

**Dabigatran (Pradaxa®)
w prewencji udarów i zatorowości
systemowej u dorosłych pacjentów
z niezastawkowym migotaniem
przedsionków, u których ryzyko udaru
mózgu wynosi 3 lub więcej punktów
w skali CHADS₂**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Warszawa

luty 2014

Autorzy raportu:

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

Adres do korespondencji:

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

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
tel. +48 (22) 699 06 99

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

[REDACTED]
[REDACTED]

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
tel. +48 (22) 699 06 99

Cytowanie:

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

Streszczenie

Cel

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dabigatranu (Pradaxa®, Boehringer Ingelheim) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *atrial fibrillation*, AF), u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂. Wnioskowana populacja została zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego, oferując maksymalizację korzyści klinicznych przy ograniczonym budżecie płatnika i jest zgodna z rekomendowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych pozycjonowaniem leku konkurencyjnego dla dabigatranu.

Strategia analityczna

Analizę kosztów przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz NFZ i pacjenta łącznie [REDACTED]

[REDACTED]

Struktura i parametry analizy

W oparciu o dane epidemiologiczne i opinie ekspertów liczbę chorych z migotaniem przedsionków w Polsce oszacowano na [REDACTED] chorych i przyjęto, że w analizowanym horyzoncie czasowym analizy liczba ta będzie stała. Docelową grupę dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂ określono [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wyniki

Wyniki przedstawione poniżej dotyczą kosztu wprowadzenia finansowania dabigatranu ze środków publicznych z uwzględnieniem perspektywy NFZ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski

[Redacted text block]

Słowa kluczowe

dabigatran, migotanie przedsionków, analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Skróty i akronimy

ACE	acenokumarol
AF	migotanie przedsionków (ang. <i>atrial fibrillation</i>)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych w Polsce
API	apiksaban
BC	analiza podstawowa (ang. <i>base case analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DAB	dabigatran
DDD	zdefiniowana dawka dobową (ang. <i>defined daily dose</i>)
HTA	Ocena Technologii Medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
INR	międzynarodowy współczynnik znormalizowany (ang. <i>International Normalized Ratio</i>)
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NOAC	nowe doustne leki przeciwzakrzepowe (ang. <i>new oral anticoagulants</i>)
PDD	dobowa dawka przepisana (ang. <i>prescribed daily dose</i>)
PICO	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i>)
PKB	Produkt Krajowy Brutto
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
■	■
RYW	rywaroksaban
SA	analiza wrażliwości (ang. <i>sensitivity analysis</i>)
WAR	warfaryna

Spis treści

Streszczenie	4
Słowa kluczowe	8
Skróty i akronimy	9
Spis treści	10
1 Cel analizy	12
2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny	13
3 Analiza wpływu na budżet	20
3.1 Populacja	20
3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	20
[REDACTED]	
[REDACTED]	
3.1.2 Populacja docelowa	24
3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	27
3.1.4 Podsumowanie	28
3.2 Perspektywa	29
3.3 Horyzont czasowy analizy	29
3.4 Scenariusze	30
3.4.1 Scenariusz istniejący	30
3.4.2 Scenariusz nowy	32
3.5 Parametry	38
3.5.1 Zużycie i koszty leków	38
3.5.2 Monitorowanie terapii	41
3.5.3 Koszt leczenia zdarzeń	43
3.5.4 Podsumowanie	47
3.5.5 Analiza wrażliwości	48
3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ	54
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

4	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	98
5	Aspekty etyczne i społeczne	99
6	Dyskusja i ograniczenia.....	100
7	Podsumowanie i wnioski	105
8	Aneks.....	107
8.1	Wiarygodność oszacowań	107
8.2	Aspekty etyczne.....	108
8.4	Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ.....	110
	Spis tabel.....	112
	Spis rycin	114
	Piśmiennictwo	115

1 Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), finansowania ze środków publicznych dabigatranu (Pradaxa®, Boehringer Ingelheim) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *atrial fibrillation*, AF), u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂.

Ograniczenie to, zgodne z rekomendowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (AOTM) pozycjonowaniem leku konkurencyjnego dla dabigatranu,¹ ma na celu zapewnienie dostępności do terapii najbardziej potrzebującym chorym przy jednoczesnym zachowaniu kontroli budżetu płatnika publicznego.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*).

Tab. 1. Kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka
populacja (P)	<ul style="list-style-type: none">dorośli pacjenci z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
interwencja (I)	dabigatran (Pradaxa®, Boehringer Ingelheim) w dawce 110 mg i 150 mg
komparator (C)	[redacted] <ul style="list-style-type: none">[redacted]
perspektywa	<ul style="list-style-type: none">płatnika, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ)wspólna NFZ i pacjenta
horyzont czasowy	[redacted]
scenariusz istniejący	brak finansowania dabigatranu, tj. leczenie warfaryną lub acenokumarolem
scenariusz nowy	[redacted] [redacted]
wyniki (O)	analiza wpływu na budżet: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych aspekty etyczne i społeczne

2 Uzasadnienie grupy limitowej i ceny

Preparat Pradaxa® dostępny jest w Polsce na receptę przy poziomie odpłatności ryczałtowej we wskazaniu „Żylne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej aloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej aloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej aloplastyce) – prewencja pierwotna” i jest finansowany w ramach grupy limitowej 22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych.²

Koszt 1 opakowania leku wynosi dla płatnika:

- Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg, 10 kaps. (blis.) – 14,75 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg, 30 kaps. (blis.) – 50,64 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg, 10 kaps. (blis.) – 23,12 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg, 30 kaps. (blis.) – 75,77 PLN.²

Koszt 1 opakowania leku wynosi dla chorego (wysokość dopłaty świadczeniobiorcy):

- Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg, 10 kaps. (blis.) – 48,95 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 75 mg, 30 kaps. (blis.) – 135,61 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg, 10 kaps. (blis.) – 44,18 PLN;
- Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg, 30 kaps. (blis.) – 119,56 PLN.²

Wnioskowane jest finansowanie dabigatranu ze środków publicznych w nowym wskazaniu refundacyjnym dla nowych prezentacji leku:

- **Pradaxa, kaps. twarde, 110 mg, 60 kaps. (blis.);**
- **Pradaxa, kaps. twarde, 150 mg, 60 kaps. (blis.).**

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dabigatran w dawce 110 mg i 150 mg jest wskazany w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z jednym lub więcej następujących czynników ryzyka:

- przebyty udar, przemijający napad niedokrwienności lub zatorowość systemowa;
- frakcja wyrzutowa lewej komory serca < 40%;
- objawowa niewydolność serca, ≥ II kl. wg NYHA (*New York Heart Association*);
- wiek ≥ 75 lat;
- wiek ≥ 65 lat i towarzysząca mu jedna z następujących chorób: cukrzyca, choroba wieńcowa lub nadciśnienie tętnicze.³

Wnioskowane jest organicznie nowego wskazania względem zarejestrowanego, do stosowania w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂, [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych⁴ Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

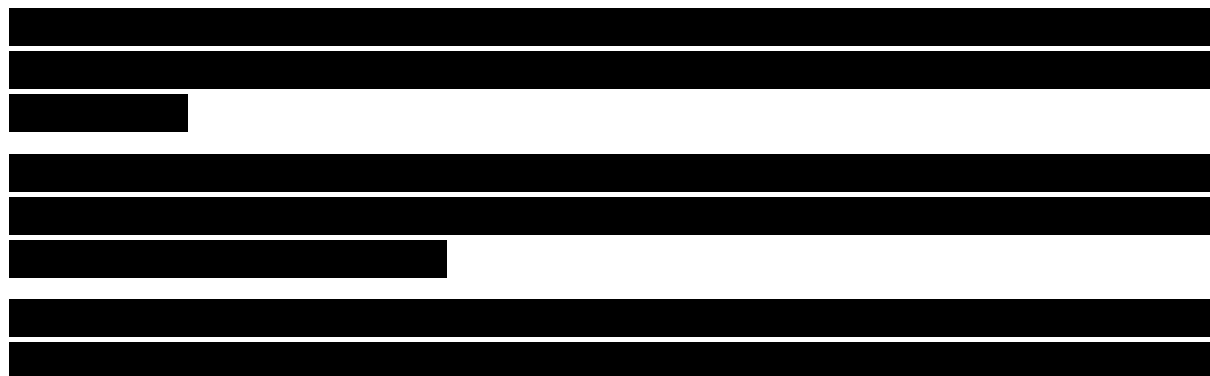
2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 11 września 2013 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2014 r. (Dz.U. z 13 września 2013 r., poz. 1074) minimalne wynagrodzenie za pracę ustala się od 1 stycznia 2014 roku w wysokości 1 680 PLN.



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

3 Analiza wpływu na budżet

3.1 Populacja

Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ) z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,¹¹ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana (patrz rozdz. 3.1.1);
- docelowej, wskazanej we wniosku (patrz rozdz. 3.1.2);
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana (patrz rozdz. 3.1.3)
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji (patrz rozdz. 3.1.2).

3.1.1 Populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

[Redacted content]

3.1.1.1 Chorzy z migotaniem przedsionków z ≥ 1 czynników ryzyka

Migotanie przedsionków jest najczęstszą arytmią w praktyce klinicznej i odpowiada za około [] wszystkich hospitalizacji z powodu zaburzeń rytmu serca. Rozpowszechnienie AF wynosi od [] do [] całej populacji i zwiększa się z wiekiem.¹² W grupie osób powyżej [] r. ż. wynosi niemal [].¹³ Mediana wieku pacjentów z AF wynosi ok. [] lat. Bezwzględna liczba mężczyzn i kobiet z AF jest w przybliżeniu taka sama, jednak ok. [] chorych w wieku ponad 75 lat stanowią kobiety. Ryzyko wystąpienia AF jest mniejsze u przedstawicieli rasy czarnej niż białej.¹⁴ Na napadowe lub przetrwałe AF cierpi wg szacunków [] mln mieszkańców Ameryki Północnej i [] mln obywateli krajów należących do Unii Europejskiej.¹⁵

W przeprowadzonym dużym badaniu [Heeringa 2006] (N = 6 808 w wieku powyżej 55. r. ż.*) dotyczącym częstości występowania migotania przedsionków w populacji europejskiej, częstość AF oszacowano na [] (od [] w grupie wiekowej 55-59 do [] powyżej 85. r. ż.).

W badaniu [] (N = 17 974, USA) chorobowość w populacji powyżej 20 r. ż. oceniono na [] i na [] w grupie chorych powyżej 60 r.ż. Jedynie niecałe [] wszystkich przypadków migotania przedsionków było związane z chorobami zastawkowymi.

W badaniu [] w grupie 5 201 chorych powyżej 65 r.ż. chorobowość wśród mężczyzn wyniosła [] wśród kobiet – []

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), populacja Polski w 2012 r. wyniosła ok. [] mln mieszkańców w wieku powyżej 20. r. ż., ok. [] [] Liczbę osób z migotaniem przedsionków w Polsce w 2012 roku, na podstawie danych epidemiologicznych z badania [], można oszacować na ok. []

Przy założeniu chorobowości z badania [] i populacji Polski w wieku powyżej [], liczbę chorych z migotaniem przedsionków można przyjąć na poziomie []

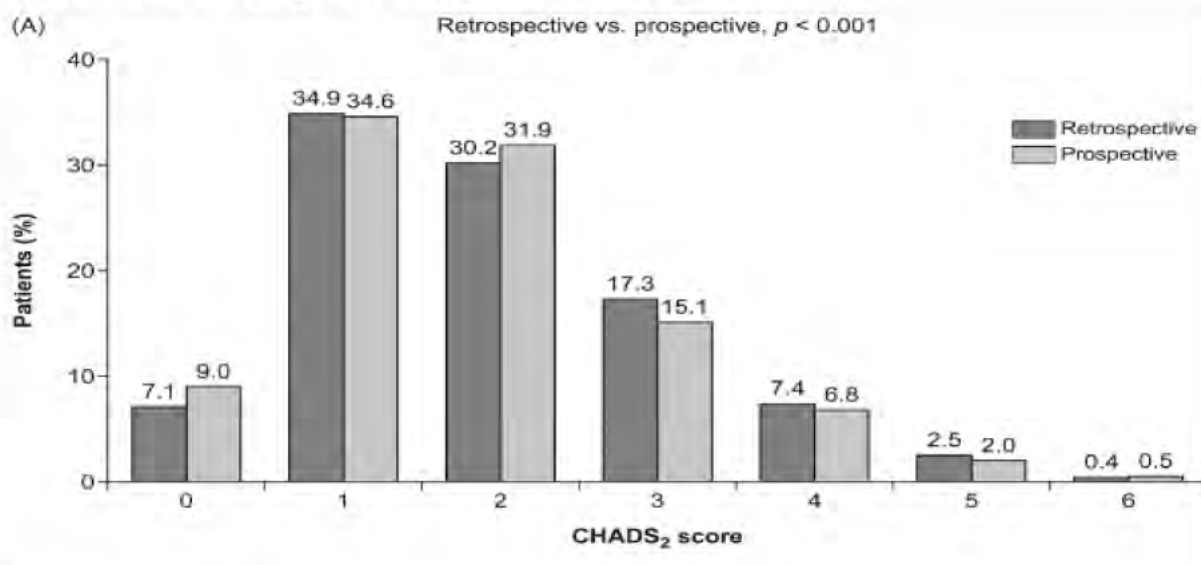
Zdaniem klinicystów, w Polsce migotanie przedsionków dotyka ok. [] chorych, prowadząc do pogorszenia jakości ich życia, zwiększenia chorobowości i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz częstości hospitalizacji. []

[REDACTED]

Strukturę populacji chorych z migotaniem przedsionków określono według wyniku w skali CHADS₂ w oparciu o dane z rejestru [REDACTED] (patrz rycina poniżej).^{19,20} Opublikowane [REDACTED] r. wyniki dotyczą kohorty 1 z 5, tj. 10 614 dorosłych chorych z nowo zdiagnozowanym niezastawkowym migotaniem przedsionków włączonych do rejestru między grudniem 2009 r. a październikiem 2011 r. w 540 ośrodkach w 19 krajach Europy (6 580 chorych, tj. 62% chorych), regionu Azji i Pacyfiku, Centralnej/Południowej Ameryki i Kanady. Wśród państw europejskich objętych badaniem znalazła się m.in. Polska. Rejestr ten stanowi obecnie najbardziej aktualne i wiarygodne źródło danych epidemiologicznych dla AF.

[REDACTED]

Ryc. 1. Rozkład oceny wg skali CHADS₂ - badanie GARFIELD.^{19,*}



* ocena w grupie 10 607 chorych; wyniki niedostępne dla 7 chorych.

Tab. 3. Liczba chorych z migotaniem przedsionków w Polsce z poszczególnymi wynikami w skali CHADS₂.*

Ocena ryzyka	Odsetek**	Wartość	≥1	≥2	≥3	≥4
0	█	█				
1	█	█	█			
2	█	█				
3	█	█				
4	█	█		█		
5	█	█			█	
6	█	█				█

█

█

█

█

█

█

█

█

█

█

3.1.2 Populacja docelowa

Populację docelową wskazaną we wniosku stanowią dorośli pacjenci z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi ≥ 3 punkty w skali CHADS₂. Wnioskowana populacja została zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego (patrz rozdz. 3.1.1),³ oferując maksymalizację korzyści klinicznych przy ograniczonym budżecie płatnika i jest zgodna z rekomendowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych pozycjonowaniem leku konkurencyjnego dla dabigatranu.¹

[Redacted content]

Tab. 4. Liczebność populacji docelowej, wskazanej we wniosku.

Scenariusz	Liczba chorych z AF, n	Źródło	Populacja docelowa, n	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Zbliżony odsetek chorych z CHADS₂ \geq 3, tj. [REDACTED] oszacowano w oparciu o dane dla 59 804 chorych w Wielkiej Brytanii (stan na 1 października 2010 r., baza danych QResearch) przedstawione w publikacji [REDACTED]. Zgodnie z danymi z badania [REDACTED] ponad [REDACTED] chorych otrzymuje antykoagulanty (patrz tabela poniżej).

Tab. 5. Wyniki badania [REDACTED]

Ocena ryzyka	Odsetek chorych z AF, %	Odsetek chorych z określoną oceną ryzyka leczonych antykoagulantami, %	Odsetek chorych otrzymujących leczenie przeciwplątkowe, %	Odsetek chorych nieleczonych antykoagulantami ani lekami przeciwplątkowymi, %
CHADS₂				
0	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
1	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

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

Tab. 6. Liczba chorych z określoną oceną ryzyka wg CHADS₂ w rejestrze [REDACTED]

Ocena ryzyka	Liczba chorych (odsetek) z określoną oceną ryzyka wg CHADS ₂ , n (%)
0	[REDACTED]
1	[REDACTED]
2	[REDACTED]
3	[REDACTED]
4	[REDACTED]
5	[REDACTED]
6	[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 7. Liczba chorych z określoną oceną ryzyka wg CHADS₂ po roku obserwacji [REDACTED]

Parametr	CHADS ₂ =0	CHADS ₂ =1	CHADS ₂ ≥2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	CHADS ₂ =0	CHADS ₂ =1	CHADS ₂ ≥2
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tab. 8. Leczenie przeciwzakrzepowe - ocena po roku obserwacji [REDACTED]

Typ prewencji przeciwzakrzepowej	Liczba chorych (odsetek), n (%)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3.1.3 Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Poniżej przedstawiono liczebność chorych, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana, zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami (patrz rozdz. 3.1.1)³ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 9. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Wskazanie	PDD	Długość terapii	Liczba chorych

3.1.4 Podsumowanie

Liczbę chorych z migotaniem przedsionków oszacowano na

Podsumowanie oszacowań rocznych liczebności populacji zebrano w poniższej tabeli.

Tab. 10. Populacja - oszacowania.

Parametr	Wartość	Rozdział

Parametr	Wartość	Rozdział
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

3.2 Perspektywa

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) „Analizę wpływu na budżet należy przeprowadzić z perspektywy płatnika publicznego oraz pacjenta, w przypadku współpłacenia”.³⁰ Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, analiza wpływu na budżet jest przeprowadzana z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.¹¹

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z punktu widzenia płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Dodatkowo, ze względu na współpłacenie, wyniki przedstawiono z perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

3.3 Horyzont czasowy analizy

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych (HTA) Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) „Zazwyczaj stosowany jest przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku lub obejmujący co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.”³⁰

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach refundacyjnych, horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet powinien obejmować perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją.¹¹

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

3.4 Scenariusze

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz NFZ i pacjenta łącznie dla dwóch scenariuszy:

- scenariusza istniejącego, będącego naturalnym punktem odniesienia do liczenia zmian obciążenia budżetu, zakładającego brak finansowania dabigatranu w docelowej populacji chorych, zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia (MZ)² – [REDACTED]
- scenariusza nowego, zakładającego finansowanie w ramach wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dabigatranu w docelowej populacji chorych – [REDACTED]

3.4.1 Scenariusz istniejący

Scenariusz istniejący przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **nie wyda decyzji** o objęciu refundacją.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 11. Liczba chorych leczonych acenokumarolem i warfaryną w scenariuszu istniejącym.

	Analiza podstawowa	Scenariusz minimalny	Scenariusz maksymalny
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ryc. 2. Liczba chorych leczonych acenokumarolem i warfaryną w scenariuszu istniejącym.

3.4.2 Scenariusz nowy

Scenariusz nowy przedstawia ilościową prognozę liczby chorych i rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia **wyda decyzję** o objęciu refundacją.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

3.5 Parametry

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tab. 24. Cena detaliczna apiksabanu.

Preparat	Koszt, PLN	Źródło
Eliquis, tabl. powl., 5 mg, 56 tabl.	324,50 (SA 4A)	Indeks Leków MP ³⁸
Eliquis, tabl. powl., 5 mg, 56 tabl.	359,89	DOZ.PL ³⁹
Eliquis, tabl. powl., 5 mg, 56 tabl.	344,55	Apteka FARM-JED ⁴⁰
średnia arytmetyczna	342,98 (SA 4B)	-

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂ - analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Założenia poszczególnych scenariuszy analizy wrażliwości zebrano w poniższej tabeli.

■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				
■				

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

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

3.6 Oszacowania aktualnych rocznych wydatków NFZ

Zgodnie z § 6. Ust. 1 pkt 3 Rozporządzenia MZ analiza wpływu na budżet powinna zawierać oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje.¹¹

The table content is completely redacted with black bars, obscuring all data and text within the table structure.

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted content]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

The table is a grid with 8 columns and 12 rows. The top row is a solid black bar. The next three rows contain black redaction boxes of varying sizes. A horizontal grey bar separates the first three rows from the next three rows. The next three rows also contain black redaction boxes. Another horizontal grey bar separates the next three rows from the final row. The final row contains black redaction boxes, with the second and eighth columns highlighted in green.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted content]



3.7.1.4 Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono deterministyczną analizę wrażliwości dla kluczowych parametrów – opis scenariuszy przedstawiono w rozdz. 3.5.5.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

The table is a grid with 8 columns and 12 rows. The top row is completely redacted with a thick black bar. The remaining 11 rows are divided into three sections by horizontal grey bars. Each section contains 3 rows of data. The first column of each section has four rows of data, while the other seven columns have three rows. Most cells are redacted with black boxes of varying sizes. The bottom row of the table has a green bar across its width, with a grey bar on the left and right sides.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

The table is a grid with 8 columns and approximately 12 rows. It is mostly obscured by black redaction bars. The table is divided into three main sections by horizontal grey bars. The bottom row features a green bar in the second column and another green bar in the eighth column.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

The table consists of 12 rows and 8 columns. The first three rows are completely redacted (blacked out). The remaining nine rows contain various sized blacked-out rectangular blocks. The bottom row has a grey background and two green highlights in the second and eighth columns.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

The table contains redacted information, likely patient data or clinical trial results. It is organized into several rows and columns, with some sections separated by horizontal grey bars. The bottom of the table features two green bars highlighting specific columns.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂ - analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Dabigatran (Pradaxa®) w prewencji udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

The table is a grid with 8 columns and 12 rows. The top row is completely redacted with a thick black bar. The remaining 11 rows are divided into three sections by horizontal grey bars. Each section contains 4 rows of data. The first column of each section has four rows of redacted data. The second through eighth columns also contain redacted data. The bottom-most row of the table has a green highlight under the second, third, and eighth columns.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wprowadzenie finansowania dabigatranu u dorosłych chorych z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS₂ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5 Aspekty etyczne i społeczne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6 Dyskusja i ograniczenia

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7 Podsumowanie i wnioski

W niniejszej analizie przedstawiono ocenę wpływu na system ochrony zdrowia, w tym budżet NFZ, wprowadzenia finansowania dabigatranu w leczeniu dorosłych chorych z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 i więcej punktów w skali CHADS₂ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8 Aneks

8.1 Wiarygodność oszacowań

[Redacted text block containing multiple paragraphs and a bulleted list item, all obscured by black bars.]

8.2 Aspekty etyczne

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

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

[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]

CZY POZYTYWNA DECYZJA MOŻE POWODOWAĆ PROBLEMY SPOŁECZNE?

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

[REDAKTOWANE]

Czy może grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych?

[REDAKTOWANE]

Czy może powodować lub zmieniać stygmatyzację?

[REDAKTOWANE]

Czy może wywoływać lęk?

████████████████████

Czy może powodować dylematy moralne?

████████████████████

Czy może stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne?

██

CZY DECYZJA DOTYCZĄCA TECHNOLOGII NIE KOLIDUJE Z PRAWEM?

Czy nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi?

██

Czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach?

██
██
██

Czy oddziałuje na prawa człowieka lub pacjenta?

██
██
██

CZY STOSOWANIE TECHNOLOGII NAKŁADA SZCZEGÓLNE WYMOGI?

Czy jest konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody?

██

Czy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania?

██

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

██
██
██

8.4 Zgodność z minimalnymi wymaganiami MZ¹¹

Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
1	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji:		
	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	■	■
	docelowej, wskazanej we wniosku,	■	■
	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana?	■	■
2	Czy zawiera oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, wydania decyzji o objęciu refundacją?	■	■
3	Czy zawiera oszacowanie aktualnych rocznych wydatków środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje?	■	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■
4	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją?	■■■■■■	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■
5	Czy zawiera ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją?	■■■■■■	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■
6	Czy zawiera oszacowanie dodatkowych wydatków środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt. 24 i 25, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii?	■■■■■■	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■
7	Czy zawiera minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt. 26?	■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■	■
8	Czy zawiera zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań?	■■■■■■■■	■
9	Czy zawiera wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej	■■■■■■	■

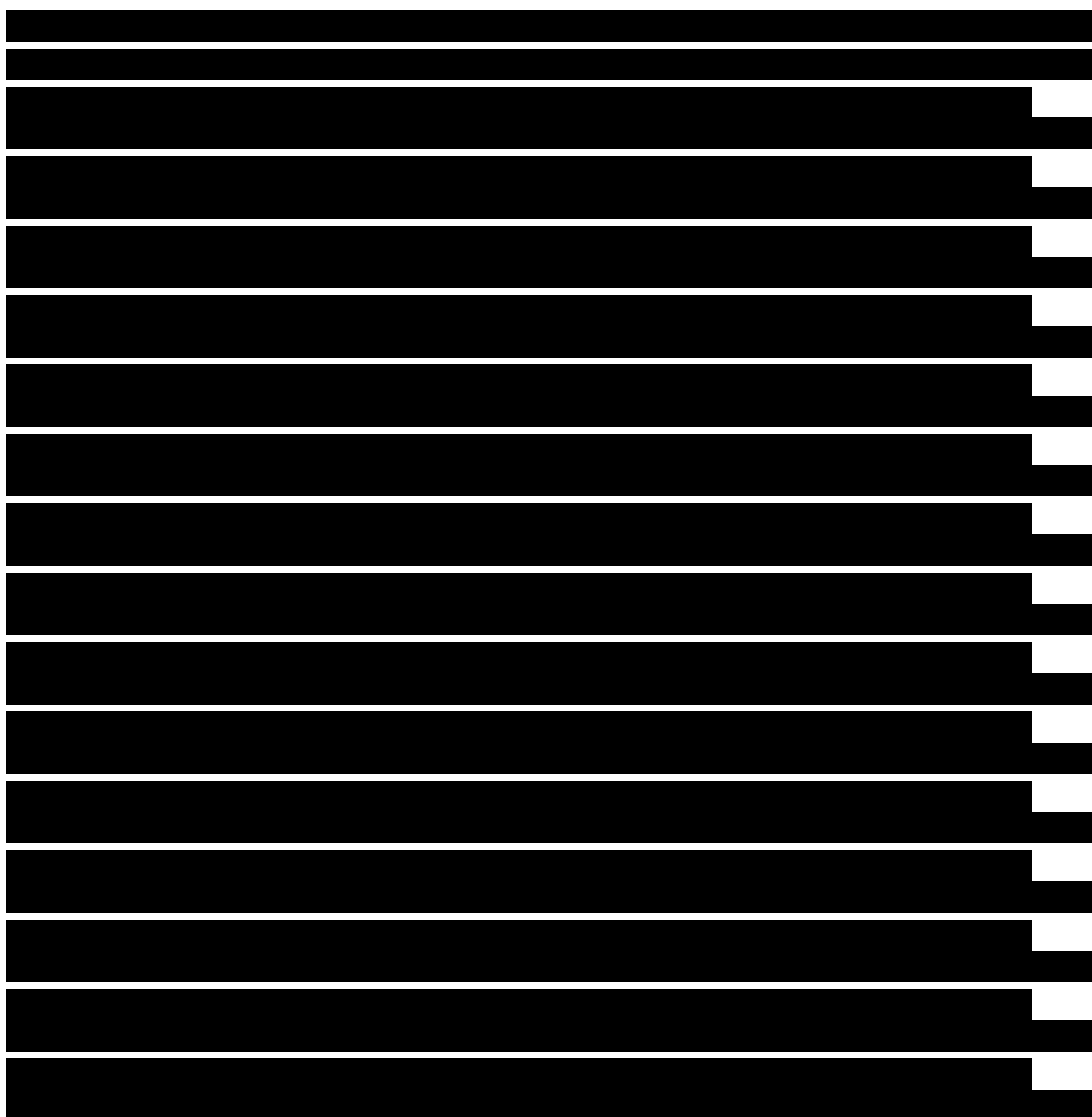
Nr	Analiza wpływu na budżet	Rozdział	Komentarz
	i wyznaczenia podstawy limitu?		
10	Czy zawiera dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania oraz prognozy?	█	████████
11	Czy oszacowania i prognozy dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet (nie krótszy niż 2 lata)?	█	█
12	Czy oszacowania oraz prognozy dokonano na podstawie oszacowań rocznej liczebności populacji?	████████	█
13	Czy jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji analiza zawiera dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane?	█	████████
14	Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, to czy oszacowania i prognozy (pkt. 21-27), zostały przedstawione w następujących wariantach:		
	z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka,	█	█
	bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka?	█	█
15	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	█	█
16	Czy jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikacje do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań ustawowych?	█	████████
	Ogólne adnotacje		
17	Czy analizy: kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i racjonalizacyjna zawierają:		
	dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości, umożliwiającego jednoznaczny identyfikację każdej wykorzystanej publikacji,	████████	█
	wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii?	████████	█

Spis tabel

[Redacted Table of Contents]



Spis rycin



Piśmiennictwo

[Redacted text block containing the main body of the literature review, consisting of multiple paragraphs of blacked-out text.]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of obscured content]

[Redacted text block]