

Afinitor[®] (ewerolimus)

*w skojarzeniu z eksemestanem
w leczeniu zaawansowanego raka piersi
z ekspresją receptorów hormonalnych*

***Analiza wpływu na system płatnika
i analiza racjonalizacyjna***

Wersja 1.3

Kraków 2013

Wykonawca:

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

Autorzy:

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

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Novartis Poland Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Spis treści

Streszczenie	6
Wykaz skrótów	11
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.....	12
1. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce	14
1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika.....	15
1.1.1 Cel.....	15
1.1.2 Metodyka	15
1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	16
1.1.4 Perspektywa analizy	16
1.1.5 Horyzont czasowy.....	17
1.1.6 Proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS).....	17
1.1.7 Porównywane scenariusze	17
1.1.8 Populacja docelowa.....	18
1.1.8.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej	18
1.1.8.2 Prognozowana liczba leczonych ewerolimusem w programie	27
1.1.9 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkie pacjentki, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	32
1.1.10 Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	33
1.1.11 Interwencje stosowane w porównywanych scenariuszach	33
1.1.12 Analiza kosztów	36
1.1.12.1 Zużycie zasobów i koszty ocenianych interwencji.....	37
1.1.12.1.1 Względna intensywność dawki (RDI)	38
[Redacted]	46
[Redacted]	47
[Redacted]	48
[Redacted]	49
1.1.12.2 Pozostałe koszty związane z rakiem piersi	50

4.6	Spis tabel	169
4.7	Spis wykresów	171

Streszczenie

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) i świadczeniobiorców, w przypadku podjęcia decyzji o refundacji programu leczenia zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez ekspresji HER2/neu, lekiem Afinitor® (ewerolimus) w skojarzeniu z eksemestanem, u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy.

Metodyka i populacja docelowa

[Redacted text block containing methodology and target population details]

[Redacted text block containing detailed analysis and conclusions]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

W [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 with yellow highlights]

[Redacted text block]

[Redacted text block with yellow highlights]

[Redacted text block with yellow highlights]

Wnioski

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których realizacja spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Afinitor® w ramach programu leczenia zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez ekspresji HER2/neu, lekiem Afinitor® (ewerolimus) w skojarzeniu z eksemestanem, u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy.

Metodyka

[Redacted text block]

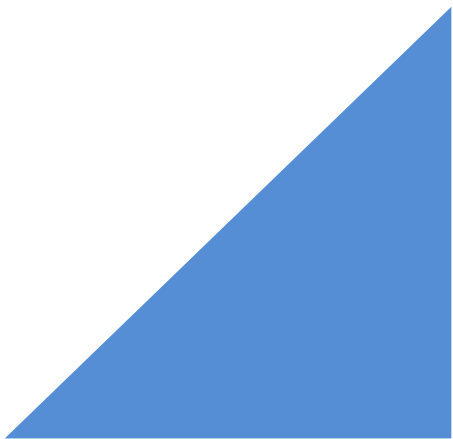
[Redacted text block]

Wyniki

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted text block]



Wykaz skrótów

ABC	zaawansowany rak piersi (z ang. <i>advanced breast cancer</i>);
AEs	zdarzenia niepożądane (z ang. <i>adverse events</i>);
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna;
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych;
ASDK	ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne;
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego;
CI	przedział ufności (z ang. <i>confidence interval</i>);
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i> ;
ER	receptor estrogenowy (z ang. <i>estrogen receptor</i>);
EVE	ewerolimus;
EVE+EXE	terapia skojarzona z zastosowaniem ewerolimusu i eksemestanu;
EXE	eksemestan;
FULV	fulwestrant;
HER2	receptor naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (z ang. <i>Human Epidermal Growth Factor Type 2</i>);
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>);
JGP	jednородne grupy pacjentów;
LS	leczenie szpitalne;
LSCh	leczenie szpitalne – Chemioterapia;
MBC	rak piersi z przerzutami odległymi (z ang. <i>metastatic breast cancer</i>);
MR	rezonans magnetyczny;
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia;
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> ;
NSAI	niesteroidowe inhibitory aromatazy (z ang. <i>non-steroidal aromatase inhibitors</i>);
OPIH	opieka paliatywna i hospicyjna;
PET	pozytonowa tomografia emisyjna (z ang. <i>Positron Emission Tomography</i>);
PFS	przeżycie wolne od progresji choroby (z ang. <i>progression-free survival</i>);
PgR	receptor progesteronowy (z ang. <i>Progesteron Receptor</i>);
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentek;
PPS	przeżycie po wystąpieniu progresji choroby (z ang. <i>post-progression survival</i>);
RDI	względna intensywność dawki (z ang. <i>relative dose intensity</i>);
RSS	instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i>);
ŚZKO	świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:	-
1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:	Rozdział 1.1.8.2
a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,	Rozdział 1.1.9
b) docelowej, wskazanej we wniosku,	Rozdział 1.1.8.2, Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5
c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;	Rozdział 1.1.10
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.8.2
3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;	Rozdział 1.1.13.1
4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.13.2
5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	Rozdział 1.1.13.2
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentek w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	Rozdział 1.1.13.2
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	Rozdział 1.1.13.3, Rozdział 1.1.13.4
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5, Tabela 24, Tabela 23
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	Rozdział 1.1.2, Wykres 1, Tabela 3, Tabela 4, Tabela 5
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	-
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	Rozdział 1.1.5, Rozdział 1.1.13

<p>3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	Nie dotyczy
<p>4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	-
<p>1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;</p>	Rozdział 1.1.13.2.1, Rozdział 1.1.13.3.1, Rozdział 1.1.13.4.1
<p>2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.</p>	Rozdział 1.1.13.2.2, Rozdział 1.1.13.3.1, Rozdział 1.1.13.4.2
<p>5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>§ 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, zawiera:</p>	-
<p>1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;</p>	Rozdział 2.4
<p>2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;</p>	Tabela 43, Tabela 47, Tabela 48, Tabela 49
<p>3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;</p>	Rozdział 2.4
<p>4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.</p>	-
<p>2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	Nie dotyczy
<p>3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	Nie dotyczy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

I

1.1 Analiza wpływu na budżet płatnika

1.1.1 Cel

Analizę przeprowadzono w celu określenia oczekiwanych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o refundacji programu leczenia zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych, bez ekspresji HER2/neu, preparatem Afinitor® (ewerolimus) w skojarzeniu z eksemestanem, u kobiet po menopauzie bez objawowego zajęcia narządów wewnętrznych, po wystąpieniu wznowy lub progresji po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy.

1.1.2 Metodyka

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została oparta na wykonanej wcześniej analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2012a*) oraz analizie kosztów wykonanej w ramach analizy ekonomicznej dla leku Afinitor® (*Aestimo 2012b*).

[Redacted content]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

[REDAKTED]

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

1.1.3 Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym przedstawionym przez podmiot odpowiedzialny, finansowanie leczenia z wykorzystaniem produktu leczniczego Afinitor® będzie realizowane w ramach umowy na program lekowy "Leczenie zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych z zastosowaniem ewerolimusu skojarzonego z eksemestanem".

Obecnie preparat Afinitor® jest refundowany w obrębie kategorii leków dostępnych w ramach programu lekowego, we wskazaniu dotyczącym leczenia raka nerki (załącznik B.10.) i znajduje się w odrębnej grupie limitowej „1086.0, Ewerolimus”. Refundowane są dwa preparaty leku Afinitor®:

- 30 tabletek o dawce 5 mg ewerolimusu – urzędowa cena zbytu 12 088,44 zł;
- 30 tabletek o dawce 10 mg ewerolimusu – urzędowa cena zbytu 16 159,18 zł.

[REDAKTED]

[REDAKTED]

1.1.4 Perspektywa analizy

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

1.1.5 Horyzont czasowy

Ponieważ z przeprowadzonych oszacowań populacji docelowej wynika, że w najbliższej przyszłości należy oczekiwać stałego tempa przyrostu populacji docelowej (na podstawie zapadalności na raka piersi w Polsce), w analizie oszacowano jednoroczny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją leku Afinitor® w horyzoncie pierwszych trzech lat od przewidywanego uruchomienia programu lekowego (patrz też: Rozdział 1.1.8.2). Założono przy tym, że ewentualne rozpoczęcie realizacji programu nastąpi z początkiem 2013 roku.

1.1.6 Proponowany instrument dzielenia ryzyka (RSS)

Ponieważ wnioskowane warunki objęcia refundacją leku Afinitor® obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (RSS), zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012) analizę wpływu na budżet przeprowadzono w następujących wariantach:

- z uwzględnieniem proponowanego przez podmiot odpowiedzialny instrumentu dzielenia ryzyka;
- bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.

[Redacted content]

1.1.7 Porównywane scenariusze

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

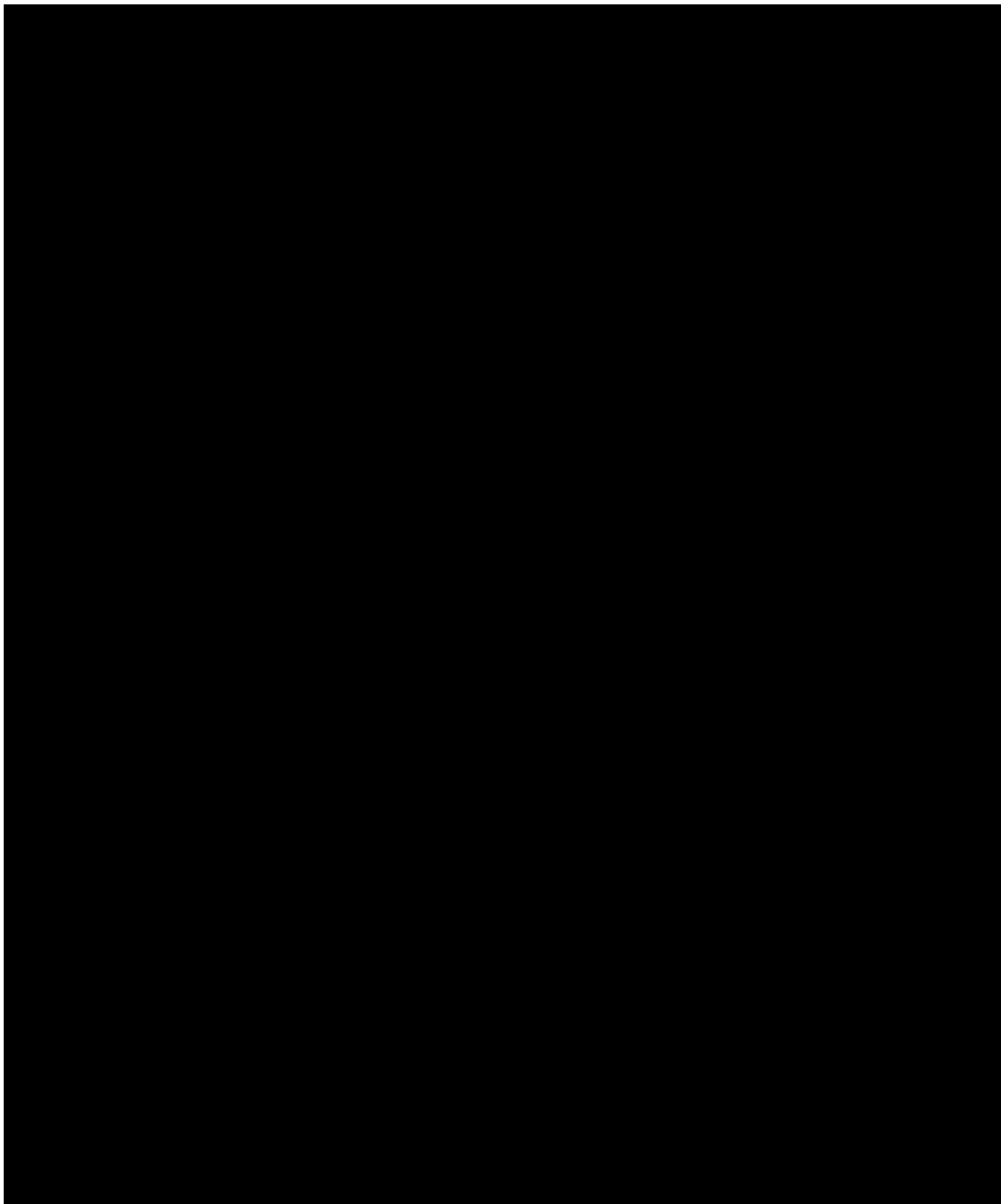
[Redacted text block]

1.1.8 Populacja docelowa

[Redacted text block]

1.1.8.1 *Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej*

[Redacted text block]



[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Large redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

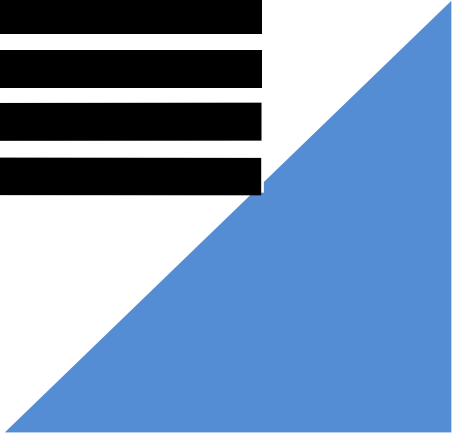
[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

1.1.11 Interwencje stosowane w porównywanych scenariuszach

[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 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]

1.1.12 Analiza kosztów

[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]

1.1.12.1 Zużycie zasobów i koszty ocenianych interwencji

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.12.1.1 Względna intensywność dawki (RDI)

[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]

1.1.12.1.2 Koszty jednostkowe leków

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.1.12.1.2.1 Ewerolimus (Afinitor®)

Przedstawione dalej obliczenia kosztów preparatów Afinitor® odpowiadają sytuacji zarówno, gdy będzie on refundowany w ramach programu lekowego (scenariusz nowy), jak i w przypadku dotychczasowej refundacji w programie terapeutycznym, jako chemioterapia niestandardowa (scenariusz aktualny).

W obowiązującym na dzień 1 listopada 2012 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”, stanowiącym załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r., produkt leczniczy Afinitor® dostępny jest w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki” (MZ 26/10/2012). Finansowanie ewerolimusu w innych zarejestrowanych wskazaniach jest możliwe za indywidualną zgodą płatnika w ramach programu chemioterapii niestandardowej (NFZ 28/2012).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.12.1.2.2 Eksemestan

Począwszy od 1 maja 2012 roku, preparaty eksemestanu (Symex®, Glandex®) są refundowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, w zakresie wskazań refundacyjnych „Nowotwory złośliwe; Rak piersi w II rzucie hormonoterapii”. Wycenę refundowanych produktów leczniczych zawierających eksemestan przedstawiono w tabeli (MZ 26/10/2012).

Tabela 13. Aktualna i przewidywana wycena preparatów eksemestanu.

Rok	Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena detaliczna [zł]	Dopłata NFZ [zł]	Dopłata pacjenta [zł]
2012	Glandex	tabl. powł.	25 mg	30 tabl.	127,25	83,63	43,62

	Symex	tabl. powl	25 mg	30 tabl.	98,36	83,63	14,73
2013	Glandex	tabl. powl.	25 mg	30 tabl.	126,11	82,89	43,22
	Symex	tabl. powl	25 mg	30 tabl.	97,49	82,89	14,60
2014 i 2015	Glandex	tabl. powl.	25 mg	30 tabl.	124,96	82,15	42,81
	Symex	tabl. powl	25 mg	30 tabl.	96,61	82,15	14,46

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Symex® (*ChPL Symex 2011*), wytycznymi PUO (*Jassem 2011*) oraz dawkowaniem leku z badania *BOLERO-2*, zalecana dawka eksemestanu to jedna tabletkę 25 mg raz na dobę, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z ewerolimusem. U pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi leczenie eksemestanem należy kontynuować do czasu stwierdzenia wyraźnej progresji guza.

[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]

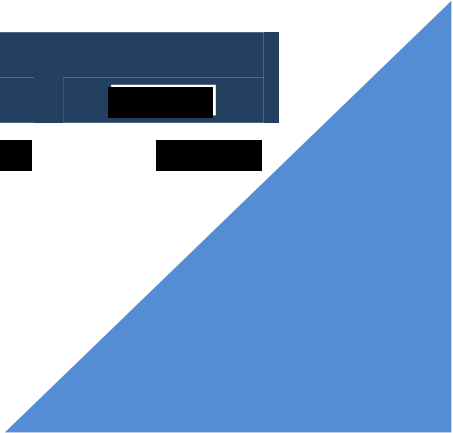
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[Redacted text block]

1.1.12.1.4 Koszty podania leków

[Redacted text block]

[Redacted text line]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1.12.1.5 Diagnostyka i monitorowanie leczenia

Zakładając realizację leczenia ewerolimusem w ramach programu lekowego, badania diagnostyczne przy kwalifikacji do programu oraz w trakcie aktywnego leczenia będą finansowane w ramach ryczału za diagnostykę w okresie kontraktu (1 rok).

Wartość punktową rocznego ryczału we wnioskowanym programie lekowym z udziałem leku Afinitor® przyjęto na poziomie ryczału dla obowiązującego obecnie programu lekowego „Leczenie raka piersi” z zastosowaniem substancji czynnych: trastuzumab, lapatynib i kapecytabina, zakładając podobny zakres badań przy kwalifikacji do programu (ocena nadekspresji receptora HER2, oznaczanie obecności receptorów hormonalnych, badania biochemiczne krwi oraz badania obrazowe oceniające zmiany nowotworowe) oraz w trakcie monitorowania leczenia. Założenie to ma charakter konserwatywny, gdyż w przypadku leczenia z zastosowaniem trastuzumabu, w przeciwieństwie do terapii ewerolimusem, występuje znaczne ryzyko kardiotoxyczności, z którym wiąże się konieczność przeprowadzania licznych badań kardiologicznych w trakcie kwalifikacji i dalszego monitorowania terapii, wliczanych w ryczałt diagnostyczny programu lekowego dla trastuzumabu. W przypadku programu lekowego dla ewerolimusu badania te nie będą konieczne.

Obliczone na podstawie wyceny punktowej z Katalogu ryczałów za diagnostykę w programach lekowych (NFZ 27/2012), koszty rocznego ryczału przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19. Wycena rocznego ryczału za diagnostykę w programie leczenia raka piersi.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego [zł]	Całkowity koszt świadczenia [zł]	Miesięczny koszt świadczenia [zł]
5.08.08.0000014	Diagnostyka w programie leczenia zaawansowanego raka piersi	51	52,00	2 652,00	221,00

Koszt ryczału diagnostycznego w okresie jednego roku rozliczeniowego z perspektywy płatnika publicznego, na który składają się badania związane z kwalifikacją do programu i monitorowaniem leczenia, wynosi 2 652 zł, co w przeliczeniu na miesiąc terapii daje koszt wynoszący 221,00 zł. Założono również, że w scenariuszu aktualnym, tj. w sytuacji, gdy ewerolimus stosowany jest jako chemioterapia

... pia niestandardowa w ramach programu terapeutycznego, gdzie nie zostały oszacowane ryczałty diagnostyczne dla refundowanych w ten sposób leków, koszt diagnostyki chorych będzie taki sam jak w scenariuszu nowym.

[Redacted text block]

1.1.12.1.6 Leczenie działań niepożądanych 3.-4. stopnia

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

1.1.12.2 Pozostałe koszty związane z rakiem piersi

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

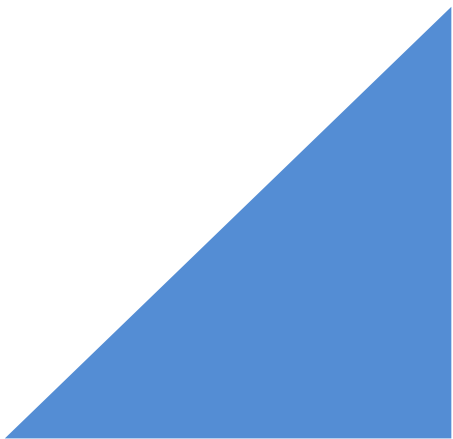
[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

1.1.13 Wyniki analizy wpływu na budżet

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w kolejnych podrozdziałach, oddzielnie w trzech wariantach populacyjnych: podstawowym, minimalnym i maksymalnym, z dodatkowym podziałem na analizę uwzględniającą proponowany przez podmiot odpowiedzialny instrument dzielenia ryzyka (RSS) oraz analizę bez uwzględnienia RSS.

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

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

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

- Wydatków płatnika w scenariuszu nowym, związanych z leczeniem ewerolimusem w ramach programu lekowego i dalszego leczenia standardowego;
- Wydatków płatnika w scenariuszu aktualnym, na które składają się koszty leczenia ewerolimusem w ramach programu terapeutycznego (chemioterapia niestandardowa) i leczenia standardowego.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

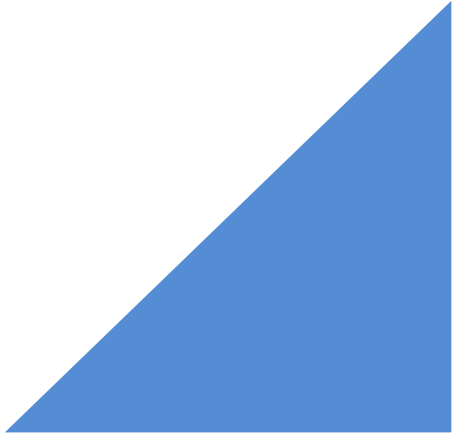
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

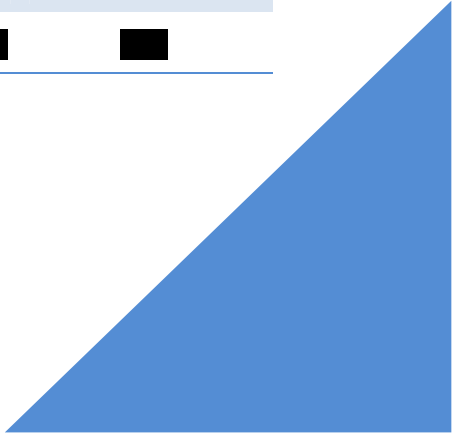
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

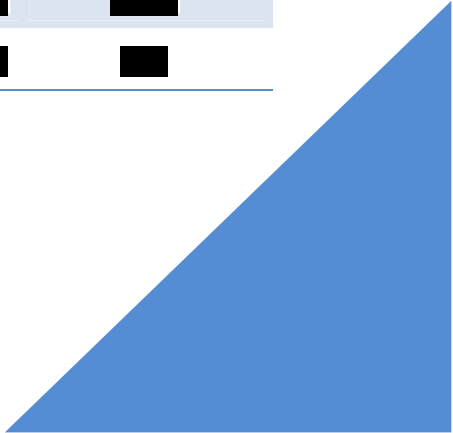
[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

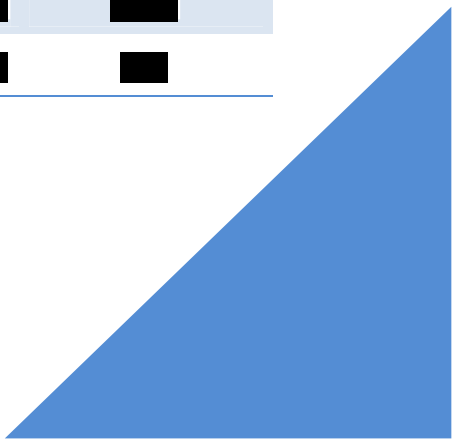
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

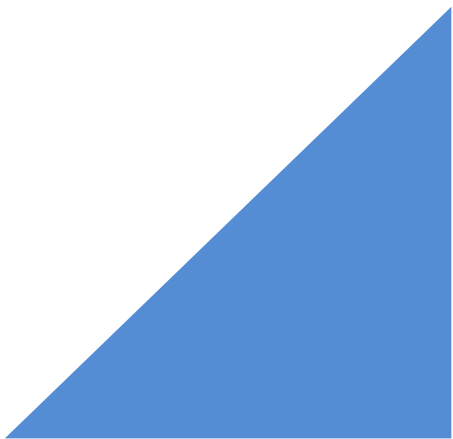
[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



1.2 Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Produkt Afinitor® jest obecnie refundowany w ramach programu lekowego w innych wskazaniach onkologicznych, [REDACTED]

[REDACTED] Zatem wprowadzenie finansowania preparatu Afinitor® w ramach nowego programu lekowego nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Wdrożenie terapii odbywać się będzie w oparciu o zasady stosowania leczenia zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych zdefiniowane w opisie programu (*PPL Afinitor® 2012*).

1.3 Aspekty etyczne i społeczne

Realizacja programu leczenia zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem produktu Afinitor® spowoduje wygenerowanie korzyści istotnych zarówno z punktu widzenia jednostki, jak i całego społeczeństwa, przejawiające się wydłużeniem przeżycia bez progresji choroby u chorych z populacji docelowej.

Brak jest dowodów, by refundowanie preparatu Afinitor® mogło wpłynąć na koszty lub wyniki dotyczące innych osób. Dostęp tej technologii medycznej dla pacjentek byłby ułatwiony ze względu na pełne finansowanie jej ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

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

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

1.4 Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

II

2.1 Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Afinitor® w ramach programu leczenia zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych.

2.2 Metodyka

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.3 Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

[Redacted text block]

[Redacted]

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

[Redacted]

2.4 Proponowane rozwiązania

W celu wygospodarowania środków na finansowanie programu lekowego z udziałem ewerolimusu w terapii zaawansowanego raka piersi ER+/HER2- przedstawiono rozwiązania, których realizacja może prowadzić do optymalizacji aktualnych wydatków budżetowych, skupiając się przede wszystkim na preparatach, które wymagają największych nakładów finansowych płatnika publicznego.

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted 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]

2.4.4 Zestawienie łączne

[Redacted text block]

3. Piśmiennictwo

Aestimo 2012a

Aestimo. Afinitor® (ewerolimus) w skojarzeniu z eksemestanem w leczeniu zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych – analiza problemu decyzyjnego i analiza efektywności klinicznej. Kraków, 2012.

Aestimo 2012b

Aestimo. Afinitor® (ewerolimus) w skojarzeniu z eksemestanem w leczeniu zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów hormonalnych – analiza ekonomiczna. Kraków, 2012.

AOTM 2010

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

ChPL Afinitor® 2012

Charakterystyka produktu leczniczego Afinitor® (45 mg) roztwór do wstrzykiwań z dnia 11 czerwca 2012 r.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696.

[Redacted]

[Redacted]

Załączniki

Rozdział

III

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

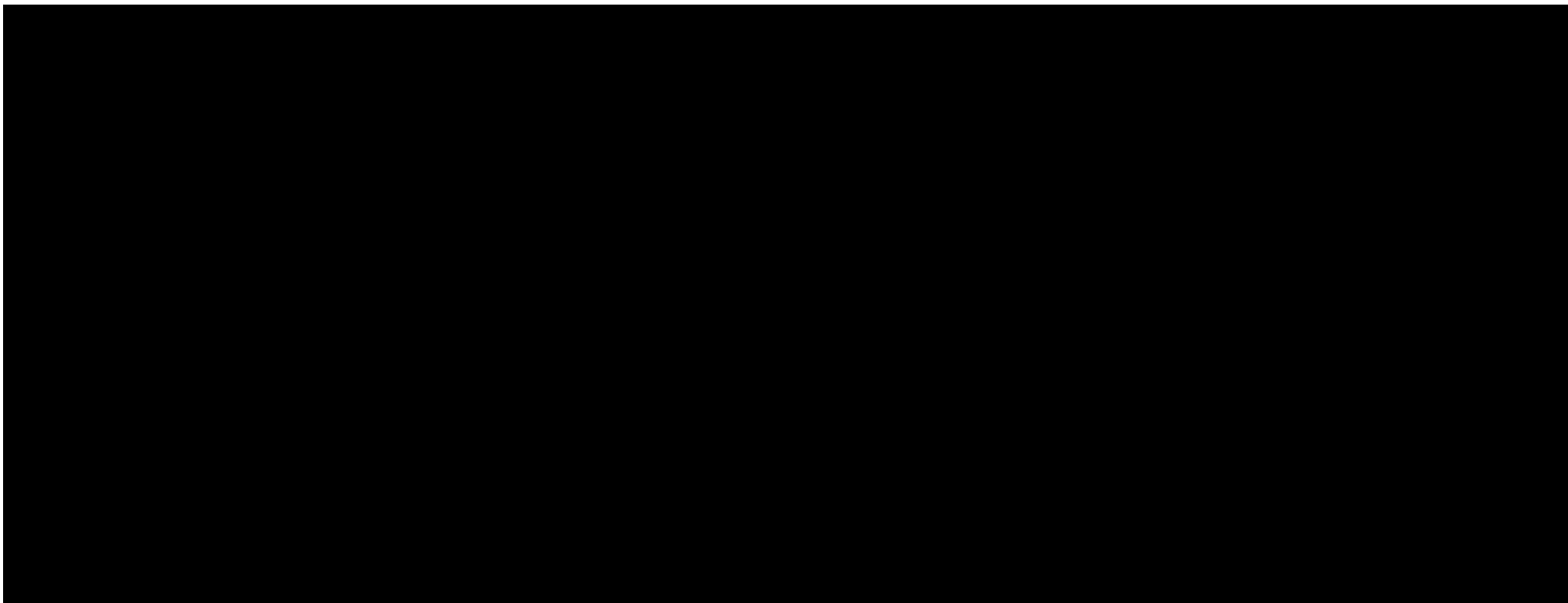
[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[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]

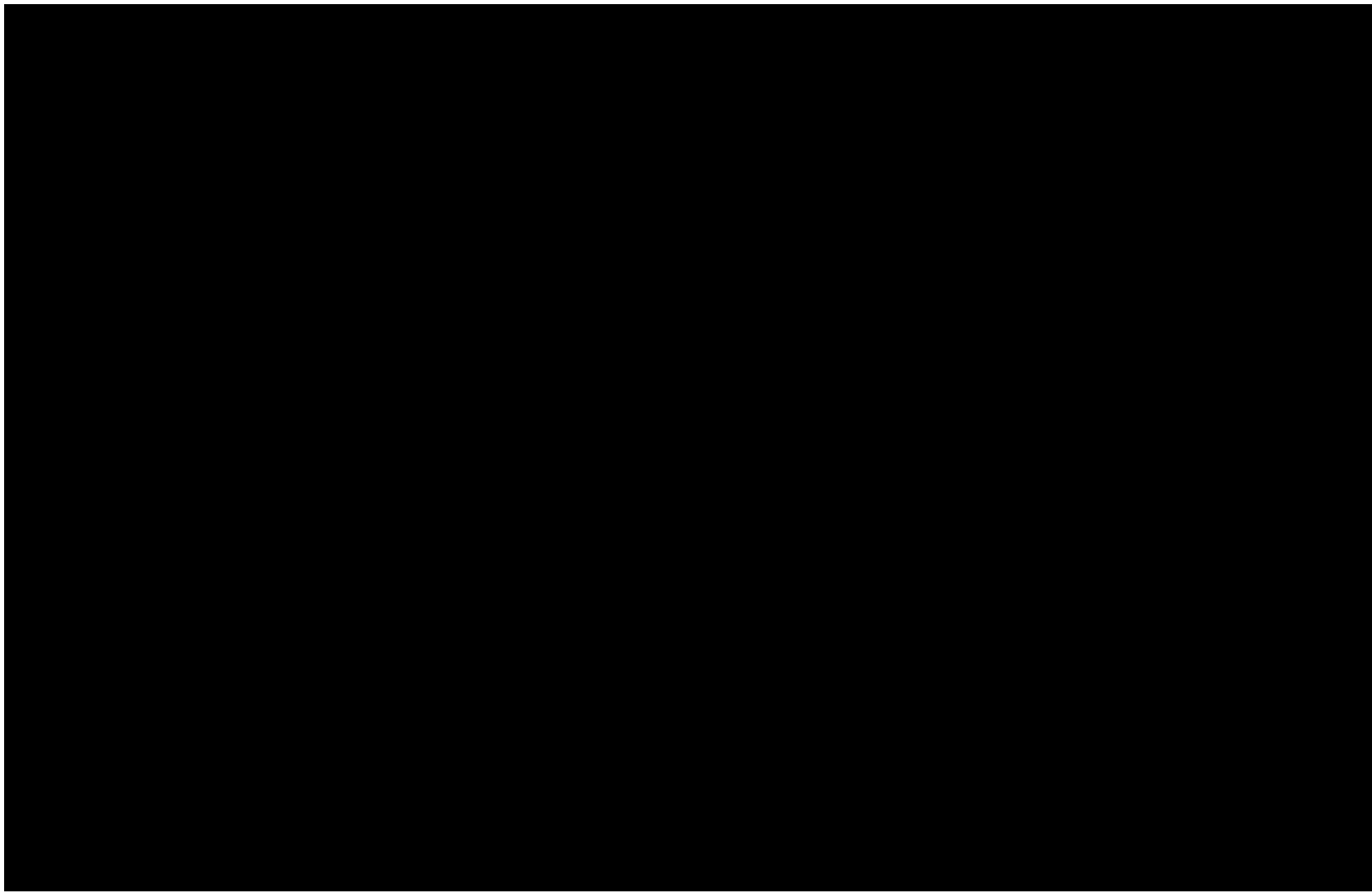
[Redacted]

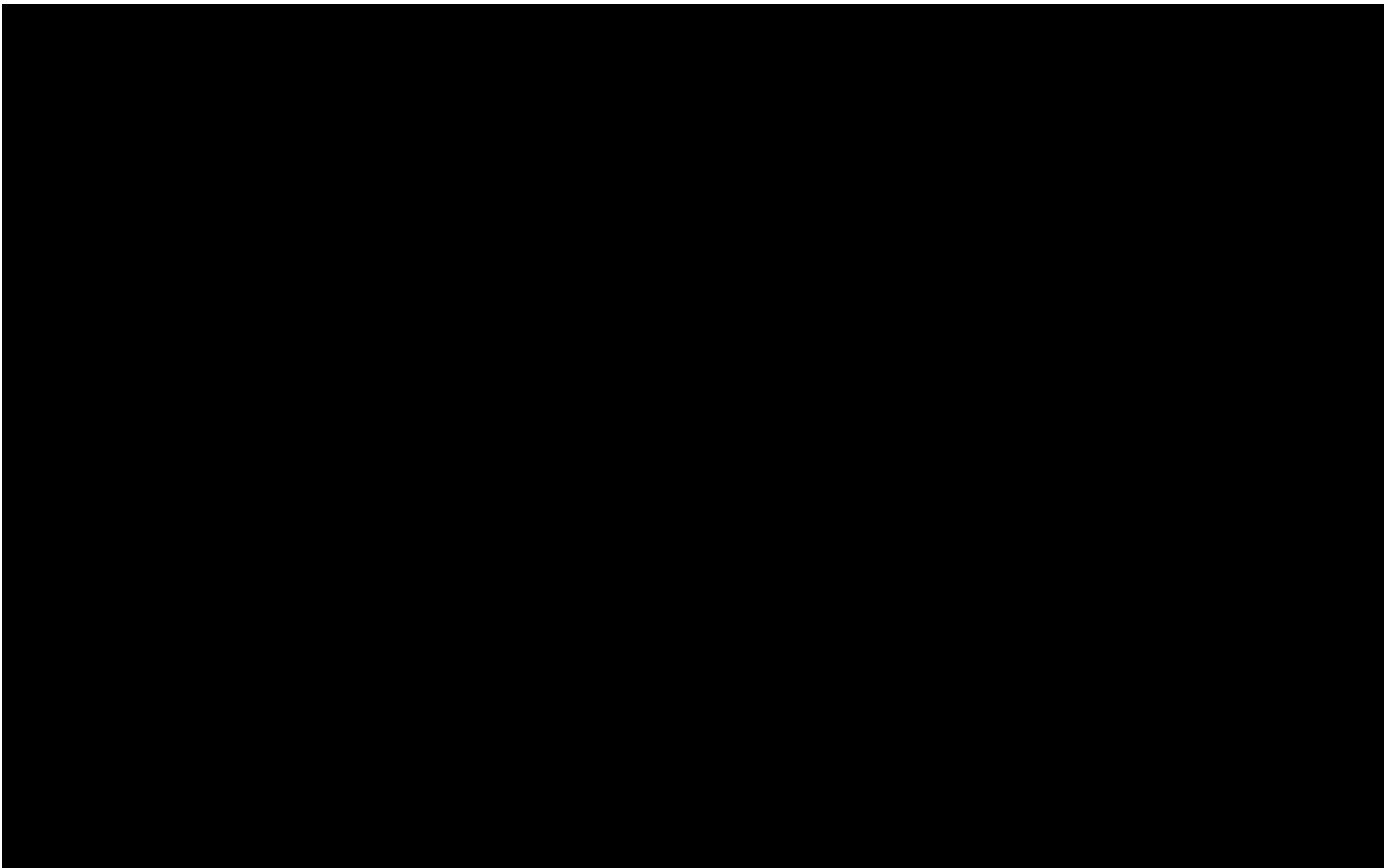
[Redacted]

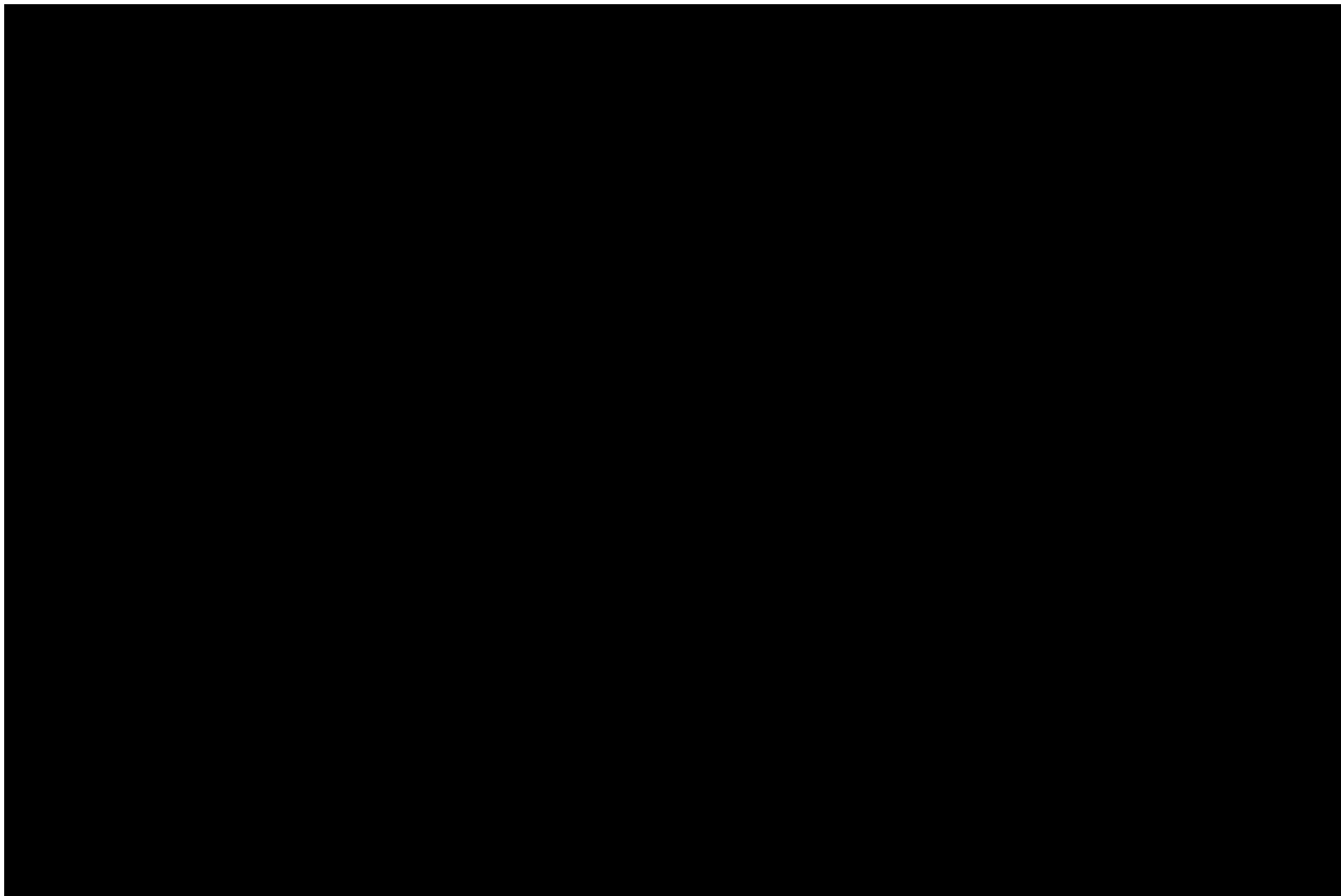
[Redacted]

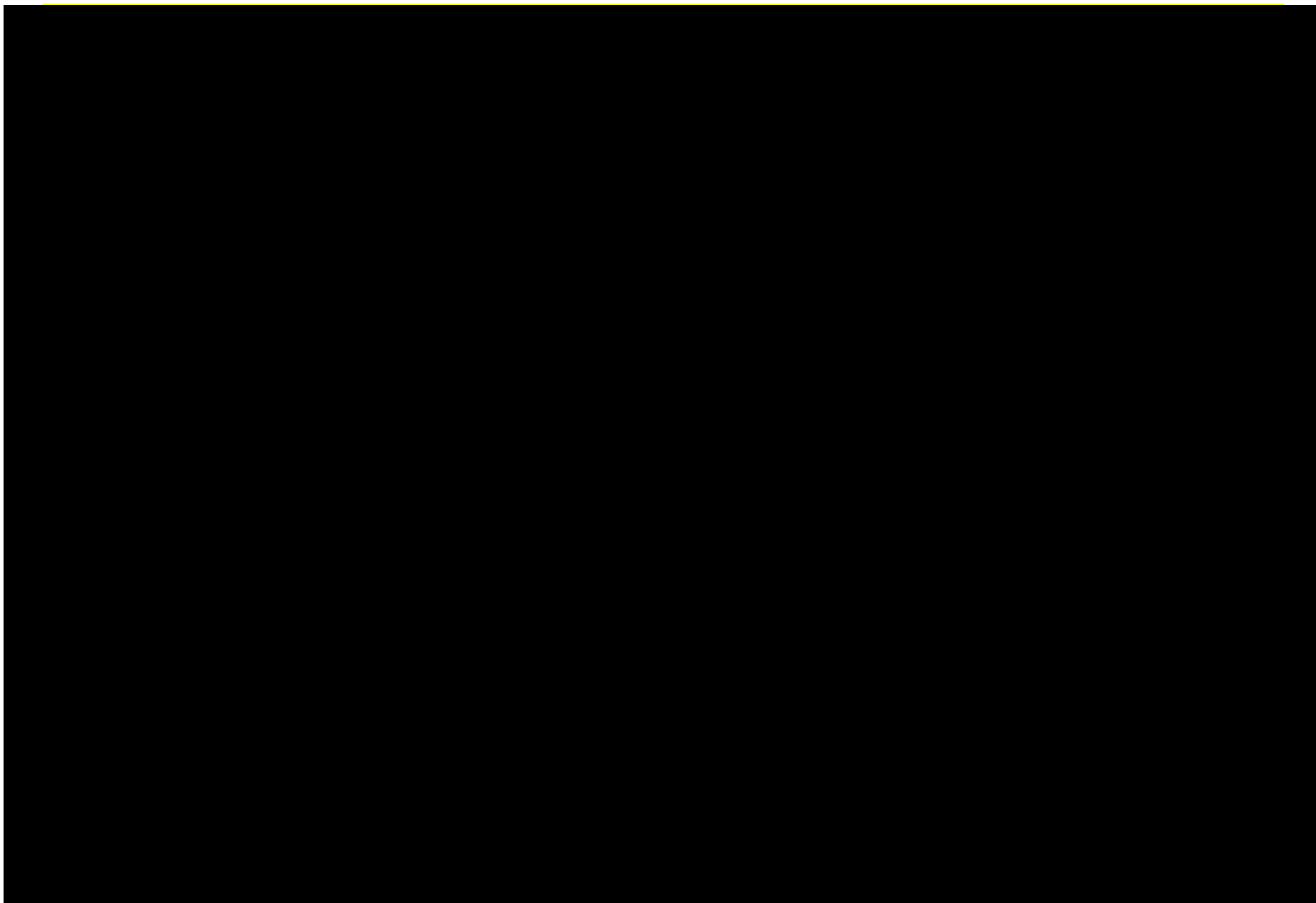
[Redacted]

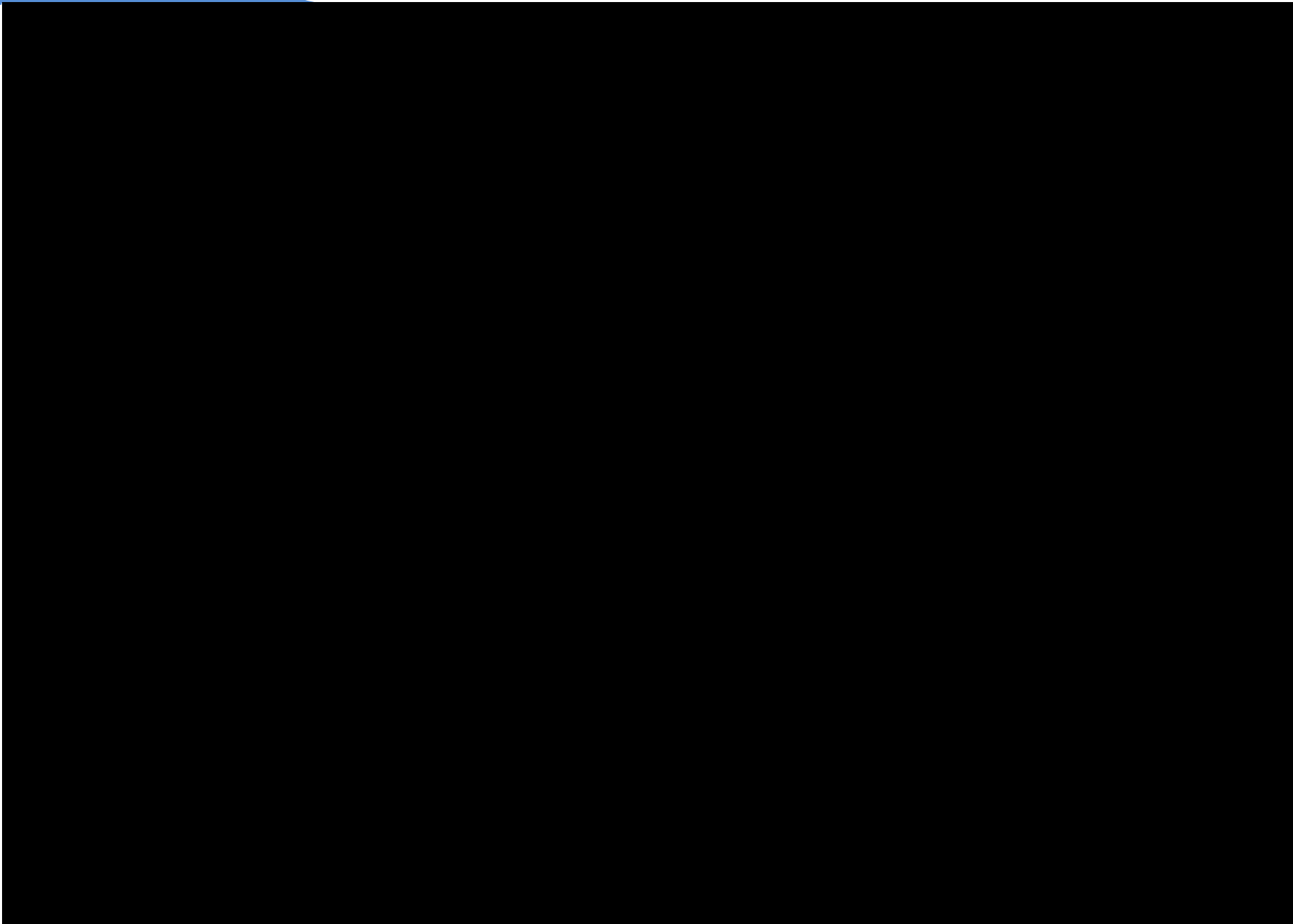
[Redacted]



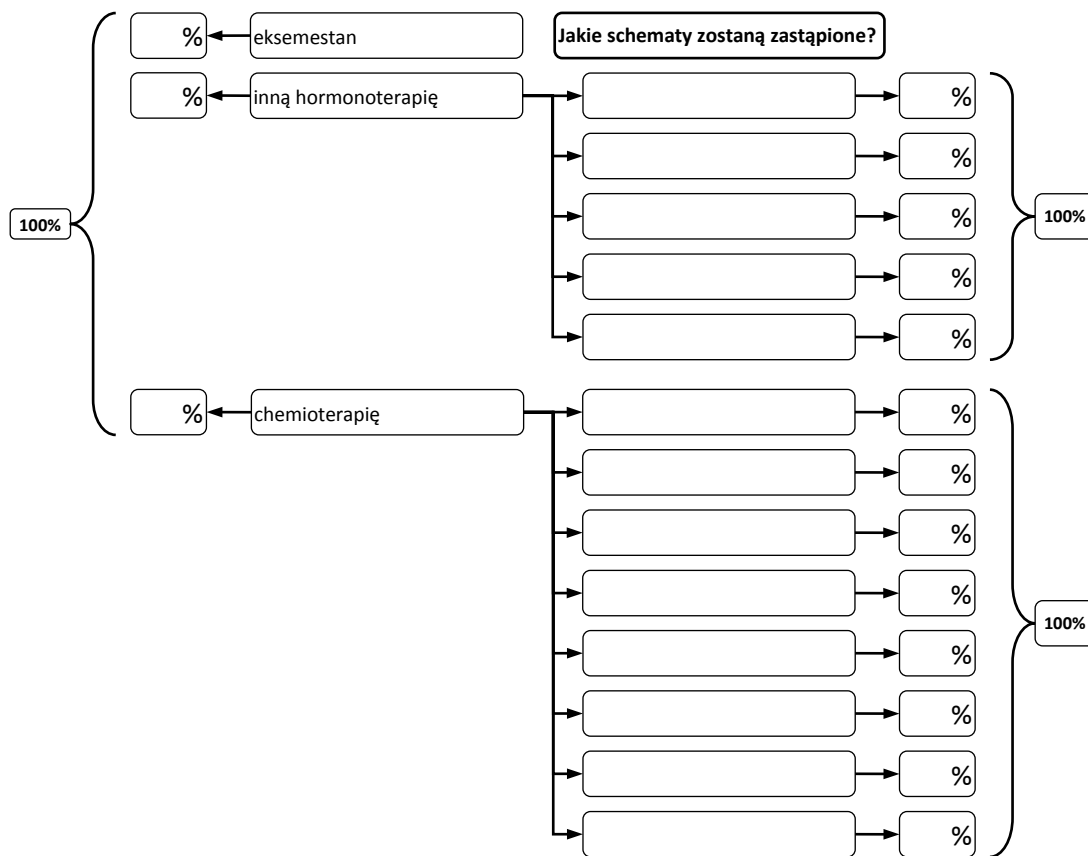








Skojarzenie ewerolimusu z eksemestanem znajdzie zastosowanie głównie u chorych, które w obecnej sytuacji refundacyjnej otrzymują



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[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]	[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]

4.3 Ankieta dodatkowa Aestimo (Badanie 2)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

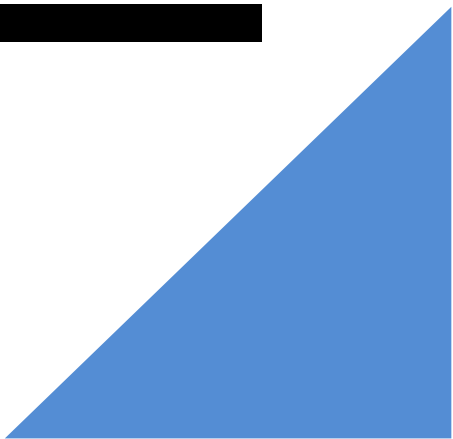
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted] [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted] [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted] [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted] [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted] [Redacted]

[Redacted]
[Redacted]

[Redacted] [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

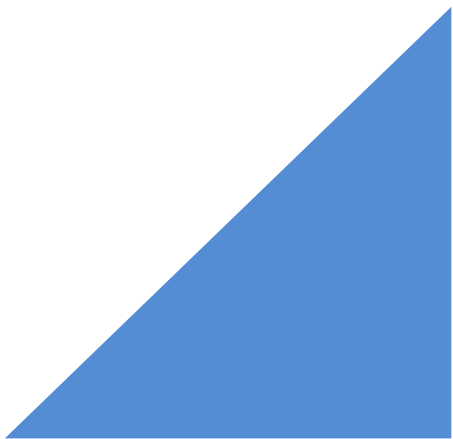
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



4.5 Wkład autorów w opracowanie raportu

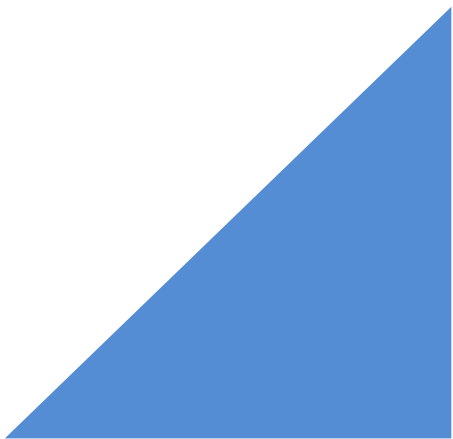
Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

4.6 Spis tabel

[Redacted Table of Contents]

[Redacted Table-Of-Contents]

..... 106



4.7 Spis wykresów

[Redacted content]