

Halaven[®] (erybulina)

*w leczeniu zaawansowanego raka piersi
po niepowodzeniu chemioterapii
z użyciem antracyklin, taksanów*

Analiza ekonomiczna

Wersja 1.0

Kraków 2013

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę *Valeant Polska Sp. z o.o.*

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

[REDACTED]

Spis treści

Streszczenie	7
Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	11
Wykaz skrótów.....	13
1. Analiza ekonomiczna.....	16
1.1 Cel analizy	17
1.2 Problem decyzyjny	17
1.2.1 Populacja	17
1.2.2 Oceniana interwencja.....	18
1.2.3 Komparatory.....	18
1.2.4 Efekty zdrowotne	23
1.2.5 Aktualny sposób finansowania leku Halaven® i wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	24
1.3 Metodyka	24
1.3.1 Strategia analityczna	24
1.3.2 Miara wyników zdrowotnych i technika analityczna	25
1.3.3 Perspektywa analizy	26
1.3.4 Horyzont czasowy.....	26
1.3.5 Dyskontowanie	26
1.3.6 Model ekonomiczny	27
1.3.7 Zestawienie parametrów modelu	29
1.3.8 Ocena wyników zdrowotnych	29
[Redacted]	30
[Redacted]	30
[Redacted]	36
[Redacted]	38
[Redacted]	42
1.3.8.2.1 Przegląd systematyczny	43
1.3.8.2.2 Użyteczności przyjęte w modelu	50
1.3.9 Ocena kosztów i zużytych zasobów.....	53
1.3.9.1 Koszty chemioterapii	54
1.3.9.1.1 Powierzchnia ciała pacjentów (BSA)	54
1.3.9.1.2 Względna intensywność dawki (RDI)	55
1.3.9.1.3 Koszty jednostkowe chemioterapii	57

1.3.9.1.3.1	Erybulina (Halaven®)	58
1.3.9.1.3.2	Winorelbina	60
1.3.9.1.3.3	Gemcytabina	63
1.3.9.1.3.4	Paklitaksel	65
1.3.9.1.3.5	Docetaksel	67
1.3.9.1.3.6	Doksorubicyna	68
1.3.9.1.3.7	Doksorubicyna liposomalna	70
	71
	72
1.3.9.1.5	Całkowite koszty chemioterapii	73
1.3.9.2	Koszty podania chemioterapii	74
1.3.9.3	Diagnostyka i monitorowanie leczenia	76
1.3.9.4	Leczenie działań niepożądanych 3.-4. stopnia	78
	81
1.3.9.5.1	Koszty dalszej chemioterapii	81
1.3.9.5.2	Pozostałe koszty w stanie po progresji	83
	87
1.3.10	Walidacja modelu	88
1.4	Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych dla erybuliny we wskazaniu leczenia raka piersi	89
1.4.1	Metodyka	89
1.4.1.1	Cel	89
1.4.1.2	Wyszukiwanie danych źródłowych	89
1.4.1.3	Źródła danych wtórnych	89
1.4.1.4	Kryteria włączania i wykluczania analiz ekonomicznych	90
1.4.2	Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych	90
1.5	Wyniki analizy podstawowej	95
	95
	96
	96
	100
	101
	101
	103

■ [Redacted]	105
■ [Redacted]	105
■ [Redacted]	105
■ [Redacted]	107
■ [Redacted]	109
■ [Redacted]	109
■ [Redacted]	110
■ [Redacted]	112
■ [Redacted]	112
■ [Redacted]	112
■ [Redacted]	113
■ [Redacted]	114
■ [Redacted]	114
■ [Redacted]	115
■ [Redacted]	115
■ [Redacted]	118
■ [Redacted]	121
■ [Redacted]	121
■ [Redacted]	125
■ [Redacted]	125
■ [Redacted]	131
■ [Redacted]	136
■ [Redacted]	136
■ [Redacted]	136
■ [Redacted]	137
■ [Redacted]	138
■ [Redacted]	138
■ [Redacted]	140
■ [Redacted]	142
■ [Redacted]	142
■ [Redacted]	142
■ [Redacted]	143
■ [Redacted]	144

Streszczenie

ANALIZA EKONOMICZNA

Cel

Celem analizy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Halaven® (erybulina) w ramach programu leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, obejmujących, o ile nie zaistniały przeciwwskazania, substancje z grupy antrycyn, taksanów.

Analiza została wykonana na zlecenie pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, firmy Valeant Polska Sp. z o.o.

Metodyka

Analizę kosztów-użyteczności erybuliny wykonano w oparciu o centralny model farmako-ekonomiczny, udostępniony przez Firmę Zlecającą z przeznaczeniem do adaptacji do warunków polskich. Zachowując strukturę oraz główne założenia modelu centralnego, w analizie uwzględniono polską praktykę kliniczną związaną z leczeniem raka piersi, polskie dane dotyczące zużycia zasobów oraz kosztów jednostkowych. Na potrzeby adaptacji wykonano także systematyczne wyszukiwanie użyteczności dla zdefiniowanych stanów zdrowotnych zaawansowanego raka piersi. W modelu wyróżniono: okres wolny od progresji choroby (podzielony następnie na czas spędzony w odpowiedzi na leczenie i stabilizacji choroby, z oraz bez toksyczności 3.-4. stopnia), okres po wystąpieniu progresji i zgon. Model skonstruowano w arkuszu Microsoft Excel®.

Definicję populacji i dobór komparatorów oparto na analizie problemu decyzyjnego (Aestimo 2013), wykorzystując schemat PICO.

Analizę ekonomiczną przeprowadzono dla populacji zgodnej z wnioskowanym programem leczenia zaawansowanego raka piersi erybuliną. Populację programu lekowego stanowią pacjenci z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi,

z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy antrycyn, taksanów, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.

Analizę podstawową wykonano dla porównania wnioskowanej interwencji (erybulina w dawce 1,23 mg/m² pc., podawana we wlewie dożylnym w 1. i 8. dniu 21-dniowego cyklu) z monoterapią winorelbina, stosowaną w dawce 25-30 mg/m² (i.v.) lub 80 mg/m² (p.o.), raz w tygodniu.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- ▶ [REDACTED]
- ▶ [REDACTED]

W modelu ekonomicznym przyjęto horyzont doży-
wotni. Analizę podstawową wykonano z perspek-
tywy podmiotu zobowiązanego do finansowania
świadczeń ze środków publicznych (PPP) oraz ze
wspólnej perspektywy podmiotu zobowiązanego
do finansowania świadczeń ze środków publicz-
nych i świadczeniobiorcy (PPP+P).

Kalkulację kosztów przeprowadzono w oparciu
o wyceny leków i świadczeń publikowane przez
Narodowy Fundusz Zdrowia i Ministerstwo Zdro-
wia, uwzględniając koszty bezpośrednio: koszty
nabycia i podania chemioterapii, diagnostyki i mo-
nitorowania leczenia, koszty działań niepożąda-
nych, koszty dalszego leczenia po progresji choro-
by.

[REDACTED]

Jako że wnioskowane warunki objęcia refundacją
obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), wyniki
analizy przedstawiono równolegle w wariantach:

[REDACTED]

[REDACTED]

Użyteczności stanów zdrowia pochodziły z publika-
cji odnalezionych w ramach wykonanego przeglądu
badań użyteczności w zaawansowanym raku piersi.
Celem porównania wyników niniejszej analizy wy-
konano przegląd systematyczny analiz ekonomicz-
nych dotyczących stosowania erybuliny w rozwa-
żanym wskazaniu.

W analizie wykorzystano także dane pochodzące
z ankiety dotyczącej aktualnej praktyki klinicznej
leczenia zaawansowanego raka piersi w Polsce,
przeprowadzonej na potrzeby niniejszej analizy
wśród polskich ekspertów z zakresu onkologii kli-
nicznej [REDACTED]

[Redacted]

Dla kluczowych parametrów modelu kosztów-
użyteczności przeprowadzono jednokierunkową
analizę wrażliwości.

Analizę wykonano zgodnie z aktualnymi polskimi
wytycznymi Oceny Technologii Medycznych (wer-
sja 2.1), przygotowanymi przez Zespół Ekspertów
działający we współpracy z Agencją Oceny Techno-
logii Medycznych (AOTM 2010) oraz Rozporządze-
niem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.
„w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą
spełniać analizy uwzględnione we wnioskach
o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny
zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu
leku, środka spożywczego specjalnego przeznacze-
nia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie
mają odpowiednika refundowanego w danym
wskazaniu” (MZ 02/04/2012).

Wyniki

Analiza podstawowa

[Redacted]

▶ [Redacted]

▶ [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

▶ [Redacted]

▶ [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Zgodność z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:	
1) analizę podstawową;	Rozdział 1.5
2) analizę wrażliwości;	Rozdział 1.6
3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.	Rozdział 1.4
2. Analiza podstawowa zawiera:	
1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:	Rozdział 1.5.1
a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,	Tabela 58, Tabela 59, Tabela 62-Tabela 67
b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;	Tabela 60, Tabela 61
2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;	Rozdział 1.5.2 (Tabela 68-Tabela 75)
3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	nie dotyczy
4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	Rozdział 1.5.3 (Tabela 76-Tabela 83)
5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;	Rozdział 1.5.4 (Tabela 84)
6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;	Rozdział 1.5.5 (Tabela 85)
7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.	załączono model w wersji elektronicznej, wykonany w programie <i>Microsoft Excel</i>
3. W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.	nie dotyczy
4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	nie dotyczy
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	Rozdziały: 1.5.1.1, 1.5.2.1, 1.5.3.1, 1.5.5
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	Rozdziały: 1.5.1.2, 1.5.2.2, 1.5.3.2, 1.5.5
6. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:	
1) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych	nie dotyczy

uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia;

2) oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;	nie dotyczy
3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.	nie dotyczy
7. Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.	Rozdział 1.3.5; Rozdział 1.5
8. Jeżeli wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.	Rozdział 1.3.8.2.1
9. Analiza wrażliwości zawiera:	
1) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5;	Rozdział 1.6.1 (Tabela 86); szerzej: Rozdział 1.3
2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;	Rozdział 1.6.1 (Tabela 86); szerzej: Rozdział 1.3
3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.	Rozdział 1.6.2
10. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	
1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;	Rozdziały: 1.5.1.1.2, 1.5.1.2.2, 1.5.2.1.2, 1.5.2.2.2, 1.5.3.1.2, 1.5.3.2.2
2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.	Rozdziały: 1.5.1.1.1, 1.5.1.2.1, 1.5.2.1.1, 1.5.2.2.1, 1.5.3.1.1, 1.5.3.2.1
11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.	Rozdział 1.3.4; Rozdział 1.5
12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.	Rozdział 1.3.8.2.1; Rozdział 1.4

Wykaz skrótów

ABC	zaawansowany rak piersi (z ang. <i>advanced breast cancer</i>)
AEs	zdarzenia niepożądane (z ang. <i>adverse events</i>)
AIC	kryterium informacyjne Akaike (z ang. <i>Akaike information criterion</i>)
ANC	bezwzględna liczba neutrofilów (z ang. <i>absolute neutrophil count</i>)
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ASCO	Amerykańskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (z ang. <i>American Society of Clinical Oncology</i>)
ASDK	Ambulatoryjne Świadczenia Diagnostyczne Kosztochłonne
bd.	brak danych
BIC	bayesowskie kryterium informacyjne (z ang. <i>Bayesian information criterion</i>)
BSA	powierzchnia ciała (z ang. <i>Body Surface Area</i>)
BSC	najlepsze leczenie objawowe (z ang. <i>best supportive care</i>)
CEA	analiza kosztów-efektywności (z ang. <i>cost-effectiveness analysis</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CI	przedział ufności (z ang. <i>confidence interval</i>)
CR	całkowita odpowiedź na leczenie (z ang. <i>complete response</i>)
CSR	raport z badania (z ang. <i>Clinical Study Report</i>)
CTH	chemioterapia
CUA	analiza kosztów-użyteczności (z ang. <i>cost-utility analysis</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
EORTC	<i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>
EQ-5D	standaryzowany kwestionariusz oceny jakości życia związanej ze zdrowiem (z ang. <i>EuroQol – 5 Dimensions</i>)
ER	receptor estrogenowy (z ang. <i>Estrogen Receptor</i>)
ERB	erybulina
ERG	<i>Evidence Review Group</i>
FACT-B	<i>Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast</i>
FISH	fluorescencyjna hybrydyzacja <i>in situ</i> (z ang. <i>Fluorescence In Situ Hybridization</i>)
G-CSF	czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów (z ang. <i>granulocyte colony-stimulating factor</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HER2	receptor naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (z ang. <i>Human Epidermal Growth Factor Type 2</i>)
HR	hazard względny (z ang. <i>hazard ratio</i>)
HRQoL	jakość życia związana ze zdrowiem (z ang. <i>health-related quality of life</i>)
HTA	ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
HUI	<i>Health Utility Index</i>
ICER	inkrementalny wskaźnik kosztów-efektywności (z ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>)
ICUR	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (z ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>)
IPD	dane poszczególnych chorych (dane „z poziomu pacjenta”; z ang. <i>individual patient data</i>)
ITT	analiza zgodna z zaplanowanym leczeniem (z ang. <i>intention-to-treat</i>)

i.v.	dożylne podanie leku (z łac. <i>in venam</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
LYG; LY	zyskane lata życia (z ang. <i>life-years gained</i>)
MBC	rak piersi z przerzutami odległymi (z ang. <i>metastatic breast cancer</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
ORR	częstość występowania odpowiedzi obiektywnej (z ang. <i>overall response rate</i>)
OS	przeżycie całkowite (z ang. <i>overall survival</i>)
pc.	powierzchnia ciała
PD	progresja choroby (z ang. <i>progressive disease</i>)
PFS	przeżycie wolne od progresji choroby (z ang. <i>progression-free survival</i>)
PgR	receptor progesteronowy (z ang. <i>Progesteron Receptor</i>)
PKB	Produkt Krajowy Brutto
PICO	<i>Population, Intervention, Comparator, Outcome</i>
p.o.	doustne podanie leku (z łac. <i>per os</i>)
PPL	projekt programu lekowego
PPP	perspektywa podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
PPP+P	perspektywa wspólna podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów
PPS	przeżycie po wystąpieniu progresji choroby (z ang. <i>post-progression survival</i>)
PR	częściowa odpowiedź na leczenie (z ang. <i>partial response</i>)
PUO	Polska Unia Onkologii
QALD	dni życia skorygowane o jakość (z ang. <i>quality-adjusted life days</i>)
QALY	lata życia skorygowane o jakość (z ang. <i>quality-adjusted life years</i>)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>randomized controlled trial</i>)
RDI	względna intensywność dawki (z ang. <i>relative dose intensity</i>)
REL	czas od progresji choroby do zgonu
RSS	instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>risk sharing scheme</i>)
RTG	badanie rentgenowskie
RTH	radioterapia
SD	odchylenie standardowe (z ang. <i>standard deviation</i>)
SD	choroba stabilna (z ang. <i>stable disease</i>)
SE	błąd standardowy (z ang. <i>standard error</i>)
SG	metoda loterii pomiaru użyteczności (z ang. <i>Standard Gamble</i>)
SREs	zdarzenia związane z układem kostno-szkieletowym (z ang. <i>skeletal-related events</i>)
STA	<i>Single Technology Appraisal</i>
TK	tomografia komputerowa
TOX	czas występowania ubocznych skutków leczenia
TPC	terapia z wyboru lekarza (z ang. <i>treatment of physician's choice</i>)
TTO	metoda handlowania czasem (z ang. <i>Time Trade Off</i>)
TTP	czas do progresji choroby (z ang. <i>time to progression</i>)

TWIST czas bez objawów choroby i ubocznych skutków leczenia

VAS wizualna skala analogowa (z ang. *visual analogue scale*)

VRB winorelbina

Analiza ekonomiczna

Rozdział

I

1.1 Cel analizy

Celem przeprowadzonej analizy była ocena zasadności ekonomicznej stosowania produktu leczniczego Halaven® (erybulina) w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, obejmujących, o ile nie zaistniały przeciwwskazania, substancje z grupy antracyklin, taksanów [REDACTED], w ramach programu lekowego finansowanego z budżetu płatnika publicznego w warunkach polskich.

Analiza została wykonana na zlecenie pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, firmy Valeant Polska Sp. z o.o, w związku z wnioskiem o refundację produktu Halaven® w ramach programu lekowego.

1.2 Problem decyzyjny

W oparciu o wykonaną analizę problemu decyzyjnego (*Aestimo 2013*), w pierwszym etapie analizy ekonomicznej sprecyzowano kontekst kliniczny badanej technologii, posługując się schematem PICO:

- populacja, w której dana interwencja ma być stosowana (P);
- proponowana interwencja (I);
- komparatory (C);
- efekty (wyniki) zdrowotne (O).

Kontekst kliniczny rozważany w analizach: ekonomicznej i klinicznej jest zgodny z opisany w wniosku o finansowanie produktu leczniczego Halaven® ze środków publicznych.

1.2.1 Populacja

Analizę ekonomiczną produktu leczniczego Halaven® przeprowadzono dla populacji zgodnej z wnioskowanym programem leczenia zaawansowanego raka piersi erybuliną, obejmującej pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Poprzednio stosowane leczenie powinno obejmować substancję z grupy **antracyklin, taksanów** [REDACTED] chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania (populacja refundacyjna).

Zarejestrowane wskazania do monoterapii preparatem Halaven® są szersze niż określone we wnioskowanym programie i obejmują leczenie pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, przy czym poprzednio stosowane leczenie powinno

obejmować substancję z grupy **antracyklin** oraz **taksanów**, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwskazania (*ChPL Halaven 2012*).

[REDACTED]

1.2.2 Oceniana interwencja

Proponowaną interwencję stanowi stosowanie erybuliny (produkt leczniczy Halaven®) w monoterapii miejscowo zaawansowanego i przerzutowego raka piersi z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby. Zalecana dawka erybuliny w postaci gotowego do użycia roztworu wynosi 1,23 mg/m² pc. (co odpowiada 1,4 mg/m² pc. erybuliny mezylanu), którą należy podać we wlewie dożylnym w ciągu 2 do 5 minut, w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu.

Szczegółowy opis interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2013*).

1.2.3 Komparatory

W chwili obecnej brak jest konsensusu dotyczącego sposobu optymalnego leczenia pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi, po niepowodzeniu kolejnych linii leczenia. Zgodnie z wytycznymi postępowania terapeutycznego w nowotworach złośliwych (*Jassem 2011* [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z wytycznymi NICE dotyczącymi diagnostyki i leczenia zaawansowanego raka piersi (*NICE CG 81*), u pacjentów z ABC, którzy otrzymali uprzednio terapię antracyklinami (adjuwantową lub w le-

czeniu zaawansowanej postaci nowotworu) bądź leczenie to było przeciwwskazane, dalsza sekwencja systemowej chemioterapii powinna obejmować kolejno:

[Redacted text block]

Według wytycznych *National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2012)* [Redacted text block]

Analiza podstawowa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

Wariant analizy wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 2. [Redacted caption text]

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

- wpływu rozważanego problemu zdrowotnego na jakość i długość życia chorych
- wykazanego w ramach analizy efektywności klinicznej istotnego wpływu rozważanej technologii na wydłużenie przeżycia całkowitego względem innej chemioterapii stosowanej w praktyce klinicznej (*Aestimo 2013*)
- związku między statusem progresji choroby a jakością życia związaną ze zdrowiem (HRQoL)
- standardowej praktyki modelowania przebiegu zaawansowanych nowotworów z użyciem trójstanowego modelu progresji.

umożliwiło obliczenie lat życia skorygowanych o jakość (QALY), miary efektu zdrowotnego rekomendowanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych w ocenie technologii medycznych (*AOTM 2010*) oraz odpowiadającej minimalnym wymaganiom, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją, określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (*MZ 02/04/2012*).

1.2.5 Aktualny sposób finansowania leku Halaven® i wnioskowane warunki objęcia refundacją

Produkt leczniczy Halaven® nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych w ramach świadczeń z zakresu programu lekowego lub chemioterapii, a możliwość refundacji leczenia ograniczała się do indywidualnych zgód płatnika w ramach programu chemioterapii niestandardowej (*NFZ 28/2012*). Według informacji otrzymanej od pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego, w ciągu ostatnich 12 miesięcy cztery pacjentki otrzymywały erybulinę w ramach chemioterapii niestandardowej, przy czym na chwilę obecną żadna z nich nie otrzymuje leczenia.

Propozycja wnioskodawcy zakłada finansowanie leczenia zaawansowanego raka piersi z zastosowaniem erybuliny w ramach umowy na program lekowy. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Halaven® obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), dotyczący „uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego” (Art. 11 ust. 5. pkt. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; *Ustawa 2011*).

1.3 Metodyka

1.3.1 Strategia analityczna

Analizę ekonomiczną erybuliny wykonano w oparciu o centralny model farmakoekonomiczny kosztów-użyteczności, przygotowany w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel i udostępniony przez Firmę Zlecającą (Valeant Polska Sp. z o.o.) z przeznaczeniem do adaptacji do warunków polskich. Domyślne wartości parametrów kliniczne modelu centralnego oceniono pod kątem zgodności z wykonaną analizą efektywności klinicznej erybuliny (Aestimo 2013) oraz przeglądem systematycznym badań użyteczności stanów zdrowia zaawansowanego raka piersi (zob. Rozdział 1.3.8.2.1). Parametry kosztowe adaptowano do warunków polskich zgodnie z obowiązującą wyceną leków i świadczeń. W modelu uwzględniono założenia projektu programu leczenia zaawansowanego raka piersi z zastosowaniem erybuliny, dostarczonego przez pełnomocnika podmiotu odpowiedzialnego (PPL Halaven 2012).

W modelowaniu posłużono się standardowymi metodami biostatystycznymi i epidemiologicznymi. Dla kluczowych parametrów modelu kosztów-użyteczności przeprowadzono analizę wrażliwości. Szczegółowy opis przyjętych założeń, struktury modelu i jego parametrów znajduje się w kolejnych podrozdziałach.

W opracowaniu uwzględniono aktualne wytyczne Oceny Technologii Medycznych (wersja 2.1) stanowiące załącznik do Zarządzenia nr 1 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r. (AOTM 2010) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (MZ 02/04/2012).

1.3.2 Miara wyników zdrowotnych i technika analityczna

Biorąc pod uwagę wpływ rozważanego problemu zdrowotnego na jakość i długość życia chorych oraz istotne różnice w skuteczności leczenia między ocenianą interwencją a komparatorami, za najbardziej odpowiednią technikę analityczną w ocenie ekonomicznej erybuliny uznano analizę kosztów-użyteczności (CUA). Podstawową miarę wyników zdrowotnych w analizie kosztów-użyteczności stanowią lata życia skorygowane o jakość (z ang. *quality adjusted life years, QALY*). Wynik analizy eko-

nomicznej przedstawiono w postaci inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności ICUR¹, wyrażającego koszt uzyskania dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego (QALY) wynikający z zastosowania ocenianej interwencji zamiast komparatora. Inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności dla porównania dwóch opcji terapeutycznych A i B stanowi iloraz różnicy kosztów (C_A i C_B) oraz wyników zdrowotnych (E_A i E_B) obu strategii, tj. wyraża się wzorem:

$$ICUR [\text{zł}/QALY] = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}.$$

Lata życia skorygowane o jakość są rekomendowaną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych miarą efektu w analizach ekonomicznych (AOTM 2010). Oszacowanie kosztu uzyskania roku życia skorygowanego o jakość jest także zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012).

Dodatkową miarą efektu zdrowotnego, rozważaną w ramach analizy kosztów-efektywności (CEA), stanowiły zyskane lata życia (LYG). Analiza zawiera także zestawienie kosztów i konsekwencji zdrowotnych wynikających z zastosowania porównywanych interwencji.

Zgodnie z ustalonym progiem kosztowej efektywności dla technologii medycznych w Polsce, strategię uznaje się za kosztowo-efektywną w przypadku, gdy koszt uzyskania dodatkowego QALY nie przekracza trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (PKB) za jednego mieszkańca (art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; *Ustawa 2011*).

Obowiązująca od 01.12.2012 r. wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi 105 801 zł ($3 \times 35\,267$ zł; *AOTM 13/11/2012*).

1.3.3 Perspektywa analizy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, jakie powinny spełniać analizy zawarte we wniosku o objęcie refundacją (MZ 02/04/2012), w analizie przyjęto – w ramach oddzielnych wariantów – perspektywę wspólną podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i pacjentów (PPP+P), a także perspektywę wyłącznie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając koszty bezpośrednie związane z rozważanym problemem zdrowotnym.

¹ W odniesieniu do analizy kosztów-użyteczności używa się wymiennie określenia inkrementalnego wskaźnika kosztów-efektywności – ICER.

1.3.4 Horyzont czasowy

Ponieważ w przypadku rozważanej technologii medycznej wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorych, w analizie przyjęto – zgodnie z wytycznymi przeprowadzania oceny technologii medycznych (AOTM 2010) – dożywotni horyzont czasowy.

1.3.5 Dyskontowanie

W analizie podstawowej przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% rocznie dla kosztów i 3,5% rocznie dla wyników zdrowotnych, a w analizie wrażliwości uwzględniono następujące warianty dyskontowania:

- Koszty i wyniki zdrowotne: 5% rocznie;
- koszty: 5% rocznie, wyniki zdrowotne: 0%;
- brak dyskontowania kosztów i wyników zdrowotnych.

1.3.6 Model ekonomiczny

Długookresowe konsekwencje ekonomiczne i zdrowotne leczenia miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi z zastosowaniem erybuliny lub komparatora określono na drodze modelowania. Przeprowadzenie modelowania wynikało w szczególności z konieczności ekstrapolowania wyników poza okres obserwacji badań klinicznych stanowiących źródło danych dotyczących skuteczności rozważanych strategii leczenia. Okres obserwacji w badaniach klinicznych w populacjach onkologicznych z przyczyn praktycznych rzadko zamyka się w momencie zgonu ostatniego obserwowanego pacjenta, przez co konieczne jest modelowanie dalszego przebiegu krzywych przeżycia.

Analizę kosztów-użyteczności produktu leczniczego Halaven® wykonano w oparciu o skonstruowany w programie Microsoft Excel® centralny model farmakoekonomiczny, udostępniony przez Firmę Zlecającą z przeznaczeniem do adaptacji do warunków polskich. Zachowując strukturę oraz większość założeń modelu centralnego, w analizie uwzględniono polską praktykę kliniczną związaną z leczeniem raka piersi, polskie dane dotyczące zużycia zasobów oraz kosztów jednostkowych. [REDACTED]

[REDACTED]

W modelu wyróżniono trzy wzajemnie wykluczające się stany zdrowotne:

- okres wolny od progresji choroby (PFS, z ang. *progression-free survival*), obejmujący przedział czasowy od rozpoczęcia terapii z zastosowaniem rozważanych interwencji do wystąpienia progresji choroby (lub zgonu, jeśli nastąpił przed progresją); celem bardziej precyzyjnego oszacowania wyników zdrowotnych, stan PFS podzielono dodatkowo na okres przebywania w odpowiedzi na leczenie stabilizacji procesu chorobowego, bez toksyczności i z toksycznością 3.-4. stopnia;
- okres po wystąpieniu progresji choroby (PPS, z ang. *post-progression survival*), obejmujący czas od wystąpienia progresji choroby do zgonu;
- zgon (stan terminalny).

Przyjęta struktura modelu z trzema stanami jest szeroko stosowana w modelowaniu progresji zaawansowanych nowotworów. Model trójstanowy wykorzystano m.in. w analizach przygotowanych na potrzeby NICE w ramach oceny technologii medycznych stosowanych w zaawansowanym i przerzutowym raku piersi – lapatynibu i trastuzumabu (*NICE STA Trastuzumab 2010*), fulwestrantu (*NICE STA Fulvestrant 2011*) i bewacyzumabu (*NICE STA Bevacizumab 2010*).

Graficzne przedstawienie schematu modelu progresji zaawansowanego raka piersi znajduje się na poniższym diagramie.

Wykres 1. Schemat standardowego modelu progresywnego przebiegu zaawansowanego nowotworu z trzema stanami.

W odróżnieniu od standardowego modelu farmakoekonomicznego w chorobach przewlekłych, model kosztów-użyteczności erybuliny nie jest modelem Markowa. Oznacza to w szczególności, że rozkład kohorty chorych w poszczególnych stanach zdrowotnych nie wyznaczano cyklicznie poprzez prawdopodobieństwa przejścia między stanami (jak w klasycznych modelach Markowa), lecz dla każdego ze stanów obliczano (w oparciu o krzywe przeżycia) średni czas jego trwania i założono następstwo występowania stanów zgodnie ze schematem przedstawionym na powyższym wykresie (PFS → PPS → zgon). Należy mieć zatem na uwadze, że wyróżniony w analizie kosztów chemioterapii – celem większej przejrzystości obliczeń – cykl obliczeniowy odpowiadający standardowej długości cyklu chemioterapii paliatywnej raka piersi (21 dni), nie jest tożsamy z cyklem modelu Markowa.

Modelowanie przeprowadzono na poziomie kohortowym, co oznacza, że w obrębie każdego ze stanów choroby stanowią homogeniczną grupę (kohortę) o wspólnej charakterystyce klinicznej, jednakowych kosztach i użyteczności. Analiza miała charakter deterministyczny, tj. parametry wejściowe modelu przyjmowały ustalone, pojedyncze wartości (dla odróżnienia, w analizach probabilistycznych wartości parametrów stochastycznych modelu są losowane z zadanych rozkładów prawdopodobieństwa w wielu powtórzeniach symulacji).

Średni czas przebywania chorych w stanach wolnym od progresji choroby i po wystąpieniu progresji wyznaczano w oparciu o dane dotyczące przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz przeżycia całkowitego (OS), [REDACTED]). Założenia dotyczące modelowania przeżycia omówiono szczegółowo w Rozdziale 1.3.8.1.

1.3.7 Zestawienie parametrów modelu

W modelu kosztów-użyteczności erybuliny można wyróżnić następujące kategorie parametrów wejściowych, szczegółowo opisane w kolejnych podrozdziałach analizy:

- koszty i zużyte zasoby:
 - koszty ocenianych interwencji
 - koszty podania chemioterapii
 - koszty leczenia działań niepożądanych 3.-4. stopnia
 - koszty diagnostyki i monitorowania leczenia
 - koszty po wystąpieniu progresji choroby
- skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo:
 - średni czas przeżycia bez progresji choroby, w tym:
 - średni czas spędzony w odpowiedzi na leczenie
 - bez toksyczności 3.-4. stopnia
 - z toksycznością 3.-4. stopnia
 - średni czas spędzony w stanie choroby stabilnej
 - bez toksyczności 3.-4. stopnia
 - z toksycznością 3.-4. stopnia
 - średni czas przeżycia całkowitego
 - odsetki występowania działań niepożądanych 3. i 4. stopnia
- użyteczności stanów zdrowia:
 - użyteczność w okresie odpowiedzi na leczenie
 - użyteczność w okresie stabilizacji procesu chorobowego
 - użyteczność w okresie po wystąpieniu progresji choroby

- redukcja użyteczności z powodu działań niepożądanych 3.-4. stopnia
- roczna stopa dyskontowanie kosztów i wyników zdrowotnych.

Dane źródłowe, metodykę obliczeń oraz wartości parametrów wejściowych modelu kosztów-użyteczności omówiono szczegółowo w kolejnych rozdziałach raportu.

1.3.8 Ocena wyników zdrowotnych

Główną miarę efektów zdrowotnych w analizie stanowiły lata życia skorygowane o jakość (QALY), w związku z czym łączna ocena wyników zdrowotnych składała się z:

- analizy przeżycia (całkowitego – OS i wolnego od progresji – PFS), polegającej na dopasowaniu teoretycznych krzywych przeżycia do danych z badania klinicznego a następnie wyznaczeniu średniego czasu przebywania kohorty modelu w poszczególnych stanach;
- oceny jakości życia związanej ze zdrowiem (HRQoL), dostarczającej oszacowań użyteczności stanów zdrowia wyróżnionych w modelu.

Poszczególne składowe oceny wyników zdrowotnych omówiono szczegółowo w kolejnych podrozdziałach.

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[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]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 5. [Redacted caption text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Mając na uwadze przedstawione ograniczenia, w analizie podstawowej rozważono równoległe dwa warianty modelowania OS:

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

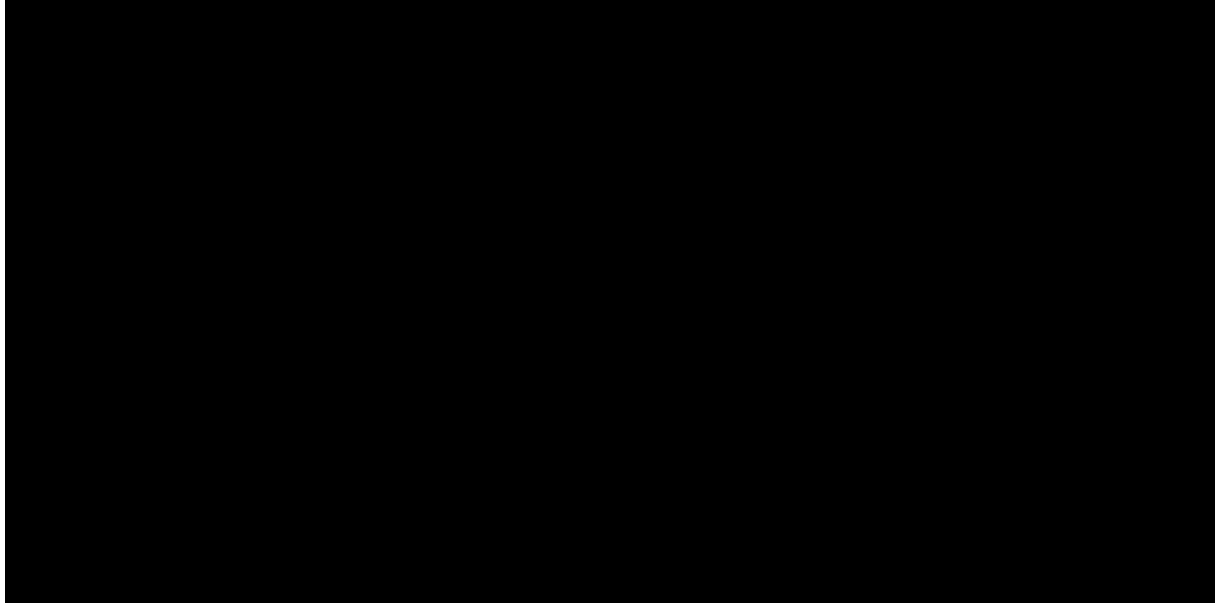
Tabela 7. [Redacted]

[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]

Wykres 3. [Redacted text]



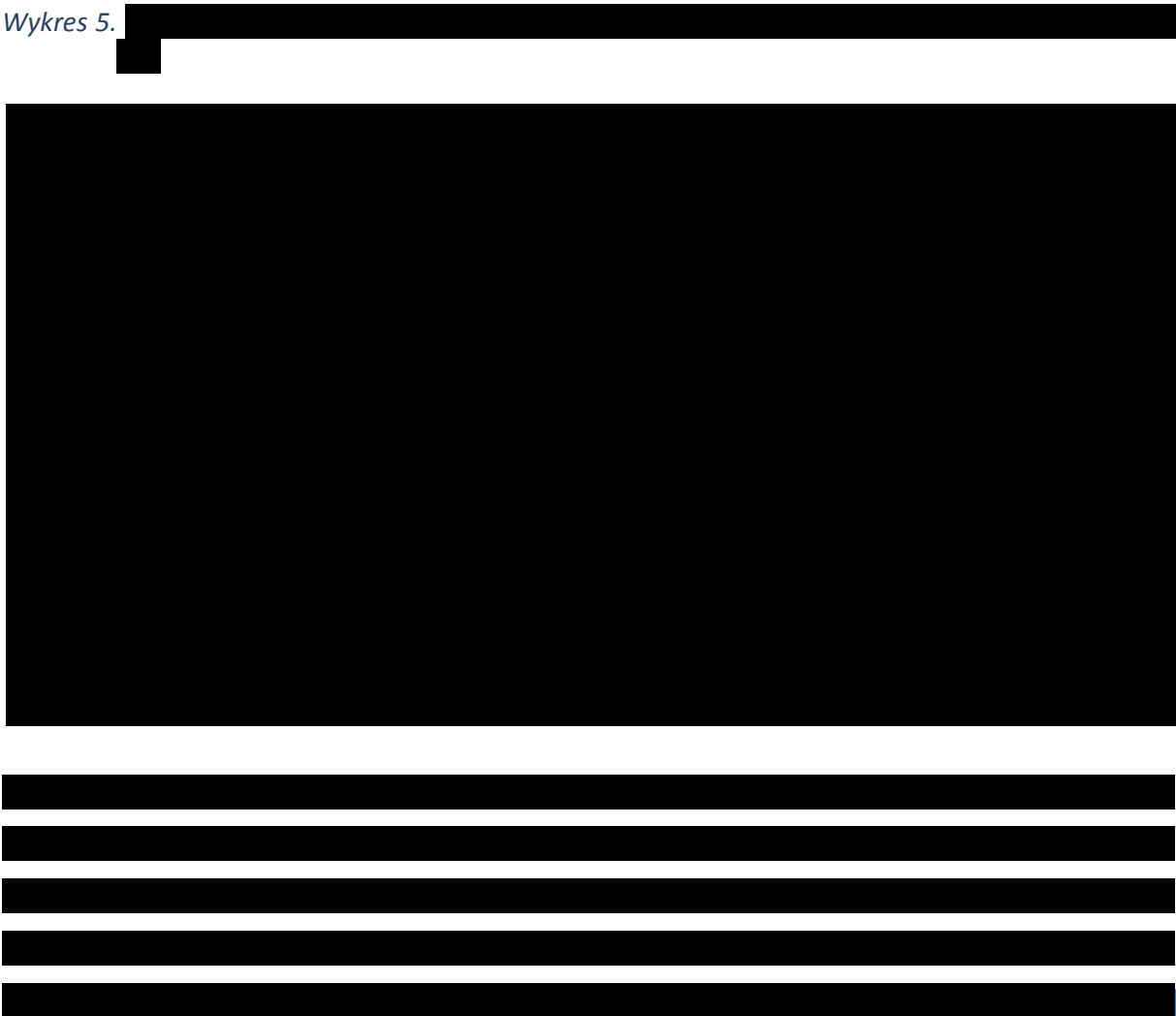
[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Wykres 5.



[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 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]

1.3.8.1.1 Przegląd systematyczny

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi analiz farmakoekonomicznych, określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012), przeprowadzono systematyczny przegląd badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby, w trzech bazach informacji medycznych:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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

Szczegółowa strategia wyszukiwania przedstawiona została w poniższej tabeli.

Tabela 11. St [REDACTED]
[REDACTED]

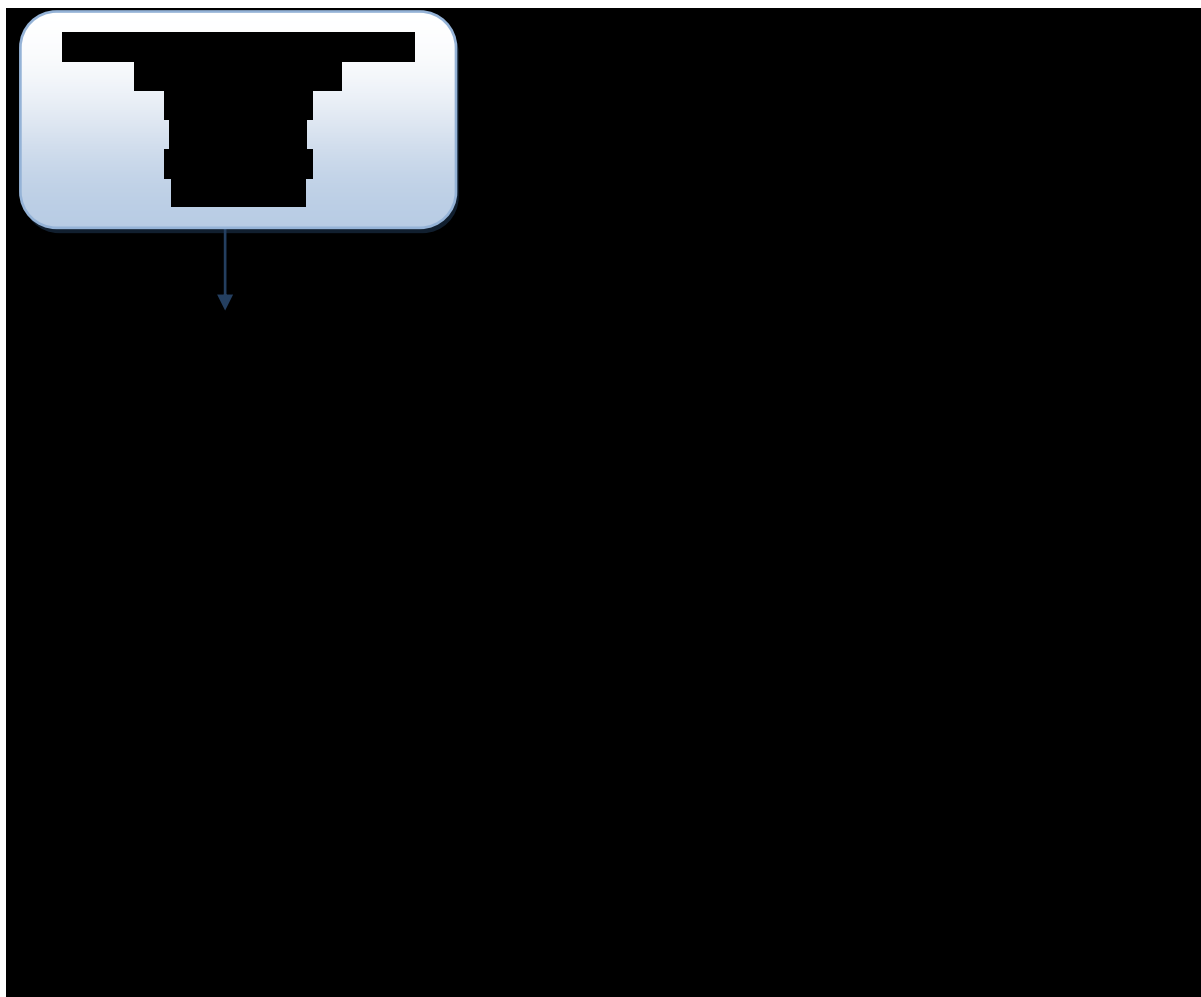
Nr	Zapytania (kwerendy)
1	[REDACTED]
2	[REDACTED]
3	[REDACTED]

Data ostatniego wyszukiwania: 14 września 2012 r.

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

[Redacted text block]

Wykres 6. Diagram opisujący proces wyszukiwania publikacji – przegląd systematyczny użyteczności.



[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 13.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted Table Content]

Tabela 15. [Redacted]

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

[Redacted Table Content]

1.3.9 Ocena kosztów i zużytych zasobów

W analizie podstawowej, przeprowadzonej z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnika publicznego) oraz ze wspólnej perspektywy płatnika publicznego i świadczeniobiorcy, uwzględniono bezpośrednie koszty medyczne ponoszone przez płatnika w związku z leczeniem zaawansowanego raka piersi.

Wybór źródeł danych oparto na perspektywie analizy. Wyceny jednostkowe zużywanych zasobów – leków i świadczeń, oparto na obowiązujących zasadach rozliczania i finansowania świadczeń Narodowego Funduszu Zdrowia publikowanych na stronach internetowych Funduszu w postaci Zarządzeń Prezesa NFZ, internetowego informatora oraz opublikowanych rozporządzeń Ministerstwa Zdrowia. W analizie korzystano z następujących aktów prawnych:

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

Wycena punktu rozliczeniowego została oparta na informatorze o umowach NFZ ze świadczeniodawcami. Obowiązująca w 2012 i 2013 roku cena punktu w przypadku świadczeń szpitalnych, w tym realizowanych w ramach programu lekowego oraz w zakresie chemioterapii, wynosi 52 zł. Wycenę

punktu rozliczeniowego w pozostałych zakresach świadczeń obliczono w oparciu o dane pochodzących z wybranych ośrodków ze wszystkich województw.

[Redacted text block]

Szczegółowe oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

1.3.9.1 Koszty chemioterapii

1.3.9.1.1 Powierzchnia ciała pacjentów (BSA)

Jako że każdy z rozważanych w analizie schematów chemioterapii stosowany jest w dawce zależnej od powierzchni ciała chorych (pc. lub z ang. BSA), średnia wartość BSA w populacji stanowi istotny parametr z punktu widzenia kalkulacji kosztów chemioterapii. W celu oszacowania średniej powierzchni ciała chorych z zaawansowanym rakiem piersi, w ramach szybkiego przeglądu literatury zidentyfikowano publikacje, w których odnaleziono dane dotyczące BSA w rozważanej populacji. Podsumowanie wyników przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16. [Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.3.9.1.3 Koszty jednostkowe chemioterapii

W kolejnych podrozdziałach przedstawiono kalkulację zużycia oraz cyklicznych kosztów poszczególnych schematów chemioterapii zaawansowanego raka piersi (erybuliny oraz innej monoterapii z wyboru lekarza). W obliczeniach uwzględniono omówione wcześniej parametry powierzchni ciała pacjentów (BSA; zob. Rozdział 1.3.9.1.1) oraz względnej intensywności dawki (RDI; zob. Rozdział 1.3.9.1.2).

W analizie podstawowej, koszty standardowej chemioterapii (TPC) obliczano w oparciu o wysokość limitu finansowania refundowanych preparatów, umieszczonych w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012). Kalkulacje kosztów chemioterapii z wyboru lekarza przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

[REDACTED]

[Redacted text block]

W analizie podstawowej dla każdego z leków przyjęto marżę hurtową obowiązującą w dniu składania wniosku (2013 r.), tj. w wysokości 6% urzędowej ceny zbytu.

1.3.9.1.3.1 Erybulina (Halaven®)

Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją produktu Halaven® we wskazaniu leczenia miejscowo zaawansowanego raka piersi lub z przerzutami, z progresją po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, w analizie założono finansowanie leczenia erybuliną w ramach programu zdrowotnego (lekowego) finansowanego z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

[Redacted text block]

Tabela 18. [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]

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Halaven® (*ChPL Halaven 2012*), zalecana dawka gotowego do użycia roztworu erybuliny wynosi 1,23 mg/m² powierzchni ciała (co odpowiada 1,4 mg/m² pc. erybuliny mezylanu), podawana dożylnie w ciągu 2 do 5 minut w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu. U pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi leczenie produktem leczniczym Halaven® powinno być rozpoczęte i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w stosowaniu cytotoksycznych produktów leczniczych. W przypadku wystąpienia w poprzednim cyklu określonych hematologicznych działań niepożądanych (bezwzględna liczba neutrofilów [ANC, *ang. absolute neutrophil count*] < 0.5 x 10⁹/l trwająca dłużej niż 7 dni; neutropenia o wartości ANC < 1 x 10⁹/l, z gorączką lub zakażeniem; trombocytopenia z liczbą płytek krwi < 25 x 10⁹/l; trombocytopenia z liczbą płytek krwi < 50 x 10⁹/l z krwotokiem lub wymagająca transfuzji krwi lub płytek krwi) lub niehematologicznych działań niepożądanych 3. lub 4. stopnia, należy zmniejszyć dawkę erybuliny do 0,97 mg/m² pc., a w przypadku nawrotu działań niepożądanych pomimo zmniejszenia dawki, do 0,62 mg/m² pc. W przypadku kolejnych nawrotów działań niepożądanych należy rozważyć zaprzestanie podawania produktu leczniczego Halaven®. Nie należy ponownie zwiększać dawki erybuliny po jej zmniejszeniu.

[REDACTED]

[Redacted content]

1.3.9.1.3.2 Winorelbina

Refundowane preparaty winorelbiny, znajdujące się na obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 21. Refundowane preparaty zawierające winorelbinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Navelbine	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	10 amp. á 1 ml	785,29	785,28	7,85
Navelbine	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	10 amp. á 5 ml	3926,42	3926,42	7,85
Navirel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	10 fiol. á 1 ml	789,91	785,28	7,85
Navirel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	10 fiol. á 5 ml	1579,82	1579,82	3,16
Vinorelbine Polpharma	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	10 fiol. á 5 ml	1121,90	1121,90	2,24
Vinorelbine-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	1 fiol. á 1 ml	68,69	68,69	6,87
Vinorelbine-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	10,0 mg/ml	1 fiol. á 5 ml	309,10	309,10	6,18

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

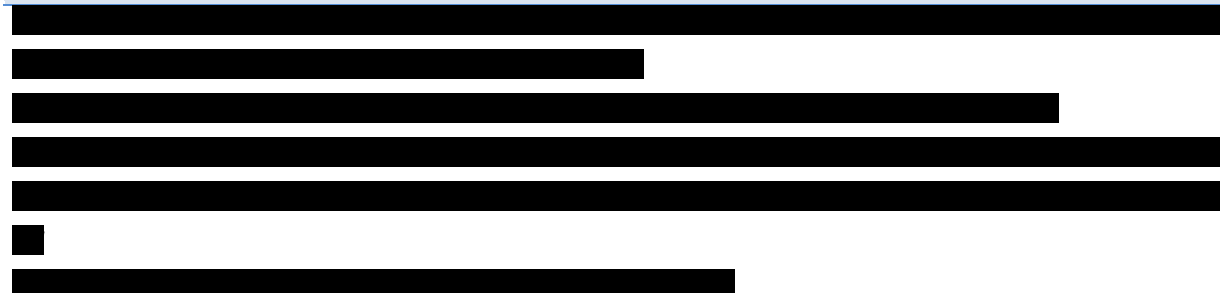
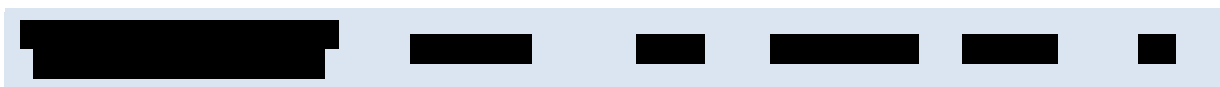
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



1.3.9.1.3.3 Gemcytabina

W poniższej tabeli zestawiono jednostkowe ceny refundowanych w Polsce preparatów gemcytabiny, umieszczonych w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. stosowanych w ramach chemioterapii (MZ 21/12/2012).

Tabela 24. Refundowane preparaty zawierające gemcytabinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	180,73	103,05	0,103
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	38,99	20,61	0,103
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	522,72	206,10	0,103
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	20,61	20,61	0,103
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	76,70	76,70	0,077
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	2 000 mg	148,82	148,82	0,074

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	34,34	20,61	0,103
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	114,48	103,05	0,103
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 500 mg	171,72	154,58	0,103
Gemcitabine Polfa Łódź	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol.	21,98	20,61	0,103
Gemcitabine Polfa Łódź	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol.	67,95	67,95	0,068
Gemcitabine Polpharma	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol. a 10 ml	56,10	20,61	0,103
Gemcitabine Polpharma	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol. a 50 ml	280,48	103,05	0,103
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	200,0 mg	1 fiol. a 20 ml	57,24	20,61	0,103
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	500,0 mg	1 fiol. a 50 ml	143,10	51,53	0,103
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 000,0 mg	1 fiol. a 100 ml	286,20	103,05	0,103
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	200,0 mg	1 fiol. a 5 ml	57,24	20,61	0,103
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 000,0 mg	1 fiol. a 25 ml	286,20	103,05	0,103
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	2 000,0 mg	1 fiol. a 50 ml	572,40	206,10	0,103
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	38,99	20,61	0,103
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	180,73	103,05	0,103
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	2 000 mg	361,46	206,10	0,103
Symtabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol. a 0,2 g	45,79	20,61	0,103
Symtabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol. a 0,2 g	228,96	103,05	0,103
Średnia:						0,0993

W analizie założono, że gemcytabina w monoterapii stosowana jest w identycznej dawce jak w zarejestrowanym do leczenia raka piersi skojarzeniu z paklitakselem, tj. 1 250 mg/m² w 30-minutowym wlewie dożylnym w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu (ChPL Gembin 2011).

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

1.3.9.1.3.4 Paklitaksel

Refundowane produkty lecznicze zawierające paklitaksel, umieszczone w obowiązującym na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 26. Refundowane preparaty zawierające paklitaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	34,34	34,34	1,145
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	154,55	154,55	1,030
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	309,10	309,10	1,030
Paclitaxel	koncentrat do sporządzania	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,7 ml	103,03	103,03	1,030

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Hospira	roztworu do infuzji, 6 mg/ml					
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	33,20	33,20	1,107
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,7 ml	57,24	57,24	0,572
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	80,14	80,14	0,534
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	160,27	160,27	0,534
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	331,99	331,99	0,553
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg	30,0 mg	1 fiol. a 5 ml	51,01	51,01	1,700
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	100,0 mg	1 fiol. a 16,7 ml	170,03	170,03	1,700
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	150,0 mg	1 fiol. a 25 ml	255,05	255,05	1,700
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	300,0 mg	1 fiol. a 50 ml	510,10	510,10	1,700
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 300 mg	510,01	510,01	1,700
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 30 mg	72,12	51,01	1,700
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 100 mg	240,41	170,03	1,700
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	1088,47	510,10	1,700
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	106,23	51,01	1,700
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,67 ml	332,45	170,03	1,700
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 43,33 ml	894,09	442,09	1,700
					Średnia:	1,3120

W leczeniu raka piersi z przerzutami paklitaksel jest stosowany w monoterapii, a zalecana dawka leku wynosi 175 mg/m² pc. podawana dożylnie w ciągu trzech godzin z 3-tygodniowymi przerwami między kolejnymi cyklami leczenia (*ChPL Paclitaxel Kabi 2011*).

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

1.3.9.1.3.5 Docetaksel

W poniższej tabeli zestawiono produkty lecznicze zawierające docetaksel, finansowane z budżetu płatnika publicznego w ramach obowiązującego na dzień 1 stycznia 2013 r. „Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych C. Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” (MZ 21/12/2012).

Tabela 28. Refundowane preparaty zawierające docetaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 1 ml	242,13	242,13	12,107
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 4 ml	909,31	909,31	11,366
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 7 ml	2382,56	2382,56	17,018
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg	20,0 mg	1 fiol. a 2 ml	260,78	260,78	13,039
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg	80,0 mg	1 fiol. a 8 ml	1057,11	1057,11	13,214
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 160 mg	160,0 mg	1 fiol. a 16 ml	1117,21	1117,21	6,983

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Docetaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	68,69	68,69	3,435
Docetaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10,0 mg/ml	1 fiol. a 8 ml	274,75	274,75	3,434
Docetaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10,0 mg/ml	1 fiol. a 16 ml	515,16	515,16	3,220
Docetaxel TEVA	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 0,5 ml	75,18	75,18	3,759
Docetaxel TEVA	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	300,71	300,71	3,759
Taxegis	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 0,5 ml	103,86	103,86	5,193
Taxegis	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	571,26	571,26	7,141
					Średnia:	7,9744

Zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych zawierających substancję czynną docetaksel (*ChPL Docetaxel Hospira 2011*), zalecana dawka docetakselu, stosowanego w monoterapii pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi wynosi 100 mg/m² pc. Lek ten podaje się w postaci jednogodzinnego wlewu, raz na trzy tygodnie.

[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]

1.3.9.1.3.6 Dokсорubicyna

W aktualnym wykazie leków refundowanych, stosowanych w ramach chemioterapii (MZ 21/12/2012), znajdują się preparaty dokсорubicyny w postaci klasycznej oraz liposomalnej (pegylowanej i niepegylowanej). W niniejszym rozdziale uwzględniono wyłącznie klasyczną dokсорubicynę, traktując dokсорubicynę liposomalną jako oddzielną interwencję (por. Rozdział 1.3.9.1.3.7). Zestawienie cen dostępnych preparatów konwencjonalnej dokсорubicyny znajduje się w poniższej tabeli.

Tabela 30. Refundowane preparaty zawierające klasyczną dokсорubicynę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Adriblastina PFS	roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	11,59	9,16	0,916
Adriblastina PFS	roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	38,92	38,92	0,778
Adriblastina R.D.	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol.	11,59	9,16	0,916
Adriblastina R.D.	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol.	38,92	38,92	0,778
BIORUBINA	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 10 ml	9,50	9,16	0,916
BIORUBINA	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 36 ml	40,07	40,07	0,801
BIORUBINA	roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 5 ml	9,50	9,16	0,916
BIORUBINA	roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 25 ml	36,63	36,63	0,733
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 5 ml	9,55	9,16	0,916
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 25 ml	45,79	45,79	0,916
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg	100,0 mg	1 fiol. a 50 ml	91,58	91,58	0,916
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 200 mg	200,0 mg	1 fiol. a 100 ml	183,17	183,17	0,916
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	17,06	9,16	0,916

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Cena hurtowa brutto [zł]	Wysokość limitu finansowania [zł]	Koszt 1 mg leku [zł]
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	32,05	18,32	0,916
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	41,21	41,21	0,824
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 75 ml	109,90	109,90	0,733
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	146,53	146,53	0,733
Xorucin	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol.	25,50	9,16	0,916
Xorucin	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol.	100,97	45,79	0,916
Średnia:						0,8617

Zalecana dawka doksorubicyny stosowanej w monoterapii raka piersi to 60-75 mg/m² powierzchni ciała podawana dożylnie (*i.v.*) w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych podawanych przez 2-3 kolejne dni z 21-dniowymi przerwami (*ChPL Doxorubicin Teva 2011*). [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

Tabela 35.

[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]

1.3.9.14 Całkowite koszty chemioterapii

[Redacted text block]

niu chemioterapii cytotoksycznej, wyłącznie pod kontrolą wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu cytotoksycznych produktów leczniczych.

Programy lekowe mogą być realizowane w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym, lub w trybie hospitalizacji, a o wyborze trybu podawania leku decyduje lekarz na podstawie drogi podania leku, czasu podania oraz ewentualnej konieczności obserwacji pacjenta po podaniu leku pod kątem ewentualnych objawów ubocznych. Biorąc pod uwagę, że tryb ambulatoryjny stosowany jest zazwyczaj w przypadku podania lub wydania pacjentowi leku w postaci tabletek lub kapsułek, a erybulina stosowana jest w postaci krótkiego wlewu założono, że każde podanie leku Halaven® będzie realizowane w trybie jednodniowym i rozliczane z płatnikiem poprzez świadczenie „hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu” z katalogu świadczeń i zakresów – leczenie szpitalne – programy zdrowotne (lekowe) (NFZ 95/2012). Wycenę świadczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 37. Wycena świadczenia w celu podania erybuliny w programie.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego [zł]	Całkowity koszt świadczenia [zł]
5.08.07.0000003	hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	9	52	468,00

Wycena świadczenia hospitalizacji w trybie jednodniowym wynosi 9 punktów, tj. 468 zł.

Analogicznie, podanie substancji czynnych z katalogu chemioterapii może odbywać się w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji, w zależności od drogi podania leku, czasu podania oraz i konieczności monitorowania pacjenta po podaniu leku. W analizie założono, że wszystkie podawane dożylnie schematy chemioterapii z wyboru lekarza będą rozliczane w trybie hospitalizacji jednodniowej, natomiast winorelbina doustna będzie wydawana choremu w ramach świadczenia ambulatoryjnego, raz w 3-tygodniowym cyklu. Biorąc pod uwagę konieczność podawania niektórych leków w co najmniej 1-godzinny wlew (docetaksel, paklitaksel, doksorubicyna liposomalna), założenie to można uznać za konserwatywne. Wycenę świadczeń z „Katalogu świadczeń podstawowych - leczenie szpitalne - chemioterapia” (NFZ 26/2012), związanych z podaniem chemioterapii w warunkach ambulatoryjnych bądź w hospitalizacji jednodniowej, przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 38. Wycena świadczeń szpitalnych z zakresu chemioterapii, związanych z podaniem CTH.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu rozliczeniowego [zł]	Całkowity koszt świadczenia [zł]
-----------------	-------------------	------------------	----------------------------------	----------------------------------

Obliczone na podstawie wyceny punktowej z Katalogu ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych (załącznik nr 2 do NFZ 95/2012), koszty rocznego ryczałtu przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 40. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia zaawansowanego raka piersi.

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

Koszt ryczałtu diagnostycznego w okresie jednego roku rozliczeniowego z perspektywy płatnika publicznego, na który składają się badania związane z kwalifikacją do programu i monitorowaniem leczenia, wynosi 2 652,00 zł.

Zgodnie z załącznikiem 4 do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (NFZ 26/2012), diagnostyka i monitorowanie leczenia z zakresu chemioterapii może być rozliczane z Funduszem w ramach świadczenia „okresowa ocena skuteczności chemioterapii” w ramach „Katalogu świadczeń wspomagających – lecnictwo szpitalne – chemioterapia”. Procedura jest realizowana nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące i obejmuje „udzielanie porad specjalistycznych oraz wykonywanie w trakcie porady pakietu badań laboratoryjnych lub obrazowych zgodnie z obowiązującymi – w oparciu o aktualną wiedzę medyczną - zasadami postępowania medycznego dotyczącymi leczenia nowotworów chemioterapią i monitorowania skuteczności leczenia. Panel wykonanych badań musi być dostosowany do nowotworu, którego leczenie monitoruje się” (NFZ 26/2012). Charakterystykę oraz wycenę punktową świadczenia przedstawiono w tabeli.

1.3.9.4.1 Koszty dalszej chemioterapii

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 47.

[Redacted]	[Redacted]	[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 text block]

1.3.9.4.2 Pozostałe koszty w stanie po progresji

[Redacted text block]

[REDACTED]. Zgodnie z charakterystyką grup ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych (załącznik nr 7 do NFZ 71/2012), wymienione badania laboratoryjne znajdują się na liście podstawowej procedur (W1), a RTG klatki piersiowej – na liście badań dodatkowych (W2 - grupa 1). Wykazanie powyższej listy badań uprawnia do rozliczenia świadczenia specjalistycznego 2-go typu (W12) z „Katalogu ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych” (NFZ 71/2012). Charakterystykę świadczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 49. Charakterystyka świadczenia specjalistycznego 2-typu.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych realizowanych w trybie ambulatoryjnym	Wartość punktowa	Warunki rozliczenia świadczenia
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7	konieczne wykazanie co najmniej 3 procedur z listy W1 lub konieczne wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W2 lub konieczne wykazanie do 2 procedur o tym samym kodzie z listy W5

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] wszystkich zrealizowanych świadczeń w zakresie badań TK. Charakterystykę uwzględnionych świadczeń przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 50. Wycena jednostkowa badań tomografii komputerowej.

Zakresy ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa świadczenia
badania tomografii komputerowej (TK)	5.03.00.0000095	TK: badanie innej okolicy anatomicznej ze środkiem kontrastowym	40
	5.03.00.0000073	TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych bez i ze środkiem kontrastowym	65

[REDACTED]

[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]

Wycenę jednostkową świadczeń wykazywanych do rozliczenia radioterapii paliatywnej przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 52. Wycena świadczeń związanych z podaniem radioterapii paliatywnej.

Katalog	kod produktu	nazwa świadczenia	wartość punktowa	koszt
katalog radioterapii (NFZ 90/2012)	5.07.01.0000021	Teleradioterapia paliatywna	52	[Redacted]
	5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii	6	[Redacted]
katalog świadczeń odrębnych (NFZ 90/2012)	5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa w trybie ambulatoryjnym	0	[Redacted]
	5.52.01.0001471	Hospitalizacja do teleradioterapii - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej	8	[Redacted]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

The table consists of a blue header row followed by several rows of blacked-out content. The first row below the header has five columns of blacked-out text. The subsequent rows are also blacked out, with varying lengths and positions of the redaction bars.

1.3.10 Walidacja modelu

Walidację wewnętrzną przeprowadzono z zastosowaniem standardowych procedur – testowania wyników przy użyciu skrajnych i zerowych wartości oraz analizy kodu programu. W celu wykonania walidacji konwergencji wykonano wyszukiwanie innych badań farmakoekonomicznych dotyczących rozważanego problemu zdrowotnego.

1.4 Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych dla erybuliny we wskazaniu leczenia raka piersi

1.4.1 Metodyka

1.4.1.1 Cel

[Redacted text block]

1.4.1.2 Wyszukiwanie danych źródłowych

[Redacted text block]

1.4.1.3 Źródła danych wtórnych

[Redacted text block]

Tabela 55. [Redacted text]

Nr	Zapytania (kwerendy)
#1	[Redacted]
#2	[Redacted]
#3	[Redacted]
#4	[Redacted]

Data ostatniego wyszukiwania

1.4.1.4 Kryteria włączania i wykluczania analiz ekonomicznych

[Redacted text block]

1.4.2 Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

[Redacted text block]

Wykres 7. Diagram opisujący proces wyszukiwania publikacji – przegląd systematyczny badań ekonomicznych dla erybuliny.



[Redacted Table Content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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]

1.5 Wyniki analizy podstawowej

[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]

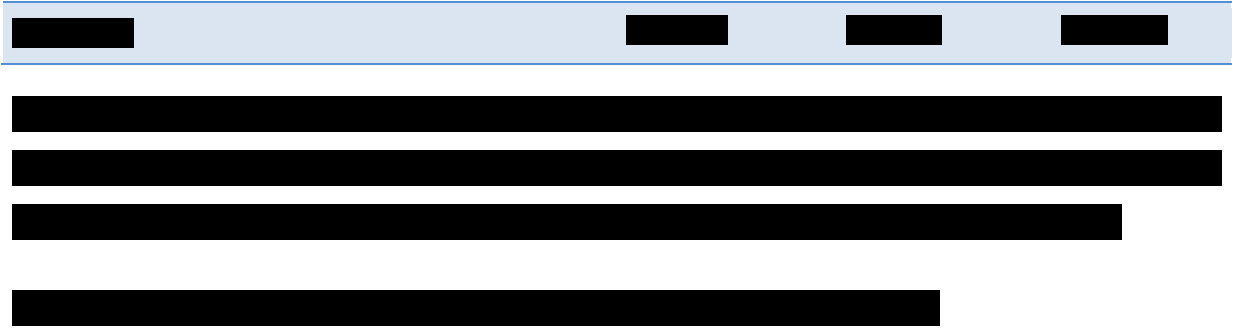
[Redacted text block]

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

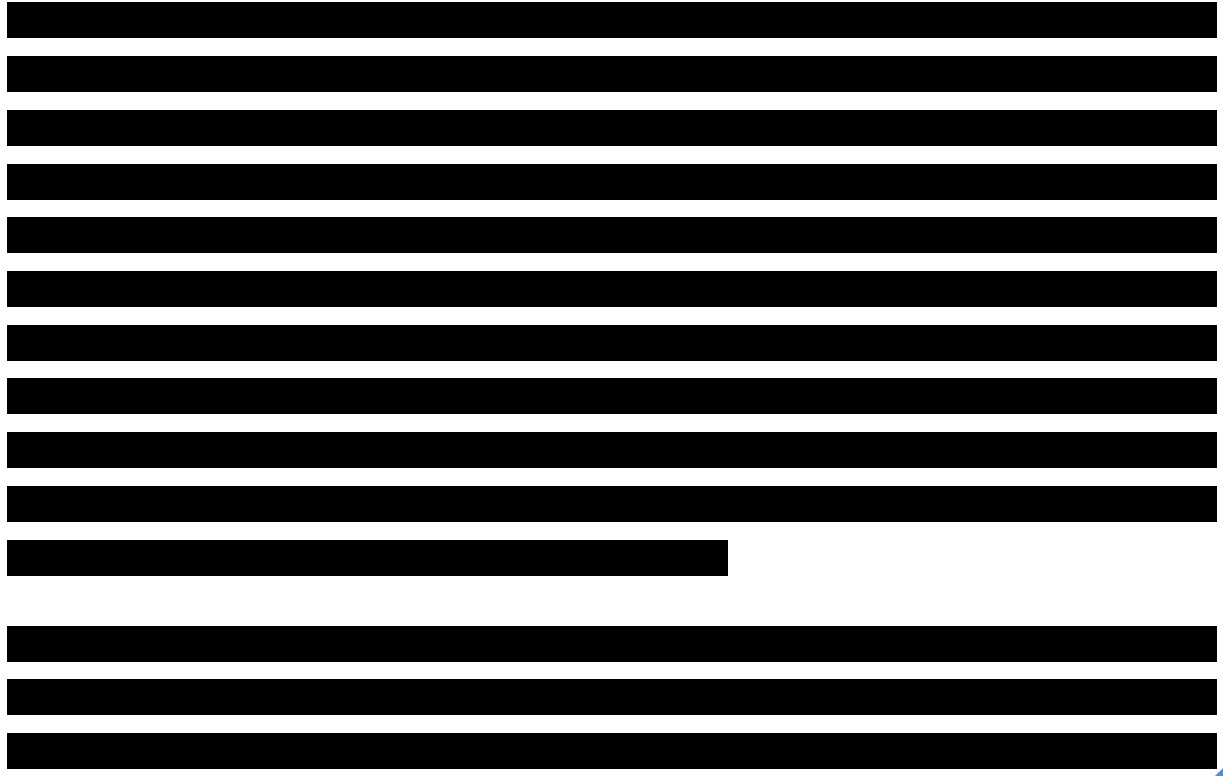
[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



Wykres 8. [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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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]

Wykres 9.



[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 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 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]

[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[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 text block]

[Redacted text block]

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

[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]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

Imię i nazwisko	Data	Leczenie	Wynik
[Redacted]	[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 lines of blacked-out content]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

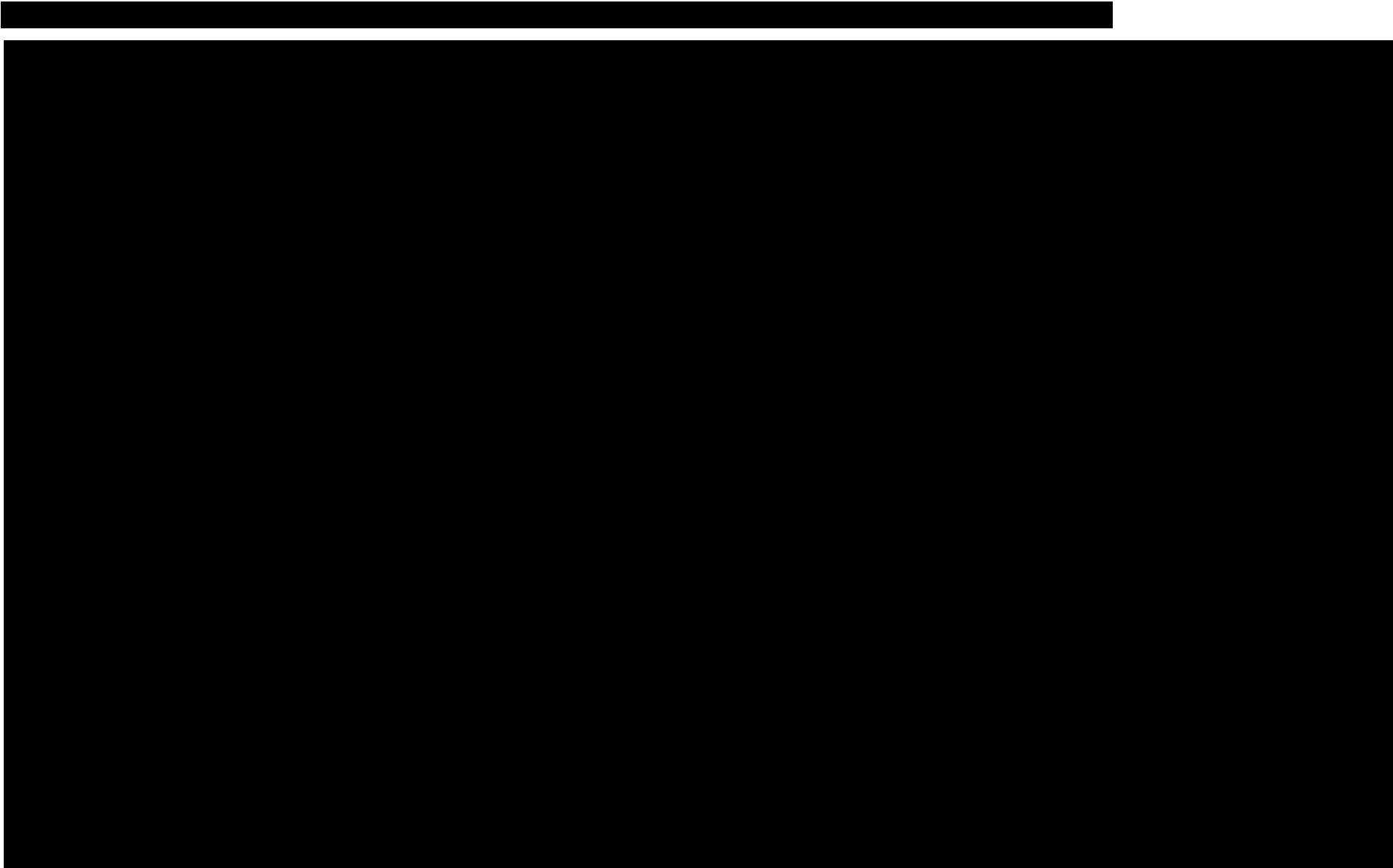
[Redacted text block]

[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 list item]
- ▶ [Redacted list item]

[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]	[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]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted text]

1.6 Dyskusja

[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 consisting of 13 horizontal black bars]

1.7 Ograniczenia analizy

[Redacted]

▶ [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

▶ [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

▶ [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

▶ [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

▶ [Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

■

1.8 Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Komunikat DGL
17/10/2012**

Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do lipca 2012 r. http://nfz.gov.pl/new/art/5129/subst_w_chem_pt_sty_lipiec_2012.xls (data dostępu: 5.11.2012 r.)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

MZ 02/04/2012

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

MZ 21/12/2012

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r.

[REDACTED]

[REDACTED]

NFZ 102/2012

Zarządzenie Nr 102/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

NFZ 95/2012

Zarządzenie Nr 95/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe).

NFZ 90/2012

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

NFZ 71/2012

Zarządzenie Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna..

NFZ 28/2012

Zarządzenie Nr 28/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne.

NFZ 27/2012

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

NFZ 26/2012

Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

NFZ 13/2012

Zarządzenie Nr 13/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 marca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

NFZ 68/2011

Zarządzenie Nr 68/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

[REDACTED]

[REDACTED]

Załączniki

Rozdział

III

[Redacted]

[Redacted]

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

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

3.1.2 Gemcytabina

Tabela 108. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających gemcytabinę w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	-	-	-
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	-	-	-
Gembin	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	40,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	-	-	-
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	2 224,50	30 444,72	0,068
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	2 511,24	125 633,69	0,050
Gemcit	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	2 000 mg	-	-	-
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	-	-	-
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	-	-	-
Gemcitabine medac	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 500 mg	-	-	-
Gemcitabine Polfa Łódź	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol.	-	-	-
Gemcitabine Polfa Łódź	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol.	-	-	-
Gemcitabine Polpharma	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol. a 10 ml	-	-	-
Gemcitabine Polpharma	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol. a 50 ml	-	-	-

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	200,0 mg	1 fiol. a 20 ml	-	-	-
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	500,0 mg	1 fiol. a 50 ml	-	-	-
Gemliquid	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 000,0 mg	1 fiol. a 100 ml	-	-	-
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	200,0 mg	1 fiol. a 5 ml	-	-	-
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	1 000,0 mg	1 fiol. a 25 ml	-	-	-
Gemsol	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	2 000,0 mg	1 fiol. a 50 ml	-	-	-
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	200 mg	-	-	-
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	1 000 mg	-	-	-
Gitrabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	38,0 mg/ml	2 000 mg	-	-	-
Symtabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	200,0 mg	1 fiol. a 0,2 g	-	-	-
Symtabin	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	1 000,0 mg	1 fiol. a 0,2 g	-	-	-
Gemcytabina - łącznie				4 735,74	156 078,40	0,05280

Tabela 109

3.1.3 Paklitaksel

Tabela 110. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających paklitaksel w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	-	-	-
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	-	-	-
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	-	-	-
Paclitaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,7 ml	-	-	-
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	156,90	2 666,86	0,567
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,7 ml	1 315,07	68 420,43	0,520
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	76,97	5 860,65	0,508
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	206,60	33 488,38	0,540
PACLITAXEL KABI	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	3,02	817,24	0,451
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg	30,0 mg	1 fiol. a 5 ml	9,47	153,16	0,539
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	100,0 mg	1 fiol. a 16,7 ml	211,55	22 863,26	1,081
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg	150,0 mg	1 fiol. a 25 ml	-	-	-
Paclitaxel-Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg	300,0 mg	1 fiol. a 50 ml	92,54	37 886,80	1,365
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 300 mg	-	-	-
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 30 mg	37,47	1 346,78	1,198
Paclitaxelum TEVA	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 100 mg	25,14	2 611,51	1,039
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 50 ml	-	-	-
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	-	-	-

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 16,67 ml	-	-	-
Sindaxel	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml	6,0 mg/ml	1 fiol. a 43,33 ml	-	-	-
Paklitaksel - łącznie				2 134,73	176 115,07	0,66611

Tabela 111.

3.1.4 Docetaksel

Tabela 112. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających docetaksel w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 1 ml	556,44	52 206,26	4,691
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 4 ml	428,32	103 128,87	3,010
Camitotic	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml	20,0 mg/ml	1 fiol. a 7 ml	1,00	2 405,03	17,179
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg	20,0 mg	1 fiol. a 2 ml	203,08	22 755,47	5,603
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg	80,0 mg	1 fiol. a 8 ml	25,09	26 845,33	13,376
Docetaxel - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 160 mg	160,0 mg	1 fiol. a 16 ml	-	-	-
Docetaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	154,20	10 672,00	3,460
Docetaxel Hospira	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10,0 mg/ml	1 fiol. a 8 ml	15,16	4 098,50	3,379
Docetaxel	koncentrat do sporządzania	10,0 mg/ml	1 fiol. a 16 ml	20,49	10 653,83	3,250

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Hospira	roztworu do infuzji, 10 mg/ml					
Docetaxel TEVA	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 0,5 ml	85,69	6 351,06	3,706
Docetaxel TEVA	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	86,72	21 321,09	3,073
Taxegis	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 0,5 ml	-	-	-
Taxegis	koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml	40,0 mg/ml	1 fiol. a 2 ml	-	-	-
Docetaxel - łącznie				1 576,20	260 437,44	3,83959

Tabela 113

3.1.5 Dokсорubicyna

Tabela 114. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających dokсорubicynę w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Adriblastina PFS	roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	2 087,58	17 657,18	0,846
Adriblastina PFS	roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	2 344,16	79 602,84	0,679
Adriblastina R.D.	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol.	153,60	1 119,31	0,729
Adriblastina R.D.	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol.	104,79	3 197,19	0,610

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
BIORUBINA	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 10 ml	4,00	37,00	0,925
BIORUBINA	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 36 ml	-	-	-
BIORUBINA	roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 5 ml	-	-	-
BIORUBINA	roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 25 ml	-	-	-
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg	10,0 mg	1 fiol. a 5 ml	3 839,03	32 766,94	0,854
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	50,0 mg	1 fiol. a 25 ml	475,55	13 828,31	0,582
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	100,0 mg	1 fiol. a 50 ml	0,96	60,85	0,637
Doxorubicin - Ebewe	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg	200,0 mg	1 fiol. a 100 ml	2,50	462,25	0,924
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	71,80	664,15	0,925
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	-	-	-
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	12,86	514,61	0,800
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 75 ml	-	-	-
Doxorubicin medac	roztwór do infuzji, 2 mg/ml	2,0 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	-	-	-
Xorucin	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	10,0 mg	1 fiol.	-	-	-
Xorucin	proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	50,0 mg	1 fiol.	-	-	-
Doksorubicyna - łącznie				9 096,83	149 910,64	0,71719

Tabela 115.

3.1.6 Doksorubicyna liposomalna

Tabela 116. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających doksorubicynę liposomalną w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).

Nazwa handlowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Liczba opakowań	Wartość refundacji [zł]	Kwota refundacji 1 mg leku [zł]
Doksorubicyna liposomalna niepegylowana						
Myocet	proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji)	50 mg	2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów)	55,95	258 014,39	46,11517
Doksorubicyna liposomalna pegylowana						
Caelyx	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	2 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	163,61	329 889,51	100,81766

Tabela 117

Tabela 118.

3.2 Wartości punktów rozliczeniowych świadczeń z zakresu AOS

Tabela 119. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie onkologii w 2012 r.

Ośrodek	Miasto	Średnia cena produktu [zł]
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	WROCŁAW	9,16
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	11
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU	ZAMOŚĆ	9,5
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP.	GORZÓW WIEL-KOPOLSKI	10,4
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	ŁÓDŹ	9,1
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	KRAKÓW-ŚRÓDMIEŚCIE	8,8
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE	MOKOTÓW	12
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	OPOLE	10
WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ SPECJALISTYCZNY W RZESZOWIE	RZESZÓW	9,8
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO W ŁOMŻY	ŁOMŻA	11
UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	GDAŃSK	10
CENTRUM ONKOLOGII-INSTYTUT IM. MARIII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIAŁ W GLIWICACH	GLIWICE	10
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH	KIELCE	10
MAZURSKIE CENTRUM ZDROWIA ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W EŁKU – "PRO-MEDICA" W EŁKU SP. Z O.O.	EŁK	9,6
WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.MARIII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	POZNAŃ-STARE MIASTO	9,2
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. M. KOPERNIKA W KOSZALINIE	KOSZALIN	9,79
Średnia		9,96

Tabela 120. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie badań tomografii komputerowej (TK) w 2012 r.

Ośrodek	Miasto	Średnia cena produktu [zł]
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	WROCŁAW	9
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	BYDGOSZCZ	8,8
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	LUBLIN	9,35

Ośrodek	Miasto	Średnia cena produktu [zł]
105 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŻARACH	ŻARY	9
SPZOZ USK NR 1 IM. N.BARLICKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO	ŁÓDŹ	8
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIwersYTECKI W KRAKOWIE	KRAKÓW-ŚRÓDMIEŚCIE	8,6
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE	MOKOTÓW	9
HELIMED DIAGNOSTIC IMAGING SP.Z O.O. SPÓŁKA KOMANDYTOWA	KATOWICE	8,5
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ASKLEPIOS B. P. SPÓŁKA Z O.O.	RZESZÓW	8,4
TMS DIAGNOSTYKA SP. Z O.O.	WARSZAWA	8,5
UNIwersYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	GDAŃSK	8,9
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ HELIMED	KATOWICE	8,5
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH	KIELCE	8,6
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	OLSZTYN	7,75
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ ARS MEDICAL	PIŁA	9,5
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF.TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM	SZCZECIN	8,9
Średnia		8,71

3.3 Podstawowe dane dotyczące ekspertów uczestniczących w ankiecie

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

3.4 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

3.5 Spis tabel

Tabela 1.	20
Tabela 2.	22
	31
	33
Tabela 5.	33
Tabela 6.	35
Tabela 7.	37
Tabela 8.	38
	41
	42
Tabela 11. St	43
	47
Tabela 13.	51
	52
Tabela 15.	53
Tabela 16.	55
	56
Tabela 18.	58
	59
	60
Tabela 21. Refundowane preparaty zawierające winorelbinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.....		60
Tabela 22.	61
	62
Tabela 24. Refundowane preparaty zawierające gemcytabinę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.....		63
	65
Tabela 26. Refundowane preparaty zawierające paklitaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.....		65

.....	66
<i>Tabela 28. Refundowane preparaty zawierające docetaksel wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.</i>	67
.....	68
<i>Tabela 30. Refundowane preparaty zawierające klasyczną doksorubicynę wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.</i>	69
.....	70
<i>Tabela 32. Refundowane preparaty zawierające doksorubicynę liposomalną wraz z wyceną wg wykazu leków stosowanych w ramach chemioterapii.</i>	70
.....	71
.....	72
<i>Tabela 35.</i>	73
<i>Tabela 36.</i>	74
<i>Tabela 37. Wycena świadczenia w celu podania erybuliny w programie.</i>	75
<i>Tabela 38. Wycena świadczeń szpitalnych z zakresu chemioterapii, związanych z podaniem CTH.</i>	75
.....	76
<i>Tabela 40. Wycena rocznego ryczałtu za diagnostykę w programie leczenia zaawansowanego raka piersi.</i>	77
<i>Tabela 41. Wycena punktowa okresowej oceny skuteczności chemioterapii.</i>	77
<i>Tabela 42.</i>	78
<i>Tabela 43.</i>	78
<i>Tabela 44.</i>	79
.....	79
<i>Tabela 45</i>	80
<i>Tabela 46</i>	80
<i>Tabela 47.</i>	82
.....	83
<i>Tabela 49. Charakterystyka świadczenia specjalistycznego 2-typu.</i>	84
<i>Tabela 50. Wycena jednostkowa badań tomografii komputerowej.</i>	84
.....	85
<i>Tabela 52.</i>	86
.....	86
.....	87
<i>Tabela 55.</i>	89
.....	91
.....	92
.....	96
.....	97

[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	98
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	99
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	100
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	101
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	101
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	103
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	103
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	104
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	105
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	106
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	107
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	108
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	109
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	110
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	110
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	111
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	112
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	113

.....	113
.....	113
.....	114
.....	114
.....	115
.....	115
.....	116
.....	118
.....	122
.....	126

Tabela 88.

.....	132
.....	136
.....	137
.....	138
.....	138
.....	139
.....	139
.....	140
.....	140
.....	142
.....	143
.....	143
.....	144

[REDACTED]	144
[REDACTED]	145
[REDACTED]	145
[REDACTED]	146
[REDACTED]	162
Tabela 106. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających winorelbineę w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	164
Tabela 107. [REDACTED]	164
Tabela 108. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających gemcytabinę w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	165
Tabela 109. [REDACTED]	166
Tabela 110. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających paklitaksel w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	167
Tabela 111. [REDACTED]	168
Tabela 112. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających docetaksel w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	168
Tabela 113. [REDACTED]	169
Tabela 114. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających doksorubicynę w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	169
Tabela 115. [REDACTED]	170
Tabela 116. Liczba i wartość zrefundowanych opakowań preparatów zawierających doksorubicynę liposomalną w lipcu 2012 r. (Komunikat DGL 17/10/2012).	171
Tabela 117. [REDACTED]	171
Tabela 118. [REDACTED]	171
Tabela 119. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie onkologii w 2012 r.	173
Tabela 120. Oszacowanie wartości punktu rozliczeniowego dla świadczenia w zakresie badań tomografii komputerowej (TK) w 2012 r.	173
[REDACTED]	175

3.6 Spis wykresów

Wykres 1. Schemat standardowego modelu progresywnego przebiegu zaawansowanego nowotworu z trzema stanami.....	28
.....	
.....	32
Wykres 3.	
.....	37
.....	39
Wykres 5.	
.....	40
Wykres 6. Diagram opisujący proces wyszukiwania publikacji – przegląd systematyczny użyteczności.....	44
.....	
Wykres 7. Diagram opisujący proces wyszukiwania publikacji – przegląd systematyczny badań ekonomicznych dla erybuliny.....	90
Wykres 8.	
.....	97
Wykres 9.	
.....	99
.....	
.....	100
.....	
.....	102
.....	
.....	104
.....	
.....	106
.....	
.....	108
.....	
.....	109
.....	
.....	111
.....	
.....	129
.....	
.....	135