Liczebność populacji leczonej w ramach chemioterapii przedstawia publikacja *Tkacz 2010* [7] opisująca dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) obejmujące dane statystyczno-rozliczeniowe przekazywane do NFZ w latach 2004-2009 w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

**Tabela 3**  
**Liczebność populacji leczonej w ramach chemioterapii\***

Rok	Liczba kobiet poddanych chemioterapii	Liczba mężczyzn poddanych chemioterapii	Łączna liczba chorych poddanych chemioterapii
2004	31 966	25 778	57 744
2005	33 940	29 904	63 844
2006	38 619	33 657	72 276
2007	37 443	32 814	70 257
2008	47 731	40 360	88 091
2009	53 724	45 943	99 667

\* Tabela sporządzona na podstawie informacji NFZ obejmujących dane statystyczno-rozliczeniowe przekazywane do NFZ w latach 2004-2009 w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

Należy zauważyć, że pacjenci mogą zostać poddani chemioterapii również w ramach onkologicznych programów lekowych. Poniższa tabela przedstawia liczbę pacjentów leczonych w ramach onkologicznych programów lekowych według danych NFZ za rok 2012.

**Tabela 4**  
**Liczba pacjentów leczonych w ramach onkologicznych programów lekowych oraz chemioterapii niestandardowej w 2012 roku\***

kod	nazwa	liczba osób
03.0000.050.02	PROGRAM LECZENIA RAKA PIERSI	3 076
03.0000.052.02	PROGRAM LECZENIA GLEJAKÓW MÓZGU	460
03.0000.053.02	PROGRAM LECZENIA PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	2 074
03.0000.054.02	PROGRAM LECZENIA NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	559
03.0000.055.02	PROGRAM LECZENIA CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	1 095
03.0000.073.02	PROGRAM LECZENIA OPORNÝCH POSTACI SZPICZAKA MNOGIEGO	338
03.0000.084.02	PROGRAM LECZENIA RAKA NERKI	1 157
03.0000.087.02	PROGRAM LECZENIA W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII NIESTANDARDOWEJ	3 380
03.0000.097.02	PROGRAM LECZENIA RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	117
03.0000.303.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	677
03.0000.304.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO	695
03.0000.305.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	140
03.0000.306.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA	867
03.0000.307.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO WŁÓKNIAKOMIĘSAKA	10

kod	nazwa	liczba osób
	GUZOWATEGO SKÓRY (DFSP)	
03.0000.308.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH	57
03.0000.309.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE RAKA PIERSI	3 610
03.0000.310.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE RAKA NERKI	1 466
03.0000.311.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE GLEJAKÓW MÓZGU	508
03.0000.312.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	1 176
03.0000.313.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNO-KOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO)	426
03.0000.314.02	PROGRAM LEKOWY - LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	2 307
03.0001.050.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA RAKA PIERSI	3 056
03.0001.052.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA GLEJAKÓW MÓZGU	515
03.0001.053.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	1 999
03.0001.054.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	555
03.0001.055.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	1 156
03.0001.073.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA OPORNÝCH POSTACI SZPICZAKA MNOGIEGO	346
03.0001.084.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA RAKA NERKI	1 143
03.0001.087.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT W RAMACH ŚWIADCZENIA CHEMIOTERAPII NIESTANDARDOWEJ	3 892
03.0001.097.02	SUBSTANCJE CZYNNNE W PT LECZENIA RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	115
03.0001.303.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST)	665
03.0001.304.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO RAKA JELITA GRUBEGO	826
03.0001.305.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE RAKA WĄTROBOKOMÓRKOWEGO	128
03.0001.306.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA	850
03.0001.307.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE ZAAWANSOWANEGO WŁÓKNIAKOMIĘSAKA GUZOWATEGO SKÓRY (DFSP)	11
03.0001.308.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE MIĘSAKÓW TKANEK MIĘKKICH	53
03.0001.309.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE RAKA PIERSI	3 596
03.0001.310.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE RAKA NERKI	1 452
03.0001.311.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE GLEJAKÓW MÓZGU	568
03.0001.312.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE CHŁONIAKÓW ZŁOŚLIWYCH	1 336
03.0001.313.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNO-KOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO)	440
03.0001.314.02	LEKI W PROGRAMIE LEKOWYM - LECZENIE PRZEWLEKŁEJ BIAŁACZKI SZPIKOWEJ	2 247
	Suma	49 144

\* Tabela sporządzona na podstawie Tabeli IV.3.2. z Załącznika do uchwały nr 4/2013/II Rady NFZ [10].

W poniższej tabeli zestawiono dane dotyczące liczby osób leczonych w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej (ewentualnie liczba wydanych zgód).

**Tabela 5**  
**Liczebność populacji leczonej w ramach chemioterapii niestandardowej**

Rok	Liczba chorych leczonych w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa
2006	10 015*
2007	6 641*
2008	6 261*
2009	6 445*
2010	6 645*
2011	6 030**
2012	7 272***

\* Wartości opisane jako „liczba wydanych zgód” według raportu IMS [8];

\*\* na podstawie Tabeli IV.3.2. z Załącznika do uchwały nr 5/2012/II Rady NFZ [9];

\*\*\* na podstawie Tabeli IV.3.2. z Załącznika do uchwały nr 4/2013/II Rady NFZ [10].

Na podstawie przedstawionych powyżej danych statystycznych NFZ, szacuje się, że w skali roku w ramach onkologicznych programów lekowych leczonych jest około 50 tys. pacjentów (w tym około 7 tys. w ramach chemioterapii niestandardowej), natomiast w ramach chemioterapii (leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia) leczonych może być około 100 tys. pacjentów.

#### 4.4.1.2. Populacja docelowa – pacjenci stosujący G-CSF

Populację docelową w analizie stanowią dorośli pacjenci leczeni chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych), którzy jednocześnie otrzymują czynniki wzrostowe G-CSF w leczeniu neutropenii i gorączki neutropenicznej lub w celu ich zapobiegania.

Liczebność populacji docelowej obliczono z wykorzystaniem danych NFZ odnośnie liczby opakowań zrefundowanych leków G-CSF w latach 2012-2013 (w roku 2013 dane obejmowały okres od stycznia do kwietnia).

Poniższe tabele przedstawiają liczbę zrefundowanych opakowań leków G-CSF z rozróżnieniem na kategorię dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę” oraz „lek stosowany w chemioterapii”.

**Tabela 6**  
**Liczba refundowanych opakowań leków G-CSF w okresie 2012-2013; kategoria dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”**

Produkt leczniczy	Substancja czynna	EAN	DDD [mg]	DDD/opakowanie jednostkowe	Liczba refundowanych opakowań		Liczba refundowanych DDD	
					2012 *	2013 **	2012 †	2013 †
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	FILG	59099903 12214	0,35	4,29	129	58	555	249
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	FILG	59099908 30510	0,35	0,86	28 446	7 702	24 382	6 602
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	FILG	59099908 30619	0,35	1,37	36 375	10 608	49 886	14 548
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	FILG	59099909 04778	0,35	4,29	19	66	81	282
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	FILG	59099909 04808	0,35	6,86	18	49	123	336

Produkt leczniczy	Substancja czynna	EAN	DDD [mg]	DDD/opakowanie jednostkowe	Liczba refundowanych opakowań		Liczba refundowanych DDD	
					2012 *	2013 **	2012 ‡	2013 ‡
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	FILG	59099907 39387	0,35	0,86	19 559	10 087	16 765	8 646
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	FILG	59099907 39448	0,35	1,37	33 972	17 973	46 590	24 649
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	FILG	59099906 87763	0,35	0,86	27 345	11 023	23 439	9 448
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	FILG	59099906 87800	0,35	1,37	54 273	19 769	74 432	27 112
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	LEN	59099907 42059	0,35	0,75	221	46	166	35
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	LEN	59099907 42066	0,35	3,76	3 799	747	14 274	2 805
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	PEGF	59099900 07523	0,30	20,00	31 233	11 590	624 660	231 800

Skróty: FILG – filgrastym, LEN – lenograstym, PEGF – pegfilgrastym;  
DDD przyjęto zgodnie z WHO [15] ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA&showdescription=no](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA&showdescription=no), dostęp 09.09.2013 r.);

\* na podstawie Komunikatu DGL [29];

\*\* dane z roku 2013 dotyczą okresu od stycznia do kwietnia [31];

‡ obliczone jako iloczyn liczby refundowanych opakowań oraz liczby DDD w opakowaniu (wyznaczenie liczby DDD w opakowaniu przedstawia Tabela 37, str. 72).

**Tabela 7**  
**Liczba refundowanych opakowań leków G-CSF w okresie 2012-2013; kategoria dostępności refundacyjnej „lek stosowany w ramach chemioterapii”**

Produkt leczniczy	Substancja czynna	EAN	DDD [mg]	DDD/opakowanie jednostkowe	Liczba zrefundowanych opakowań		Liczba zrefundowanych DDD	
					2012 *	2013 **	2012 ‡	2013 ‡
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	FILG	59099903 12214	0,35	4,29	1 150	162	4 931	695
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	FILG	59099908 30510	0,35	0,86	4 207	1 898	3 606	1 627
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	FILG	59099908 30619	0,35	1,37	4 447	2 082	6 098	2 855
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	FILG	59099909 04778	0,35	4,29	34	114	145	490
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	FILG	59099909 04808	0,35	6,86	157	316	1 073	2 165
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	FILG	59099909 04747	0,35	1,71	0	0	0	0
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	FILG	59099907 39387	0,35	0,86	1 574	1 032	1 349	885
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	FILG	59099907 39448	0,35	1,37	3 305	2 924	4 533	4 010
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	FILG	59099906 87763	0,35	0,86	4 798	3 073	4 113	2 634
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	FILG	59099906 87800	0,35	1,37	7 871	3 450	10 795	4 731
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	LEN	59099907 42059	0,35	0,75	281	128	211	96



Produkt leczniczy	Substancja czynna	EAN	DDD [mg]	DDD/opakowanie jednostkowe	Liczba zrefundowanych opakowań		Liczba zrefundowanych DDD	
					2012 *	2013 **	2012 ‡	2013 ‡
Granocyte 34, proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	LEN	5909990742066	0,35	3,76	595	333	2 235	1 252
	PEGF	5909990007523	0,30	20,00	2 493	1 260	49 865	25 190

Skróty: FILG – filgrastym, LEN – lenograstym, PEGF – pegfilgrastym;

DDD przyjęto zgodnie z WHO [15] ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA&showdescription=no](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA&showdescription=no), dostęp 09.09.2013 r.);

\* na podstawie Komunikatu DGL [30], dane za okres od lipca do grudnia 2012 r.;

\*\* dane z roku 2013 dotyczą okresu od stycznia do kwietnia [32];

‡ obliczone jako iloczyn liczby refundowanych opakowań oraz liczby DDD w opakowaniu (wyznaczenie liczby DDD w opakowaniu przedstawia Tabela 37, str. 72).

Przedstawione powyżej liczby refundowanych opakowań przeliczono następnie na liczbę pacjentów stosujących poszczególne leki w rozróżnieniu na kategorie dostępności refundacyjnej.

Produkt leczniczy	Substancja czynna	EAN	DDD [mg]	DDD/opakowanie jednostkowe	Liczba zrefundowanych opakowań		Liczba zrefundowanych DDD	
					2012 *	2013 **	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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	



Tabela 9



#### 4.4.1.3. Populacja, w której lipegfilgrastym jest obecnie stosowany

Aktualnie produkt leczniczy Lonquex® nie jest stosowany.

#### 4.4.1.4. Oszacowanie liczebności populacji – zestawienie

W tabeli poniżej zestawiono oszacowanie liczebności populacji:

- obejmujących wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
- docelowej, wskazanej we wniosku (tj. liczba pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych, którzy jednocześnie otrzymują G-CSF w celu leczenia neutropenii i gorączki neutropenicznej lub w celu ich zapobiegania),
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.



#### 4.4.2. Perspektywa

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Lonquex® przeprowadzono z dwóch perspektyw:

- z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia),
- z perspektywy pacjenta.

#### 4.4.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika wprowadzenia refundacji leku Lonquex®, stosowanego w leczeniu pacjentów z nowotworem złośliwym chemioterapią cytotoksyczną, przeprowadzono dla pięcioletniego horyzontu czasowego (lata 2014-2018), [REDACTED]

#### 4.4.4. Porównywane scenariusze

Aktualnie refundacji podlegają leki trzech substancji należących do G-CSF, mianowicie krótko działające G-CSF filgrastym i lenograstym oraz długo działający pegfilgrastym. Leki podlegają refundacji w kategoriach dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę” (grupa limitowa „133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów”, kategoria odpłatności pacjenta: ryczałt) oraz „lek stosowany w ramach chemioterapii” (grupa limitowa „1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę”, kategoria odpłatności pacjenta: bezpłatnie).

W analizie przedstawiono skutki finansowe dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusz istniejący: produkt leczniczy Lonquex® nie podlega refundacji; skład grup limitowych 133.0 oraz 1045.0 nie ulega zmianie w horyzoncie analizy;
- scenariusz nowy: produkt leczniczy Lonquex® podlega refundacji we wskazaniu rejestracyjnym wchodząc w skład grup limitowych 133.0 oraz 1045.0;
  - grupa limitowa 133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów; kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach,
  - grupa limitowa 1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę; kategoria dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

W scenariuszu nowym u części pacjentów podany zostaje lek Lonquex® (lipegfilgrastym) we wskazaniu rejestracyjnym – „skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych)” [5].

#### 4.4.5. Forma prezentacji wyników analizy wpływu na budżet

[Redacted text]

Ocenę wpływu zmian przyjętych założeń na wyniki analizy testowano w ramach analizy wariantów skrajnych, wyznaczających maksymalną i minimalną wartość kosztu inkrementalnego.

#### 4.4.6. Udziały w rynku

##### 4.4.6.1. Scenariusz istniejący

Aktualne udziały, odnoszące się do liczby pacjentów, wyznaczono w oparciu o Komunikaty DGL [29, 30, 31, 32]. Przekształcenia danych NFZ, wraz z opisem metodyki przekształceń, służące oszacowaniu liczby pacjentów, którym podawano poszczególne leki z grupy G-CSF przedstawiono w rozdziale 4.4.1.2 (str. 18). Poniższa tabela przedstawia podsumowanie oszacowań przeprowadzonych w rzeczonym rozdziale.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted content]

**4.4.6.2. Scenariusz nowy**

W scenariuszu nowym przyjęto, że wprowadzenie refundacji leku Lonquex® wpłynie na obecne udziały w liczbie pacjentów stosujących poszczególne substancje z grupy G-CSF.

[Redacted content]

[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 text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted content]

#### 4.4.7. Koszty

W modelu uwzględniono następujące koszty (kategoria kosztów: koszty medyczne bezpośrednie):

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



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

[Redacted header text]

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

[Redacted footer text]

[Redacted header text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

---

#### **4.4.8. Dyskontowanie**

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [2].

#### **4.4.9. Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie**

Poniższa tabela przedstawia zestawienie kosztów oraz innych parametrów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet z rozróżnieniem perspektywy NFZ oraz perspektywy pacjenta.

**Tabela 21**  
Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet

Parametr	Wartość	Komentarz/referencje
Liczebność populacji docelowej	Scenariusz istniejący: Tabela 12, str. 26 Scenariusz nowy: Tabela 13, str. 27 Wariant minimalny: Tabela 14, str. 28 Wariant maksymalny: Tabela 15, str. 28	Liczebność populacji docelowej wyznaczono w oparciu o Komunikaty DGL (dane NFZ [29, 30, 31, 32]). Szczegółowy opis szacowania liczebności populacji docelowej przedstawiono w rozdziale 4.4.1.2, str. 18.
Perspektywa	NFZ, pacjent (świadczeniobiorca)	Perspektywa zgodna z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych i Wytycznymi ADTM [2, 3].
Horyzont czasowy	Lata 2014-2018	Horyzont zgodny z Rozporządzeniem w sprawie wymagań minimalnych i Wytycznymi ADTM [2, 3].
Udziały w rynku – leki z grupy G-CSF	Scenariusz istniejący: Tabela 11, str. 24, Tabela 12, str. 26 Scenariusz nowy: Tabela 13, str. 27  Scenariusz nowy wariant minimalny: Tabela 14, str. 28 Scenariusz nowy wariant maksymalny: Tabela 15, str. 28	Scenariusz istniejący: udziały wyznaczono w oparciu o Komunikaty DGL (dane NFZ [29, 30, 31, 32]).  Warianty minimalny i maksymalny: alternatywne założenia odnośnie udziałów leku Lonquex® (szczegółowy opis założeń przedstawiono w rozdziale 4.4.6.2, str. 26).
Koszty leków z grupy G-CSF	Tabela 16, str. 31, Tabela 17, str. 31	Koszty wyznaczone w oparciu zapisy Ustawy o refundacji [1].



Parametr	Wartość	Komentarz/referencje
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

#### **4.4.10. Dokument elektroniczny umożliwiający przeprowadzenie obliczeń**

Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel, będącym modelem korporacyjnym. Model korporacyjny został udostępniony przez firmę Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Udostępniony model był modelem zagranicznym. Autorzy niniejszej analizy w pełni dostosowali model korporacyjny do warunków polskich, wykorzystując polskie dane kosztowe oraz wyniki analizy efektywności klinicznej, poprzedzającej niniejszą analizę wpływu na system ochrony zdrowia [14].

W niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone w związku z czym mogą występować nieznaczne różnice pomiędzy wartościami przedstawionymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w modelu, przy czym różnice te nie wpływają na poprawność przeprowadzonych obliczeń.

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu poprzez wprowadzenie zerowych i skrajnych wartości oraz testowanie powtarzalności wyników przy wielokrotnym wprowadzeniu tych samych danych do modelu.

**4.5. Wyniki analizy wpływu na budżet – kategoria dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”**

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
<b>[Redacted]</b>						
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
<b>[Redacted]</b>						
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

Kod	Nazwa	Kategoria			Wzrost	Ciężar ciała
		Podkategoria 1	Podkategoria 2	Podkategoria 3		
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted Section Header]						
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[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 header row]						
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]						
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

T						
T						
T						
[Redacted Section Header]						
T						
T						
T						
T						
T						

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

T						
T						
T						
T						
T						
T						

[Redacted text block containing several lines of blacked-out information]



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

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted text block]



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 4.6. Wyniki analizy wpływu na budżet – kategoria dostępności refundacyjnej „lek stosowany w chemioterapii”

[Redacted content]

[Redacted]						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted Title]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



T						
T						
T						
T						
T						
[Redacted]						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						
T						

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]





T	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

T	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]	[Redacted]
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]		
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
T	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]







[Redacted text block containing several lines of blacked-out information]



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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]





#### 4.8. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie lipegfilgrastymu (lek Lonquex®) na Wykaz refundowanych leków nie spowoduje konieczności przeszkolenia personelu, czy też zmian zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów. Powyższe wynika z faktu, że obecnie w praktyce klinicznej powszechnie stosowany jest pegfilgrastym, długo działający czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF), pod postacią refundowanego leku Neulasta®.

Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca umieszczenia leku Lonquex® w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych generalnie nie powinna wpłynąć na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych,

[REDACTED]

W analizie nie zidentyfikowano istotnych konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

#### 4.9. Aspekty społeczne i etyczne

Neutropenia jest najczęstszym powikłaniem hematologicznym wśród pacjentów poddawanych chemioterapii. Polega na obniżeniu liczby granulocytów do poziomu niższego aniżeli 2,0 G/l. Najgroźniejszym powikłaniem neutropenii jest wystąpienie gorączki neutropenicznej, czyli stanu charakteryzującego się gorączką ( $> 38,3\text{ }^{\circ}\text{C}$  lub  $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$  przez min. 1 h) i neutropenią ( $< 500 / \mu\text{l}$  lub  $< 1000$  z przewidywanym spadkiem  $< 500 / \mu\text{l}$  w ciągu 24-48 h). Wystąpienie neutropenii  $> 2$  stopnia (w czterostopniowej skali według CTC) prowadzi do opóźnienia lub redukcji dawek cytostatyków, co z kolei wpływa negatywnie na efekty leczenia, skrócenie czasu wolnego od choroby oraz na całkowite przeżycie chorego [13].

Zgodnie z zaleceniami klinicznymi stosowanie czynników stymulujących tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF) jest wskazane w celu skrócenia czasu trwania neutropenii oraz w celu zapobiegania wystąpienia gorączki neutropenicznej [37]. Lipegfilgrastym jest czynnikiem stymulującym two-

zenie kolonii granulocytów (G-CSF). Aktualnie refundacji podlegają leki trzech substancji należących do G-CSF: krótkodziałające G-CSF filgrastym i lenograstym oraz długodziałający G-CSF pegfilgrastym. Według kategorii dostępności refundacyjnej leki z grupy G-CSF są aktualnie [16]: dostępne w aptece na receptę, grupa limitowa „133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów” (kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt) oraz stosowane w ramach chemioterapii, grupa limitowa „1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę” (kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: bezpłatnie). Pozytywna decyzja refundacyjna dla produktu leczniczego Lonquex® zwiększy wachlarz możliwości terapeutycznych.

W niniejszej analizie nie zidentyfikowano jakichkolwiek grup społecznych, które mogłyby być faworyzowane w dostępie do rozważanej technologii medycznej.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Lonquex® nie wpłynie negatywnie na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

Pozytywna decyzja w odniesieniu do rozważanej technologii nie powinna powodować ewentualnych problemów społecznych, nie grozi niezakoceptowaniem przez poszczególnych chorych, wywołaniem lęku, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie i przepisach, za wyjątkiem uwzględnienia produktu leczniczego Lonquex® w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie oddziałuje negatywnie na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

Wprowadzenie produktu leczniczego Lonquex® na Wykaz refundowanych leków nie wiąże się z koniecznością szczególnego dodatkowego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na podjęcie leczenia tym produktem. Stosowanie analizowanej terapii nie obliuguje do zapewnienia szczególnej dodatkowej (w porównaniu z technologiami opcjonalnymi) pacjentowi poufności postępowania ani do uwzględnienia indywidualnych preferencji pacjenta odnośnie zastosowanego leczenia.

#### **4.10. Wyniki i wnioski końcowe**

##### **Metodologia**

Analiza wpływu na budżet płatnika została przeprowadzona w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w przypadku refundacji produktu leczniczego Lonquex® (długo działający czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów, G-CSF, ang. *Granulocyte Colony Stimulating Factor*) zawierającego lipegfilgrastym, stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

Wpływ wprowadzenia refundacji leku Lonquex® oszacowano w pięcioletnim horyzoncie czasowym z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia oraz z perspektywy świadczeniobiorcy (pacjen-

ta). Rozważano dwie kategorie dostępności refundacyjnej, w ramach których lek Lonquex® uzyskałby refundację: lek dostępny w aptece na receptę oraz lek stosowany w ramach chemioterapii.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Wyniki**

**Kategoria dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę”**

[Redacted text block]

[Redacted text line]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

**Kategoria dostępności refundacyjnej „lek stosowany w ramach chemioterapii”**

[Redacted text block]

[Redacted text line]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

**Wnioski końcowe**

[Redacted text block]

## 5. ANEKS

### 5.1.1. Wykaz refundowanych leków G-CSF, stan aktualny

Tabela 34  
Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny.

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fiol.a 1 ml	59099903 12214	133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów	637,2	675,43	705,72	705,72	ryczałt	3,2
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30510		130,13	137,94	153,55	153,55	ryczałt	3,2
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30619		214,38	227,24	245,43	245,43	ryczałt	3,2
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04778		621	658,26	688,55	688,55	ryczałt	3,2
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04808		1026	1087,56	1128,52	1128,52	ryczałt	3,2
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387		130,13	137,94	153,55	153,55	ryczałt	3,2
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml*	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448		214,79	227,68	245,87	245,87	ryczałt	3,2
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763		127,44	135,09	150,7	150,7	ryczałt	3,2
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800		215,27	228,19	246,39	245,87	ryczałt	3,72
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskór-	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059		113,21	120,00	134,74	134,71	ryczałt	3,23

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Cena detaliczna [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
nych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fioł. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	59099907 42066		608,76	645,29	673,38	673,38	ryczałt	3,2
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z zab.igły)	59099900 07523		3286,98	3484,2	3554,2	3554,2	ryczałt	3,2

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16];

\* lek wyznaczający podstawę limitu w grupie limitowe [16].

Tabela 35

Zakres wskazań objętych refundacją w Wykazie refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny.

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fioł.a 1 ml	59099903 12214	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30510	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30619	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04778	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotwo-	Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)



Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 ml j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04808	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 ml j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 ml j.m./0,8ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 ml j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 ml j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MTU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5	59099907 42066	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrycyjnych objętych refundacją
podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU  Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z zab. igły)	59099900 07523	Nowotwory złośliwe, Neutropenia w chorobach nowotworowych	Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznym gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16].

**Tabela 36**  
**Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki stosowane w ramach chemioterapii. Stan aktualny.**

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją (wg ICD-10)	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fiol. a 1 ml	59099903 12214	1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę	607,5	643,95	643,95	C.0.06.	bezpłatne	0
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099908 30510		121,5	128,79	128,79	C.0.06.	bezpłatne	0
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099908 30619		194,4	206,06	206,06	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. a 0,2 ml	59099909 04747		486	515,16	271,89	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. a 0,5 ml	59099909 04778		621	658,26	658,26	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,5 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. a 0,5 ml	59099909 04808		1026	1087,56	1087,56	C.0.06.	bezpłatne	0
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz a 0,5 ml z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387		130,13	137,94	135,95	C.0.06.	bezpłatne	0
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	Filgrastimum	1 amp.-strz a 0,8 ml z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448		214,79	227,68	217,51	C.0.06.	bezpłatne	0



Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją (wg ICD-10)	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099906 87763		127,44	135,09	135,09	C.0.06.	bezpłatne	0
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099906 87800		215,27	228,19	217,51	C.0.06.	bezpłatne	0
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059		121,76	129,07	119,18	C.0.07.	bezpłatne	0
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	59099907 42066		608,76	645,29	595,89	C.0.07.	bezpłatne	0
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz. a 0,6 ml (z zab. igły)	59099900 07523		3286,98	3484,2	3172,05	C.0.10.	bezpłatne	0

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16].

### 5.1.2. Wyznaczenie liczby DDD dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie refundowanych leków

**Tabela 37**  
Wyznaczenie liczby DDD w opakowaniu jednostkowym dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie refundowanych leków

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	DDD [mg]*	Liczba mg w opakowaniu*** [źródło danych o liczbie mg w dawce]	Liczba DDD /opakowanie‡
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fiol.a 1 ml	5909990312214	0,35	4,29 =5 fiol. × 0,3 mg [19]	4,29
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830510	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,6 mg × 0,5 [20]	0,86
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830619	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,96 mg × 0,5 [21]	1,37
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	5909990904778	0,35	4,29 =5 amp.-strz. × 0,3 mg [22]	4,29
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	5909990904808	0,35	6,86 =5 amp.-strz. × 0,48 mg [22]	6,86
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. à 0,2 ml	5909990904747	0,35	0,6 =5 amp.-strz. × 0,12 mg [22]	1,71
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	5909990739387	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,3 mg [23]	0,86
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	5909990739448	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,48 mg [24]	1,37
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990687763	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,6 mg × 0,5 [25]	0,86
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990687800	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,96 mg × 0,5 [26]	1,37
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	5909990742059	0,35	0,75 =1 amp.-strz. × 0,263 mg [27]	0,75
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	5909990742066	0,35	3,76 =5 amp.-strz. × 0,263 mg [27]	3,76
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z zab.igły)	5909990007523	0,30	20 =1 amp.-strz. × 6 mg [28]	20

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16];

\* DDD przyjęte zgodnie z WHO [15] ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA&showdescription=no](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA&showdescription=no), dostęp 09.09.2013 r.);

\*\* liczba mg w opakowaniu obliczona jako zawartość substancji czynnej [mg] w opakowaniu jednostkowym;

‡ iloraz liczby mg w opakowaniu i DDD.

### 5.1.3. Wyznaczenie średniego kosztu DDD krótko działających G-CSF

**Tabela 38**  
Wyznaczenie średniego kosztu DDD dla leków krótko działających G-CSF umieszczonych w Wykazie refundowanych leków – leki dostępne w aptece na receptę

Produkt leczniczy	EAN	Refundacja NFZ /opakowanie ** [PLN]	Dopłata pacjenta /opakowanie ** [PLN]	Refundacja NFZ /DDD^ [PLN]	Dopłata pacjenta /DDD^ [PLN]	Udział w liczbie zrefundowanych DDD/ cała grupa leków G-CSF ^^	Udział w liczbie zrefundowanych DDD/ SA G-CSF ^^^
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	5909990312214	695,98	3,20	162,40	0,75	0,0761	0,002624531
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	5909990830510	148,99	3,20	173,82	3,73	2,0204	0,069703929
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	5909990830619	240,04	3,20	175,03	2,33	4,4524	0,153605667
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	5909990904778	678,97	3,20	158,43	0,75	0,0863	0,002977485
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	5909990904808	1 114,79	3,20	162,57	0,47	0,1028	0,003547642
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	5909990739387	148,99	3,20	173,82	3,73	2,6461	0,091288436
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	5909990739448	240,47	3,20	175,34	2,33	7,5436	0,260252135
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	5909990687763	146,16	3,20	170,52	3,73	2,8916	0,099759337
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	5909990687800	240,47	3,70	175,34	2,70	8,2974	0,286258525
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742059	130,31	3,24	173,42	4,31	0,0106	0,000364961
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742066	663,95	3,20	176,72	0,85	0,8585	0,029617352
Średnia (średnia ważona udziałami w liczbie DDD)				<b>174,48</b>	<b>2,74</b>	28,9856	1,0000

\* DDD przyjęto zgodnie z WHO [15] ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA&showdescription=no](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA&showdescription=no), dostęp 09.09.2013 r.);

\*\* na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16];

^ iloraz kosztu w przeliczeniu na DDD oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (zobacz Tabela 37, str. 72);

^^ na podstawie danych z 2013 r. (zobacz Tabela 6, str. 18);

^^^ udziały wyznaczone dla leków z grupy SA G-CSF.

**Tabela 39**  
**Wyznaczenie średniego kosztu DDD dla leków krótko działających G-CSF stosowanych w ramach chemioterapii**

Produkt leczniczy	EAN	Wysokość limitu finansowania * [PLN]	Udział w łącznej liczbie DDD **	Udział w łącznej liczbie DDD w grupie SA G-CSF ***	Liczba DDD /opakowanie ^	limit/DDD ^^ [PLN]
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	5909990312214	637,88	0,014901459	0,032409479	4,28571429	148,8375
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	5909990830510	127,58	0,034895857	0,075895695	0,85714286	148,8375
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	5909990830619	204,12	0,061219029	0,133146485	1,37142857	148,8346108
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	5909990904778	269,33	0	0	1,71428571	157,10625
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	5909990904808	652,05	0,010510762	0,022860065	4,28571429	152,145
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	5909990904747	1 077,30	0,046435435	0,100993352	6,85714286	157,10625
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	5909990739387	134,67	0,01897244	0,041263536	0,85714286	157,1120283
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	5909990739448	215,46	0,085996545	0,187035598	1,37142857	157,1048054
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	5909990687763	133,82	0,056487532	0,122855857	0,85714286	156,1181604
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	5909990687800	215,46	0,101454533	0,220655485	1,37142857	157,1048054
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742059	118,06	0,002067108	0,004495794	0,75142857	157,1082933
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742066	590,27	0,026846346	0,058388654	3,75714286	157,1056568
Średnia (średnia ważona udziałami w liczbie DDD)			0,459787045	1	-	154,87

\* na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [16];

\*\* na podstawie danych z 2013 r. (zobacz Tabela 7, str. 19);

\*\*\* udziały wyznaczone dla leków z grupy SA G-CSF;

^ iloraz kosztu w przeliczeniu na DDD oraz liczby DDD w opakowaniu jednostkowym (zobacz Tabela 37, str. 72);

^^ iloraz limitu finansowania w przeliczeniu na jedno DDD i udziału w łącznej liczbie DDD w grupie SA G-CSF.

#### 5.1.4. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków płatnika publicznego (NFZ) na leki z grupy G-CSF

Tabela 40

Aktualne wydatki płatnika publicznego (NFZ) na leki z grupy G-CSF – leki dostępne w aptece na receptę

Produkt leczniczy	EAN	Kwota refundacji w okresie 01-12.2012 r.* [PLN]	Kwota refundacji w okresie 01.-04.2013 r. ** [PLN]
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	5909990312214	92 710,65	40 022,12
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	5909990830510	4 169 702,31	1 125 458,24
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	5909990830619	8 343 954,79	2 461 013,86
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	5909990904778	13 142,87	45 096,03
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	5909990904808	20 445,30	55 140,68
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	5909990739387	2 969 080,13	1 516 913,25
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	5909990739448	8 321 006,58	4 361 607,11
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	5909990687763	4 071 657,63	1 625 908,80
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	5909990687800	13 299 378,83	4 797 447,59
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742059	29 683,23	6 049,92
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742066	2 570 638,17	500 359,72
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	5909990007523	111 960 063,29	41 156 157,20
<b>Łącznie</b>		<b>155 861 463,78</b>	<b>57 691 174,52</b>

\* na podstawie Komunikatu DGL [29];

\*\* na podstawie Komunikatu DGL [31]; roczne koszty szacuje się na 173 073 524 PLN (obliczone jako kwota refundacji z okresu 01.-04.2013 r. przemnożone przez 3).



**Tabela 41**  
**Aktualne wydatki płatnika publicznego (NFZ) na leki z grupy G-CSF – leki stosowane w ramach chemioterapii**

Produkt leczniczy	EAN	Kwota refundacji w okresie 07-12.2012 r.* [PLN]	Kwota refundacji w okresie 01.-04.2013 r. ** [PLN]
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	5909990312214	243 566,01	101 929,76
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	5909990830510	515 232,82	233 756,58
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	5909990830619	915 298,04	444 376,30
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	5909990904778	15 568,52	50 934,18
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	5909990904808	100 282,06	211 077,40
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	5909990904747	0,00	0,00
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	5909990739387	191 902,59	112 826,77
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	5909990739448	580 710,44	402 006,52
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	5909990687763	551 600,53	245 122,34
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	5909990687800	1 088 622,72	417 282,65
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742059	32 004,57	14 576,43
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5909990742066	283 442,61	151 467,55
Neulasta®, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	5909990007523	5 642 035,94	3 802 672,93
łącznie		10 160 266,83	6 188 029,41

\* na podstawie Komunikatu DGL [30];

\*\* na podstawie Komunikatu DGL [32]; roczne koszty szacuje się na 18 564 088 PLN (obliczone jako kwota refundacji z okresu 01.-04.2013 r. pomnożone przez 3).



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

## 6. SPIS TABEL

Tabela 1	Stopnie neutropenii według CTC.....	12
Tabela 2	Liczba zachorowań na nowotwory według Raportów na podstawie danych Centrum Onkologii (z wyłączeniem zachorowań na zespoły mielodysplastyczne).....	15
Tabela 3	Liczebność populacji leczonej w ramach chemioterapii* .....	16
Tabela 4	Liczba pacjentów leczonych w ramach onkologicznych programów lekowych oraz chemioterapii niestandardowej w 2012 roku* .....	16
Tabela 5	Liczebność populacji leczonej w ramach chemioterapii niestandardowej.....	18
Tabela 6	Liczba refundowanych opakowań leków G-CSF w okresie 2012-2013; kategoria dostępności refundacyjnej „lek dostępny w aptece na receptę” .....	18
Tabela 7	Liczba refundowanych opakowań leków G-CSF w okresie 2012-2013; kategoria dostępności refundacyjnej „lek stosowany w ramach chemioterapii” .....	19
	.....	20
Tabela 9	.....	22
	.....	22
	.....	24
	.....	26
	.....	27
	.....	28
	.....	28
	.....	31
	.....	31
	.....	33
	.....	34
	.....	34
Tabela 21	Zestawienie parametrów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet .....	36
	.....	39
	.....	41
	.....	43
	.....	45



## 7. SPIS RYSUNKÓW

[REDACTED]	.....25
[REDACTED]	.....25

## 8. PIŚMIENNICTWO

1. 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 (opracowano na podstawie Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95, 742, z 2013 r. poz. 766.) Dostęp on-line <http://isip.sejm.gov.pl/Download.jsessionid=52AAF1A1052BCBCD835D0A871664A6AA?id=WDU20111220696&type=3>, dostęp 09.09.2013 r.
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych. *Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA)*. Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. Dostęp on-line [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/09\\_05\\_29\\_wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09_05_29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, Dz.U.12.388.
4. Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii. Dostęp on-line <http://epid.coi.waw.pl/krn/>, dostęp 09.09.2013 r.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Lonquex®. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002556/WC500148380.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002556/WC500148380.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
6. Prejzner W, Stachera-Grzenkowicz M, Zaucha JM, Homenda W, Hellmann A. Epidemiologia przewlekłej białaczki szpikowej w województwie pomorskim w latach 1993–2002. *Współczesna Onkologia* (2004) vol. 8; 1 (8–14). Dostęp on-line <http://www.termia.pl/Epidemiologia-przewleklej-bialaczki-szpikowej,3,1806,1,0.html>, dostęp 09.09.2013 r.
7. Tkacz A, Śliwczyński A, Krajewski-Siuda K, Paszkiewicz J. Dane statystyczno-rozliczeniowe przekazywane do NFZ w latach 2004-2009 w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chemioterapia. *NOWOTWORY Journal of Oncology*, 2010, volume 60. Number 5, 410–417. Dostęp on-line <http://www.nowotwory.edu.pl/pobierz.php?id=2027>, dostęp 09.09.2013 r.
8. IMS. Rynek szpitalny i programy lekowe. Warszawa, dnia 28 Czerwca 2012 r. Dostęp on-line [http://gia.krakow.pl/storage/rynek\\_szpitalny\\_i\\_programy\\_lekowe\\_czerwiec\\_2012.pdf](http://gia.krakow.pl/storage/rynek_szpitalny_i_programy_lekowe_czerwiec_2012.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
9. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r. Załącznik do uchwały nr 5/2012/II Rady NFZ. Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/4848/2012\\_005\\_II\\_zal.zip](http://nfz.gov.pl/new/art/4848/2012_005_II_zal.zip), dostęp 09.09.2013 r.
10. Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r. oraz Załącznik do uchwały nr 4/2013/II Rady NFZ. Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5357/2013\\_004\\_II\\_zal.zip](http://nfz.gov.pl/new/art/5357/2013_004_II_zal.zip), dostęp 09.09.2013 r.
11. Główny Urząd Statystyczny. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2012 r. Stan w dniu 31 XII. Dostęp on-line [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LU\\_ludnosc\\_stan\\_struktura\\_31\\_12\\_2012.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/LU_ludnosc_stan_struktura_31_12_2012.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
12. Didkowska J, Wojciechowska U. Liczba chorych na nowotwory złośliwe w Polsce w 2006 roku – chorobowość 5-letnia. *NOWOTWORY Journal of Oncology*, 2011, volume 61, Number 4, 332–335. Dostęp on-line <http://www.nowotwory.edu.pl/pobierz.php?id=2148>, dostęp 09.09.2013 r.
13. Jarosz J, Borowiack M, Pieniążek I, Walczak J. Analiza problemu decyzyjnego dla lipegfilgrastymu (Lonquex®) stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Instytut Arcana Sp. z o.o. 2013 r. Praca niepublikowana.

14. Jarosz J, Borowiak M, Walczak J, Pieniążek I. Analiza efektywności klinicznej dla lipegilgrastymu (Lonquex®) stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Instytut Arcana Sp. z o.o. 2013 r. Praca niepublikowana.
15. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, <http://www.whocc.no/>, dostęp 09.09.2013 r.
16. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r. Dz.U.13.31 z dnia 26 sierpnia 2013 r. Obwieszczenie oraz załączniki do obwieszczenia dostępne on-line <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032537>, dostęp 09.09.2013 r.
17. Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. Dz.U.13.24. Dostęp on-line [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/obwieszczeniep\\_24062013.xls](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/obwieszczeniep_24062013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
18. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r. Dz.U.13.24. Dostęp on-line [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/podstawylimityp\\_24062013.xls](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/podstawylimityp_24062013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
19. Neupogen 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_300.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_300.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
20. Neupogen 600. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_600.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_600.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
21. Neupogen 960. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_960.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_960.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
22. Nivestim. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line <http://leki.urpl.gov.pl/files/Nivestim.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
23. Tevagrastim 30. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim\\_30.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim_30.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
24. Tevagrastim 48. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim\\_48.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim_48.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
25. Zarzio, EAN 5909990687763. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio\\_30.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio_30.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
26. Zarzio, EAN 5909990687800. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line <http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
27. GRANOCYTE 34. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/GRANOCYTE\\_34.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/GRANOCYTE_34.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
28. Neulasta®. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neulasta\\_6.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neulasta_6.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
29. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5537/refundacja\\_sty\\_gru\\_2012.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5537/refundacja_sty_gru_2012.xls), dostęp 09.09.2013 r.
30. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2012). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5537/subst\\_w\\_chem\\_pt\\_sty\\_gru\\_2012.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5537/subst_w_chem_pt_sty_gru_2012.xls), dostęp 09.09.2013 r.
31. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-kwiecień 2013). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5553/refundacja\\_sty\\_kw\\_2013.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5553/refundacja_sty_kw_2013.xls), dostęp 09.09.2013 r.



32. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-kwiecień 2013). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5553/ref\\_w\\_chem\\_pl\\_sty\\_kw\\_2013.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5553/ref_w_chem_pl_sty_kw_2013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
33. IMS. Oncology Analyzer, UK, MAT Q1 2012. Dane udostępnione wraz z modelem korporacyjnym.
34. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 6/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 22 lutego 2013 r. Dostęp on-line [http://www.nfz.gov.pl/new/art/5327/2013\\_06\\_DGL.zip](http://www.nfz.gov.pl/new/art/5327/2013_06_DGL.zip), dostęp 09.09.2013 r.
35. Narodowy Fundusz Zdrowia, Informator o umowach, Dostęp on-line <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483>, dostęp 09.09.2013 r.
36. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 34/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2013 r. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 72/2011/DSOZ. Dostęp on-line [http://www.nfz.gov.pl/new/art/5508/2013\\_034\\_DSOZ.zip](http://www.nfz.gov.pl/new/art/5508/2013_034_DSOZ.zip), dostęp 09.09.2013 r.
37. Praca zbiorowa pod redakcją Krzakowski M. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych - 2013 r. Tom 1. Via Medica Wydawnictwo Gdańsk 2013, wyd.1. ISBN 978-83-7599-344-8.
38. Baza Leków portalu medycznego Medycyna Praktyczna, Opis leku Cyprofloksacyna, Dostęp on-line <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=26701>, dostęp 09.09.2013 r.
39. Baza Leków portalu medycznego Medycyna Praktyczna, Opis leku Amoksiklav, Dostęp on-line <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=8827>, dostęp 09.09.2013 r.
40. Cooper KL, Madan J, Whyte S, Stevenson MD, Akehurst RL. Granulocyte colony-stimulating factors for febrile neutropenia prophylaxis following chemotherapy: systematic review and meta-analysis. BMC Cancer 2011, 11:404 doi:10.1186/1471-2407-11-404. Dostęp on-line <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2407-11-404.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
41. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz.U. 2011 nr 177 poz. 1054.
42. European Medicines Agency. Lonquex®, Summary of opinion1 (initial authorisation). Dostęp on-line [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002556/WC500143789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002556/WC500143789.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
43. Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. Dostęp online: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=491>, dostęp 06.09.2013 r.
44. Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenie Nr 41/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. Dostęp online <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5008>, dostęp 06.09.2013 r.
45. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-maj 2013). Dostęp online <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, dostęp 09.09.2013 r.
46. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-maj 2013). Dostęp online <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, dostęp 09.09.2013 r.
47. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=031839>, dostęp 09.09.2013 r.
48. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031579>, dostęp 09.09.2013 r.

- 
49. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031339>, dostęp 09.09.2013 r.