





Mechanizmy podziału
ryzyka – wpływ na wyniki
analizy użyteczności kosztów
oraz analizy wpływu na budżet
płatnika publicznego refundacji
preparatu Benlysta[®]





© 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 *GSK Services Sp. z o.o.*

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	6
2. INDEKS SKRÓTÓW I DEFINICJI.....	7
3. STRESZCZENIE	9
4. WPROWADZENIE.....	14
4.1. Cel analizy	14
4.2. Metodyka.....	14
5. WYNIKI ANALIZY UŻYTECZNOŚCI KOSZTÓW	17
5.1. Wyniki CUA – brak mechanizmu RS.....	17
5.2. Wyniki CUA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych przez wnioskodawcę instrumentów RS	18
5.2.1. [REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	
6. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET – WARIANT PODSTAWOWY DYNAMIKI KWALIFIKACJI DO PROGRAMU LEKOWEGO NA PODSTAWIE ZAŁOŻEŃ WNIOSKODAWCY	21
6.1. Wyniki BIA – brak mechanizmu RS.....	21
6.2. Wyniki BIA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych przez Wnioskodawcę instrumentów RS.....	23
[REDAKTOWANE]	
[REDAKTOWANE]	
6.2.3. Analiza scenariuszy skrajnych z uwzględnieniem proponowanych przez Wnioskodawcę mechanizmów podziału ryzyka.....	25
6.2.4. Założenia przyjęte w scenariuszach skrajnych	25
6.2.5. Analiza podstawowa – oszacowania populacji w oparciu o założenia Wnioskodawcy.....	26
6.2.6. Scenariusz podstawowy mechanizmu podziału ryzyka	27
6.2.7. Scenariusz dodatkowy mechanizmu podziału ryzyka.....	29
6.2.8. Interpretacja graficzna analizy scenariuszy skrajnych	30
7. PODSUMOWANIE - MECHANIZMY RS PROPONOWANE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ.....	32
7.1. Analiza użyteczności kosztów.....	32

7.2. Analiza wpływu na budżet	34
8. ANEKS: WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET – ALTERNATYWNE OSZACOWANIE WIELKOŚCI POPULACJI KWALIFIKOWANEJ DO PROGRAMU LEKOWEGO.....	36
8.1. Wyniki BIA – brak mechanizmu RS.....	36
8.2. Wyniki BIA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych instrumentów RS	39
8.2.1. Scenariusz podstawowy instrumentu podziału ryzyka	39
8.2.2. Scenariusz dodatkowy instrumentu podziału ryzyka	41
8.3. Analiza scenariuszy skrajnych uwzględniająca proponowanych przez Wnioskodawcę mechanizmów podziału ryzyka w odniesieniu do alternatywnych oszacowań populacji	43
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
9. SPIS TABEL	56
10. SPIS WYKRESÓW	58
11. PIŚMIENNICTWO	59

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

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

Data zakończenia analizy: grudzień 2012 r.

Dane kontaktowe:

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

2. INDEKS SKRÓTÓW I DEFINICJI

INDEKS SKRÓTÓW	
anty-dsDNA	przeciwciała przeciw dwuniciowemu DNA (ang. <i>double-stranded DNA</i>)
BI, BIA	analiza wpływu na budżet (ang. <i>budget impact analysis</i>)
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
mg	miligram
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
SLE	toczeń rumieniowaty układowy (ang. <i>systemic lupus erythematosus</i>)
SoC	leczenie standardowe (ang. <i>standard of care</i>)
SS	SELENA-SLEDAI
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

INDEKS DEFINICJI	
koszty poniesione na finansowanie produktu leczniczego Benlysta®	koszty leku rozliczane zgodnie z Zarządzeniem Nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.
mechanizm risk sharing/ mechanizm RS/ RSS	instrument podziału ryzyka (ang. <i>risk-sharing schemes</i>) zgodnie z definicją zamieszczoną w art. 11 ust. 5 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
program lekowy	program lekowy: <i>Leczenie aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem</i> [6]
[REDACTED]	[REDACTED]

INDEKS DEFINICJI	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie propozycji instrumentów dzielenia ryzyka, które zapewniają opłacalność finansowania programu lekowego *Leczenia aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem* oraz optymalizują rozkład ryzyk związanych z pozytywną decyzją refundacyjną pomiędzy płatnika publicznego i Wnioskodawcę. Ponadto celem dokumentu jest oszacowanie wpływu proponowanych przez Wnioskodawcę instrumentów dzielenia ryzyka na wyniki analizy kosztów użyteczności oraz analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla preparatu Benlysta®.

Metodyka

Charakterystyka populacji kwalifikującej się do objęcia leczeniem w ramach programu lekowego *Leczenia aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem*

Program lekowy obejmował będzie pacjentów spełniających kryteria rozpoznania SLE i nieskuteczności terapii standardowej zgodnie z zapisami programu [6] oraz u których występuje wysoka aktywność choroby definiowana jako:

- co najmniej 10 punktów w skali SELENA-SLEDAI oraz podwyższone stężenie przeciwciał anty-dsDNA i obniżone stężenie dopełniacza (nazywaną dalej *Populacją TPL I*), lub
- co najmniej 6 punktów w skali SELENA-SLEDAI, podwyższone stężenie przeciwciał anty-dsDNA i obniżone stężenie dopełniacza, zła ogólna ocena stanu choroby (dokonana przez lekarza prowadzącego i potwierdzona przez drugiego lekarza specjalistę reumatologa, definiowana jako min 6 pkt w skali VAS lub min 4 pkt w skali Likerta) oraz konieczność długotrwałego stosowania glikokortykoidów (min 3 miesiące w dawce co najmniej 7,5 mg na dobę w przeliczeniu na prednizon, zgodnie z rekomendacjami EULAR), która niesie ze sobą duże ryzyko działań niepożądanych (infekcje, cukrzyca, zaburzenia metaboliczne, ryzyko złamania osteoporotycznego) (nazywaną dalej *Populacją TPL II*). [6]

Ryzyka wynikające z finansowania przez NFZ produktu leczniczego Benlysta®

W celu optymalizacji rozkładu ryzyk finansowania produktu leczniczego Benlysta® pomiędzy Wnioskodawcę i płatnika publicznego skonstruowano proponowane mechanizmy *risk-sharing*. Zidentyfikowano następujące

potencjalne ryzyka związane z objęciem finansowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia produktu leczniczego Benlysta®:

1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę użyteczności kosztów, do wyników której odnoszono się przy konstruowaniu mechanizmów *risk-sharing*, przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w dożywotnim horyzoncie czasowym. Analizę użyteczności kosztów z uwzględnieniem proponowanych mechanizmów dzielenia ryzyka przeprowadzono osobno dla poszczególnych subpopulacji pacjentów (*Populacja TPL I* oraz *Populacja TPL II*).

Wyniki dla analizy wpływu na budżet uwzględniające proponowane przez Wnioskodawcę mechanizmy podziału ryzyka przedstawiono w horyzoncie dwóch lat, zgodnym z okresem obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, dla którego taka decyzja wydawana jest po raz pierwszy.

Wyniki - analiza użyteczności kosztów uwzględniająca RSS proponowane przez Wnioskodawcę

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

Wyniki – analiza wpływu na budżet, przy założeniu proponowanych przez Wnioskodawcę mechanizmów RS (Scenariusz podstawowy i scenariusz dodatkowy RS)

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w postaci inkrementalnych wydatków (ogółem oraz związanych z finansowaniem produktu leczniczego Benlysta®) wprowadzenia refundacji preparatu Benlysta® w ramach programu lekowego zestawiono w zbiorczej tabeli poniżej. [Redacted text]

[Redacted text block]

do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. Kalkulacje przeprowadzono na

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

Wyniki – analiza wpływu na budżet, dla wariantu dodatkowego oszacowania wielkości populacji objętej leczeniem w ramach programu lekowego

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w postaci inkrementalnych wydatków (ogółem oraz

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

		[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[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. WPROWADZENIE

4.1. Cel analizy

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie propozycji instrumentów dzielenia ryzyka, które zapewniają opłacalność finansowania programu lekowego *Leczenia aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem* oraz optymalizują rozkład ryzyk związanych z pozytywną decyzją refundacyjną pomiędzy płatnika publicznego i Wnioskodawcę. Ponadto celem dokumentu jest oszacowanie wpływu proponowanych przez Wnioskodawcę instrumentów dzielenia ryzyka na wyniki analizy kosztów użyteczności oraz analizy wpływu na budżet płatnika publicznego dla preparatu Benlysta®.

4.2. Metodyka

Charakterystyka populacji kwalifikującej się do objęcia leczeniem w ramach programu lekowego *Leczenia aktywnej postaci toczenia rumieniowatego układowego (SLE) belimumabem*

[Redacted content]

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

Założenia dynamiki kwalifikacji pacjentów do programu

Dynamikę kwalifikacji nowych pacjentów do programu lekowego przedstawiono w trzech wariantach. W wariantcie podstawowym oszacowanie przeprowadzono na podstawie założeń Wnioskodawcy, który przy określaniu dynamiki kwalifikacji kierował się głównie charakterem choroby, doświadczeniami z realizowanego programu monitorowanego dostępu do terapii belimumabem dla wybranych ośrodków klinicznych oraz specyfiką kryteriów włączenia do programu lekowego [6]. Natomiast warianty dodatkowe obejmują kalkulacje na podstawie danych pochodzących z terapeutycznego programu lekowego dla chorych na łuszczycowe zapalenie stawów oraz w oparciu o dane dla programu leczenia aktywnej postaci zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Szczegóły oszacowań zamieszczono w *Analizie wpływu na system ochrony zdrowia refundacji belimumabu (preparat Benlysta®) w ramach programu lekowego* [3].

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

¹ Majdan M. Toczeń rumieniowaty układowy. Zalecenia postępowania diagnostycznego i terapeutycznego. Reumatologia 2012; 50, 2: 103–110

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5. WYNIKI ANALIZY UŻYTECZNOŚCI KOSZTÓW

5.1. Wyniki CUA – brak mechanizmu RS

[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 text block]

zastosowaniem belimumabu dodanego do leczenia standardowego wynosi 137 087 PLN oraz 139 666 PLN odpowiednio w Populacji TPL I oraz Populacji TPL II.

5.2. Wyniki CUA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych przez wnioskodawcę instrumentów RS

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET – WARIANT PODSTAWOWY DYNAMIKI KWALIFIKACJI DO PROGRAMU LEKOWEGO NA PODSTAWIE ZAŁOŻEŃ WNIOSKODAWCY

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

6.2. Wyniki BIA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych przez Wnioskodawcę instrumentów RS

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

6.2.5. Analiza podstawowa – oszacowania populacji w oparciu o założenia Wnioskodawcy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

I [Redacted text]

I [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]

	Wydatki (+)/oszczędności (-) budżetu NFZ [PLN]		Spadek (-)/wzrost (+) kosztów dodatkowych NFZ oraz kosztów refundacji p. Benlysta® w stosunku do stanu podstawowego
[Redacted]			
[Redacted]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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 list item]

- [Redacted list item]

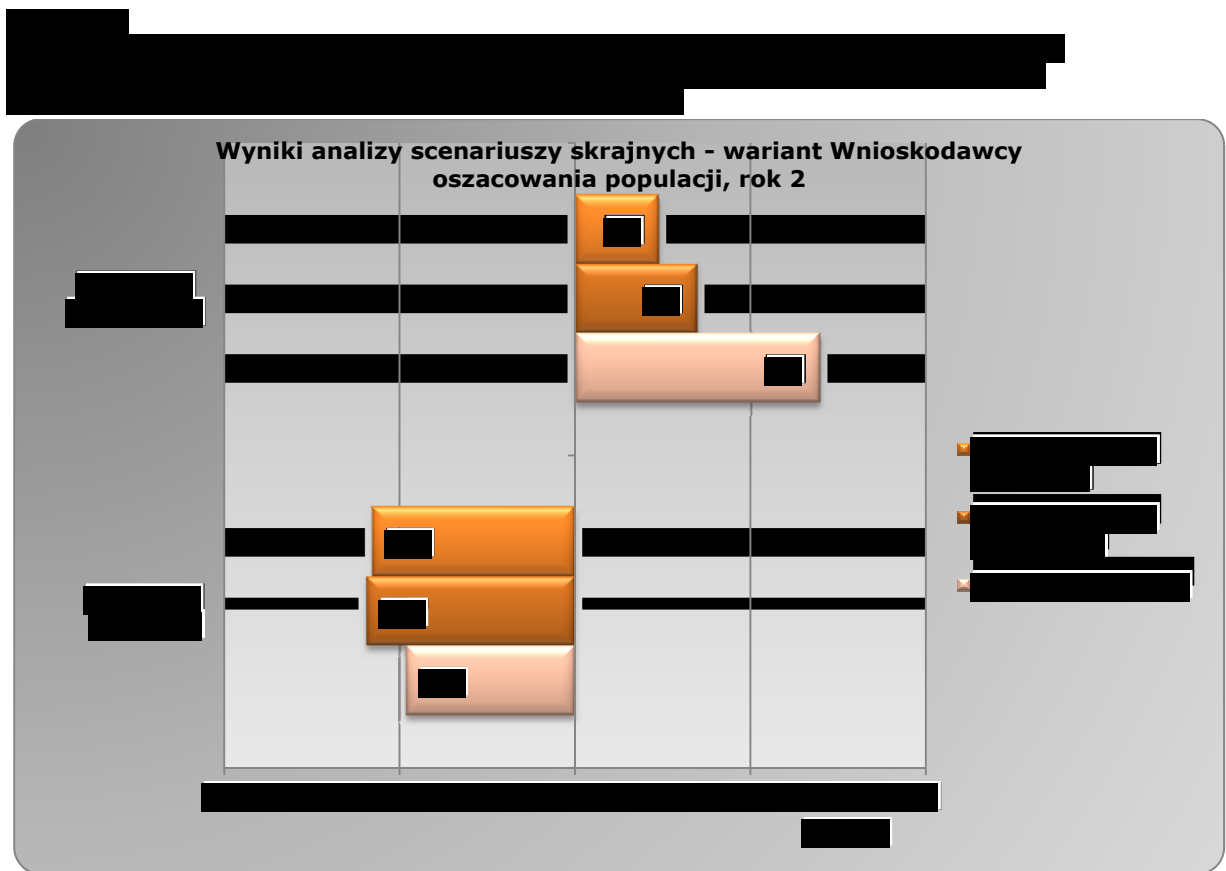
[Redacted text block]

- [Redacted list item]

- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



7. PODSUMOWANIE - MECHANIZMY RS PROPONOWANE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

7.2. Analiza wpływu na budżet

[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 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]

8. ANEKS: WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET – ALTERNATYWNE OSZACOWANIE WIELKOŚCI POPULACJI KWALIFIKOWANEJ DO PROGRAMU LEKOWEGO

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

8.1. Wyniki BIA – brak mechanizmu RS

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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]

8.2. Wyniki BIA przy uwzględnieniu zastosowania proponowanych instrumentów RS

8.2.1. Scenariusz podstawowy instrumentu podziału ryzyka

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

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

8.2.2. Scenariusz dodatkowy instrumentu podziału ryzyka

[Redacted header 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 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 text]

- 1. [Redacted]
- 2. [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]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

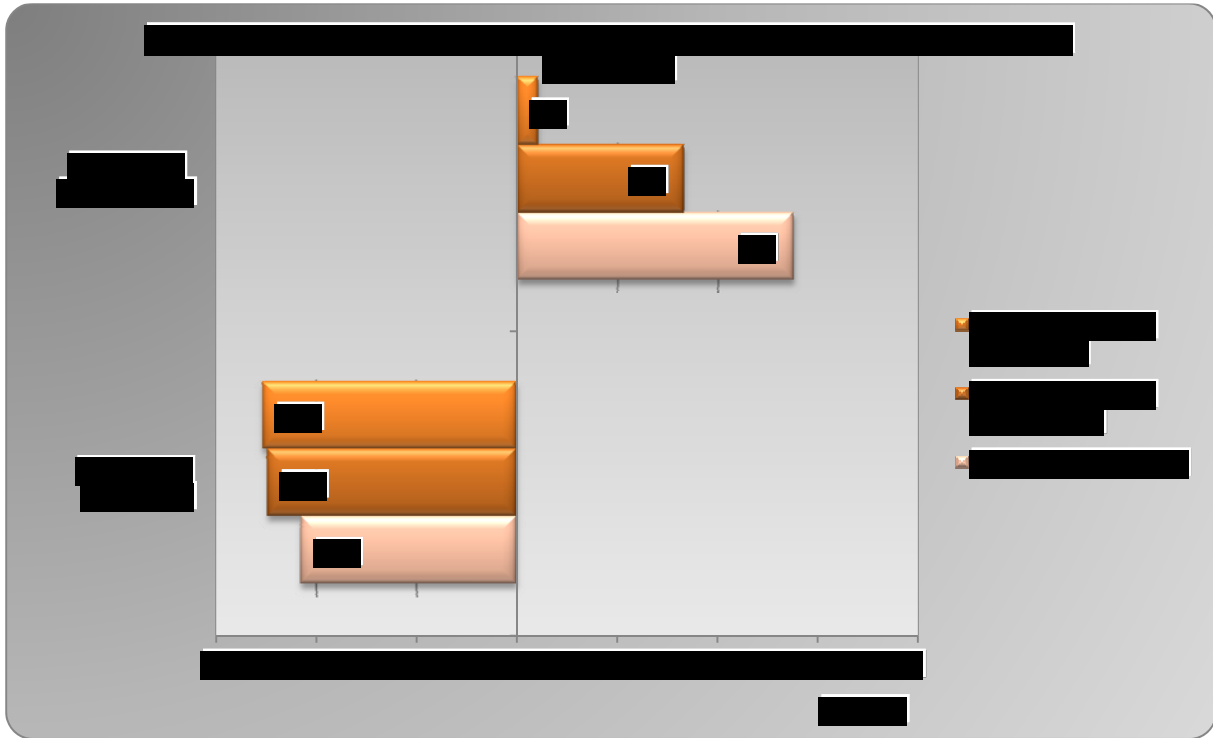
[REDACTED]

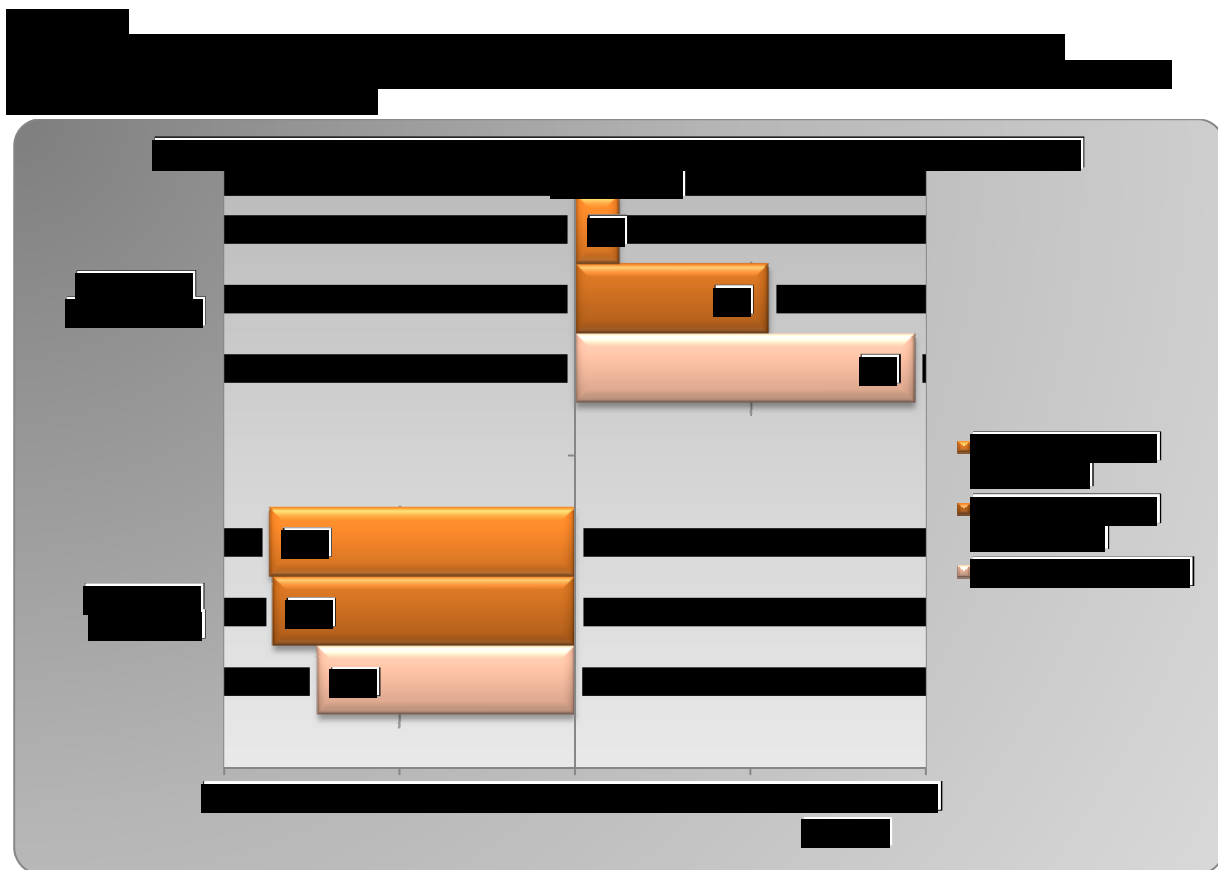
[REDACTED]

[REDACTED]

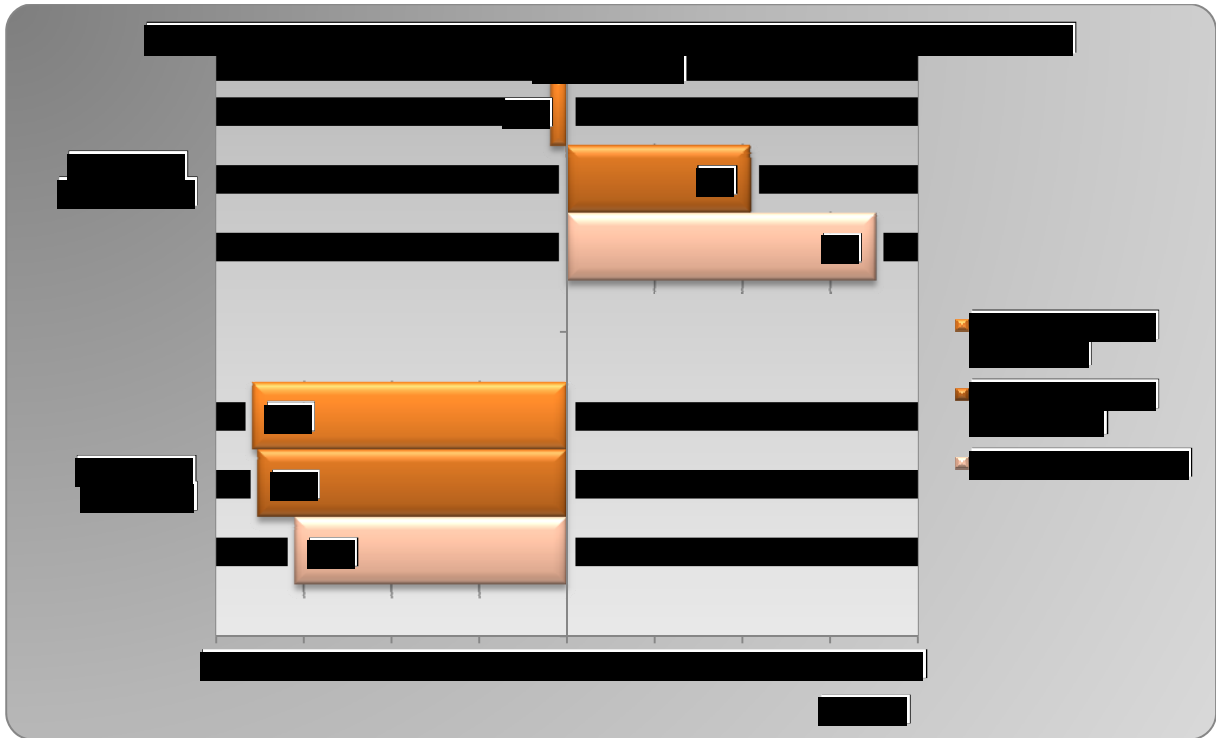
[Redacted text block containing multiple paragraphs and bulleted points, all obscured by black bars]

[Redacted text block]

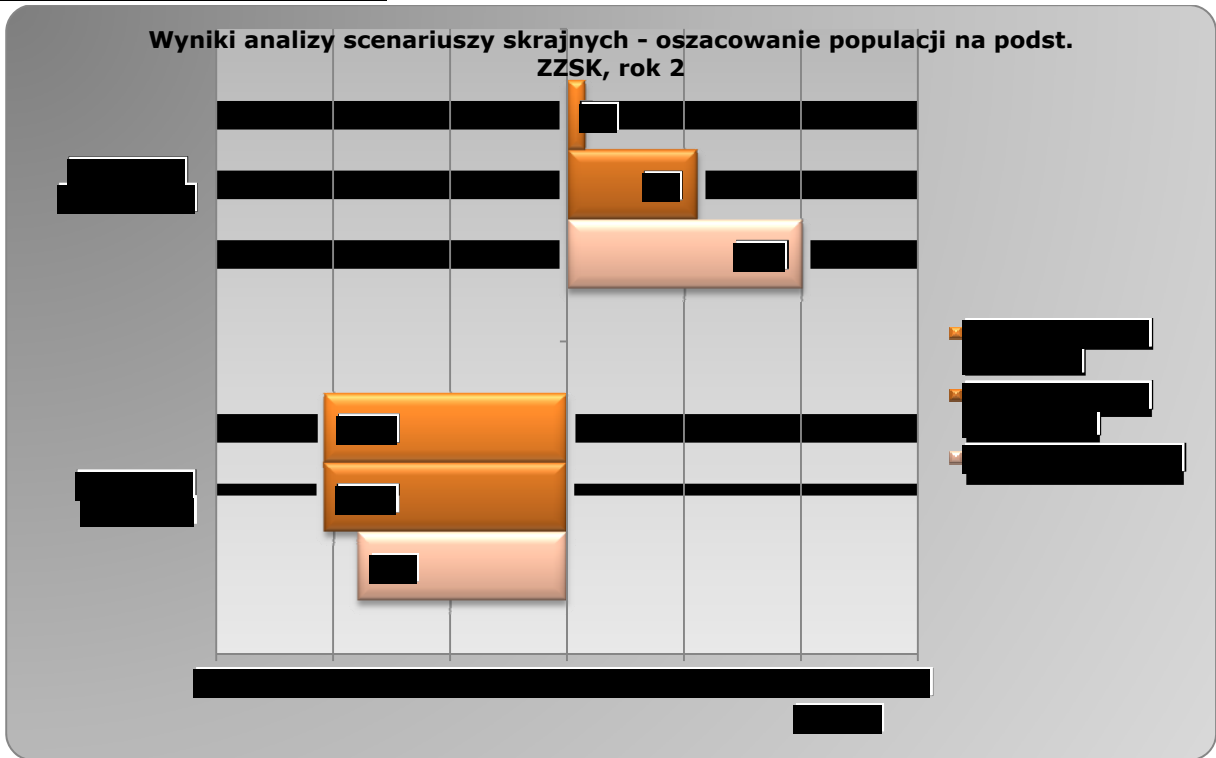




[Redacted text]



[Redacted text]



9. SPIS TABEL

[Redacted Table of Contents]

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

10. SPIS WYKRESÓW

[Redacted Table of Contents]

11. PIŚMIENICTWO

1. A [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED]