



PADOLTEN[®]
(TRAMADOL Z PARACETAMOLEM)
W LECZENIU BÓLU UMIARKOWANEGO
DO SILNEGO

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.1

Wykonawca:

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

Autorzy:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Warszawa, 12 sierpnia 2013

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została ukończona 4 czerwca 2013 roku. W dniu 12 sierpnia 2013 r. analiza została poprawiona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-19242-7/JA/13 z dnia 9 sierpnia 2013 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Zdefiniowanie populacji• Oszacowanie wielkości populacji docelowej• Opracowanie możliwych scenariuszy• Aspekty etyczne i społeczne• Wnioski końcowe• Opracowanie koncepcji analizy
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Kontrola jakości raportu• Koordynacja prac nad raportem
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none">• Ocena kosztów

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie.....	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	9
2. Analiza wpływu na budżet	9
2.1. Wnioskowany sposób refundacji.....	9
2.2. Horyzont czasowy.....	11
2.3. Scenariusze porównywane	12
2.4. Populacja oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych	14
2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana.....	14
2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	16
2.4.3. Populacja, w której Padolten® jest obecnie stosowany.....	17
2.4.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	17
2.5. Liczba sprzedanych dawek leków.....	18
2.6. Udziały w rynku.....	25
2.7. Populacja oszacowana na podstawie UD	26
2.7.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana, oszacowana na podstawie UD	26
2.7.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku, oszacowana na podstawie UD	27
2.7.3. Populacja, w której Padolten® jest obecnie stosowany, oszacowana na podstawie UD	28
2.7.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją, oszacowana na podstawie UD	28

2.8.	Perspektywa	29
2.9.	Koszt leków.....	29
2.9.1.	Koszt leków złożonych TRAM/PAR.....	29
2.9.2.	Koszt tramadolu w skojarzeniu z NLPZ lub PAR	33
2.9.3.	Koszt dihydrokodeiny w skojarzeniu z NLPZ lub paracetamolem.....	41
2.9.4.	Koszt kodeiny+PAR.....	42
2.9.5.	Podsumowanie kosztów	43
2.10.	Podsumowanie danych wejściowych.....	43
2.11.	Wydatki budżetowe.....	47
2.11.1.	Aktualne wydatki budżetowe	47
2.11.2.	Scenariusz „istniejący”.....	48
2.11.3.	Scenariusz „nowy”	50
2.12.	Wyniki analizy wpływu na budżet.....	51
3.	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	54
4.	Aspekty etyczne i społeczne	54
5.	Ograniczenia i założenia	57
6.	Podsumowanie i wnioski końcowe	58
7.	Spis tabel.....	60
8.	Spis rysunków	62
9.	Załączniki	64
10.	Bibliografia.....	73

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CDB	cena detaliczna brutto
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dobową dawkę leku
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NLPZ	niesteroidowe leki przeciwzapalne
PAR	paracetamol
TRAM	tramadol
TRAM/PAR	produkt złożony z tramadolu i paracetamolu (w 1 tabletkę)
UD	ang. <i>unit dose</i> – jednostkowa dawka leku
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

Streszczenie

CEL

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia była ocena finansowych, etycznych oraz społecznych konsekwencji finansowania w Polsce produktu leczniczego Padolten® (produkt złożony z tramadolu i paracetamolu) w ramach *Wykazu refundowanych leków*. Wnioskowanym sposobem finansowania jest wydawanie produktu Padolten® świadczeniobiorcy bezpłatnie we wskazaniu: leczenie bólu nowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu oraz za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania w pozostałych zarejestrowanych wskazaniach (tj. w leczeniu bólu nienowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu). Rozważono finansowanie leku Padolten® w ramach odrębnej grupy limitowej.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) niniejsza analiza została wykonana w dwóch perspektywach: z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę pacjenta).

Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2014 r. do grudnia 2015 r., odpowiadający długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej technologii medycznej.

W analizie wpływu na budżet rozważono dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której produkt Padolten® jest stosowany, ale nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. Chorzy w analizowanym wskazaniu przyjmują również inne leki zawierające tramadol, dihydrokodeinę oraz kodeinę w skojarzeniu z nieopiodowym lekiem przeciwbólowym (NLPZ, paracetamol). W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której Padolten® w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego. Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (minimalny,

prawdopodobny, maksymalny), zależne od wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika publicznego wyznaczono jako różnicę pomiędzy wskazanymi scenariuszami.

Populację docelową określono na podstawie odnalezionych danych epidemiologicznych. Podkreślić należy, że oszacowane dane epidemiologiczne mają wyłącznie charakter informacyjny i nie brano ich pod uwagę w ocenie wydatków związanych z objęciem refundacją leku Padolten®. Wydatki budżetowe określono na podstawie danych sprzedażowych dla technologii medycznych stosowanych w scenariuszu „istniejącym” i „nowym”, dostarczonych przez Zamawiającego.

Koszty technologii medycznych uwzględnianych w poszczególnych scenariuszach uwzględniono na podstawie obowiązującego obecnie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków* oraz w przypadku leków nierefundowanych na podstawie danych z portalu Medycyna Praktyczna.

WYNIKI

Decyzja dotycząca refundacji leku Padolten® w ramach *Wykazu refundowanych leków* spowoduje

[REDACTED]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego”

[REDACTED]

██████████ Ponadto obecnie nie jest refundowany żaden produkt złożony zawierający TRAM/PAR. W przypadku objęcia refundacją leku Padolten® nastąpi przeniesienie odpowiedzialności finansowej z budżetu pacjentów na płatnika publicznego. W związku z tym, umieszczenie preparatu Padolten® na *Wykazie refundowanych leków* wpłynie na znaczne obniżenie kosztów terapii przeciwbólowej finansowanej przez chorych. Objęcie refundacją leku Padolten® zapewni zatem chorym równy dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności w analizowanym wskazaniu.

Pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Padolten®, poprzez znaczne obniżenie kosztów leczenia z perspektywy pacjenta, pozwoli na poprawę satysfakcji chorych ze świadczonej im opieki zdrowotnej oraz na osiągnięcie korzyści ze stosowania dotychczas nier refundowanych leków złożonych (stosowanie produktów złożonych może przyczynić się do uproszczenia podawania leku, zwiększenia odsetka chorych stosujących się do zaleceń oraz poprawy bezpieczeństwa terapii). Ma to znaczenie szczególnie w przypadku stosowania leku w leczeniu bólu nowotworowego, w którym to wskazaniu refundowane leki przeciwbólowe są wydawane chorym bezpłatnie lub za opłatą ryczałtową. Podkreślić należy, że opieka nad chorymi na nowotwory stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych Ministra Zdrowia.

W analizie rozważono sytuację, w której stosowanie produktu Padolten® odbywać się będzie według reguł i w warunkach identycznych do obecnych, co nie wymaga ponoszenia dodatkowych nakładów związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej.

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena finansowych, etycznych oraz społecznych konsekwencji finansowania w Polsce produktu leczniczego Padolten® (produkt złożony z tramadolu i paracetamolu) w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanego dalej Wykazem refundowanych leków)*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanego dalej Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków)*.

Obecnie preparat Padolten® nie jest finansowany ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). Wnioskowanym sposobem finansowania jest objęcie produktu Padolten® refundacją w ramach *Wykazu refundowanych leków* i wydawanie świadczeniobiorcy:

- bezpłatnie we wskazaniu: leczenie bólu nowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu;
- za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania w pozostałych zarejestrowanych wskazaniach (tj. w leczeniu bólu nienowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu).

W analizie rozważono finansowanie leku Padolten® w ramach odrębnej grupy limitowej.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Wnioskowany sposób refundacji

Wnioskowanym sposobem finansowania produktu Padolten® jest umieszczenie go na *Wykazie refundowanych leków* regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*

w sprawie wykazu refundowanych leków i wydawanie świadczeniobiorcy bezpłatnie we wskazaniu leczenie bólu nowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu i za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania w pozostałych zarejestrowanych wskazaniach (tj. w leczeniu bólu nienowotworowego o umiarkowanym i dużym nasileniu).

W analizie uwzględniono, iż lek Padolten® będzie refundowany w ramach odrębnej grupy limitowej.

W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej zasadnym byłoby umieszczenie go w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, tworząc dla tego produktu odrębną grupę limitową. Ważnym argumentem potwierdzającym zasadność utworzenia oddzielnej grupy limitowej jest fakt, iż lek Padolten® zawiera paracetamol. Obecnie nie istnieje grupa limitowa, w której refundowane są produkty złożone, zawierające TRAM/PAR.

Zgodnie z wartościami DDD określonymi przez WHO oraz [REDACTED]

[REDACTED] przy zachowaniu skuteczności terapii. Zasadne jest więc utworzenie nowej grupy limitowej dla preparatów złożonych tramadolu i paracetamolu.

Podkreślić również należy, że zastosowanie opioidów łącznie z analgetykami nieopiodowymi pozwala na zmniejszenie dawki opioidów, zmniejszając tym samym ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

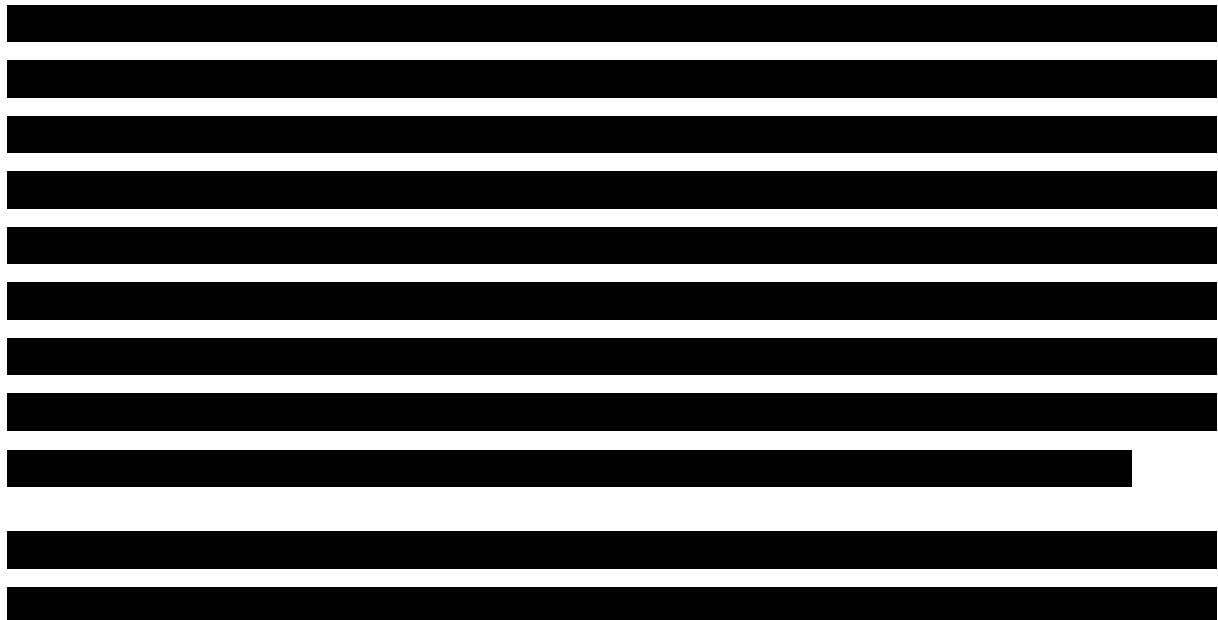
Na podstawie uzyskanych wyników, w których wykazano, iż [REDACTED]

[REDACTED] stwierdzono, iż zasadnym jest stosowanie ocenianej interwencji w praktyce klinicznej i objęcie jej finansowaniem ze środków publicznych w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* zarówno w bólu nowotworowym jak i nienowotworowym.

Biorąc pod uwagę obecność paracetamolu, dla leku Padolten[®] powinna zostać utworzona odrębna grupa limitowa.

2.2. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2014 r do grudnia 2015 r. Horyzont ten jest zgodny z Wytocznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1]. Ponadto odpowiada on długości obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej¹ [17] przy założeniu rozpoczęcia finansowania leku od stycznia 2014 r. Zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (zwanej dalej *Ustawą refundacyjną*) [17] wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku rozpatrywany jest w terminie 180 dni². W związku z powyższym w analizie przyjęto, że decyzja administracyjna o objęciu refundacją preparatu Padolten[®] w analizowanej populacji chorych wydana zostanie w styczniu 2014 r.



¹ Art. 11. ust. 3. pkt 3. *Ustawy refundacyjnej*

² Art. 31. ust.4. i 11. *Ustawy refundacyjnej*

2.3. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz scenariusz „nowy”.

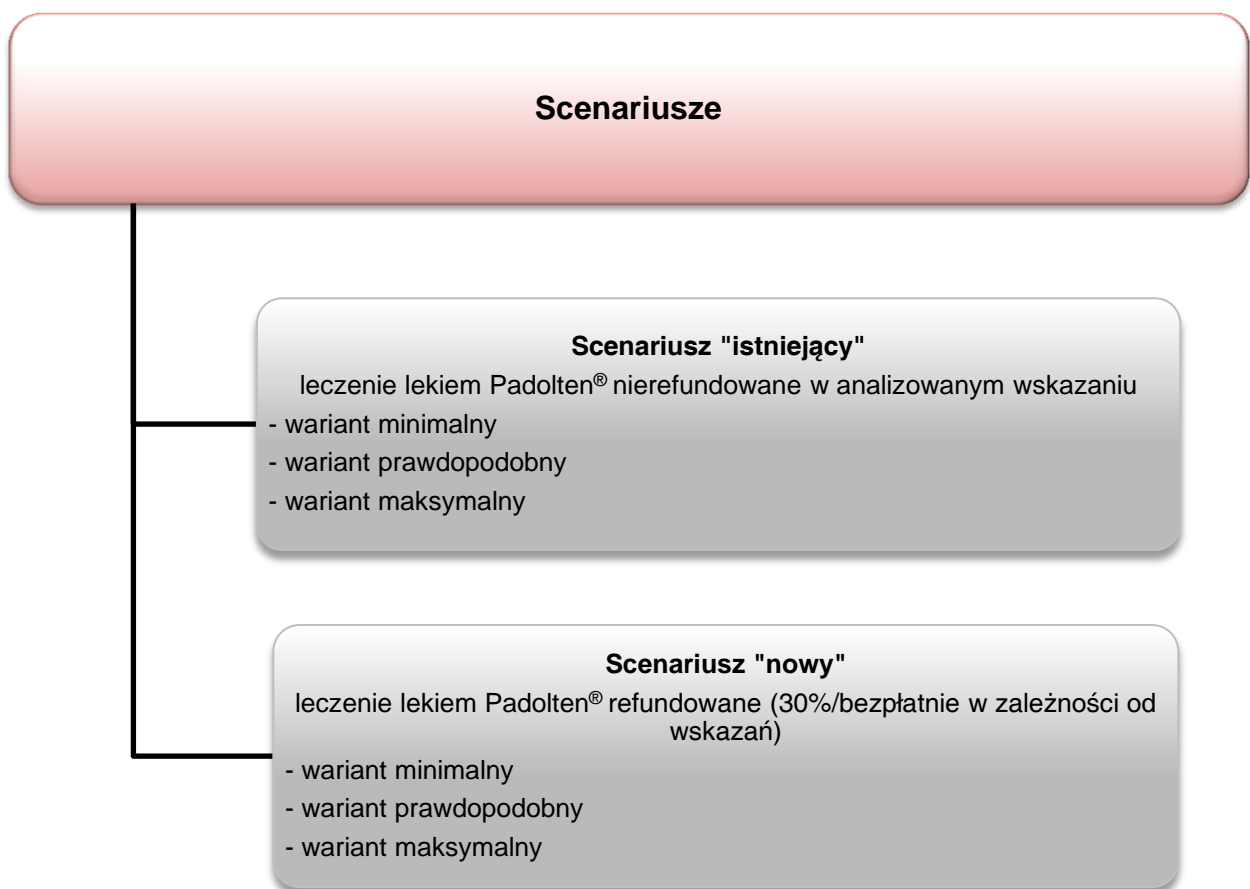
Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której Padolten® w omawianym wskazaniu nie jest refundowany w ramach *Wykazu refundowanych leków*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*. Chorzy w analizowanym wskazaniu przyjmują inne leki zawierające tramadol, dihydrokodeinę oraz kodeinę w skojarzeniu z nieopiodowym lekiem przeciwbólowym (NLPZ, paracetamol). Tramadol, dihydrokodeina oraz NLPZ są refundowane w ramach *Wykazu refundowanych leków*. Kodeina i paracetamol nie są refundowane ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). Z danych sprzedażowych, otrzymanych od Zamawiającego wynika również, że obecnie chorzy przyjmują leki złożone (TRAM/PAR), leki te również nie są refundowane ze środków publicznych.

W **scenariuszu „nowym”** przyjęto sytuację, w której Padolten® w omawianym wskazaniu finansowany będzie ze środków publicznych w ramach *Wykazu refundowanych leków*, regulowanego *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*, wydawanego świadczeniobiorcy za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania, we wskazaniu *bóle o nasileniu umiarkowanym do dużego*. Ponadto, w przypadku pacjentów w trakcie terapii nowotworu złośliwego, lek ten będzie wydawany bezpłatnie. Oprócz leku Padolten®, chorzy stosować będą pozostałe leki podobnie, jak w scenariuszu „istniejącym”, tj. tramadol, dihydrokodeinę oraz kodeinę w skojarzeniu z nieopiodowym lekiem przeciwbólowym (NLPZ, paracetamol). Chorzy stosować również będą nierefundowane leki złożone TRAM/PAR. Udziały w rynku poszczególnych terapii wskazano w odrębnym rozdziale 2.6.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny), zależne od wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika publicznego wyznaczono jako różnicę pomiędzy wskazanymi scenariuszami.

Analizowane scenariusze („istniejący”, „nowy”), oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

Rysunek 1.
Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

2.4. Populacja oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych

2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Padolten[®]* [3] lek ten jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu u chorych, którzy wymagają zastosowania tramadolu (TRAM) w skojarzeniu z paracetamolem (PAR). Lek Padolten[®] może być zatem stosowany w leczeniu bólu nienowotworowego, jak i nowotworowego.

Ze względu na fakt, iż produkt leczniczy Padolten[®] jest to produkt złożony z tramadolu oraz nieopiodowego leku przeciwbólowego jakim jest paracetamol a w *Charakterystyce Produktu Leczniczego Padolten[®]* wskazano, że jego stosowanie należy ograniczyć do chorych, u których leczenie umiarkowanego do silnego bólu wymaga zastosowania tramadolu w skojarzeniu z paracetamolem podjęto decyzję

[REDACTED]

Ból nienowotworowy

[REDACTED]

[REDACTED] 3 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] 4 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ból nowotworowy

[Redacted text block]

Tabela 1.
Liczba chorych w Polsce, u których wnioskowana technologia może być stosowana

[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]

2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja docelowa, wskazana we wniosku jest tożsama z populacją obejmującą wszystkich chorych, u których technologia może być zastosowana (rozdział 2.4.1.).

2.4.3. Populacja, w której Padolten® jest obecnie stosowany

Populację, w której preparat Padolten® jest obecnie stosowany wyznaczono w oparciu o [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Biorąc pod uwagę obecny udział w rynku produktu Padolten® (rozdział 2.6.) oraz populację chorych, u których wnioskowana technologia może być stosowana określono, że lek ten może [REDACTED]

[REDACTED]

2.4.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją

Do wyznaczenia populacji uwzględniono oszacowanie liczby chorych, kwalifikujących się do terapii (rozdział 2.4.1.) oraz udziały w rynku leku w przypadku objęcia refundacją w latach 2014-2015 (rozdział 2.6.).

W tabeli poniżej (Tabela 2.) przedstawiono szacunkowe wyniki dla populacji, w której preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją. [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 2.

Szacunkowa liczba chorych, u których preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

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

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

2.5. Liczba sprzedanych dawek leków

Z uwagi na wyższą wiarygodność oszacowania, wpływ na budżet płatnika wyznaczono [REDACTED].

Uwzględniono sprzedaż leków stosowanych obecnie, będących komparatorami dla analizowanej technologii medycznej (TRAM w skojarzeniu z NLPZ lub PAR, dihydrokodeina w skojarzeniu z NLPZ lub PAR, kodeina stosowana w skojarzeniu z PAR). Dodatkowo uwzględniono również sprzedaż stosowanych obecnie leków złożonych TRAM/PAR, oraz leku Padolten®, zawierającego również TRAM/PAR.

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tabela 3.
Wartość UD dla poszczególnych technologii medycznych, uwzględniona w analizie

Technologia medyczna	
Leki złożone TRAM/PAR	[Redacted]
Padolten®	[Redacted]
TRAM + NLPZ lub PAR	[Redacted]
Dihydrokodeina + NLPZ lub PAR	[Redacted]
kodeina+PAR*	[Redacted]

Źródło: opracowanie własne

Na podstawie liczby sprzedanych UD poszczególnych substancji czynnych wykonano prognozę sprzedaży na lata 2014-2015 [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

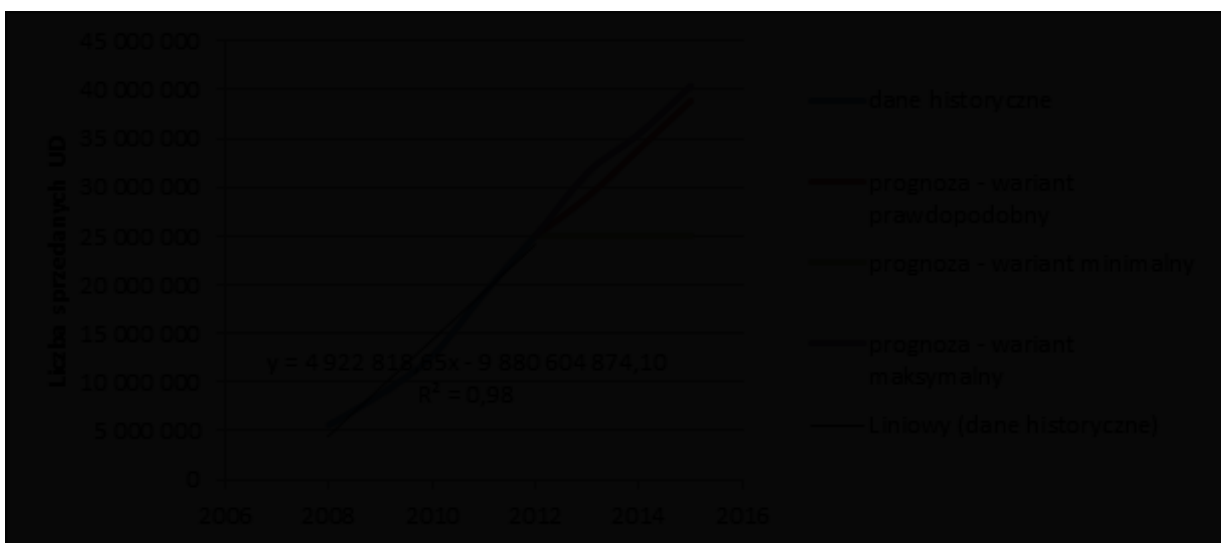
[Redacted text block]

[Redacted text block]

w UD, przedstawiono na poniższym wykresie.

Rysunek 2.

Liczba sprzedanych UD leków złożonych TRAM/PAR - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie

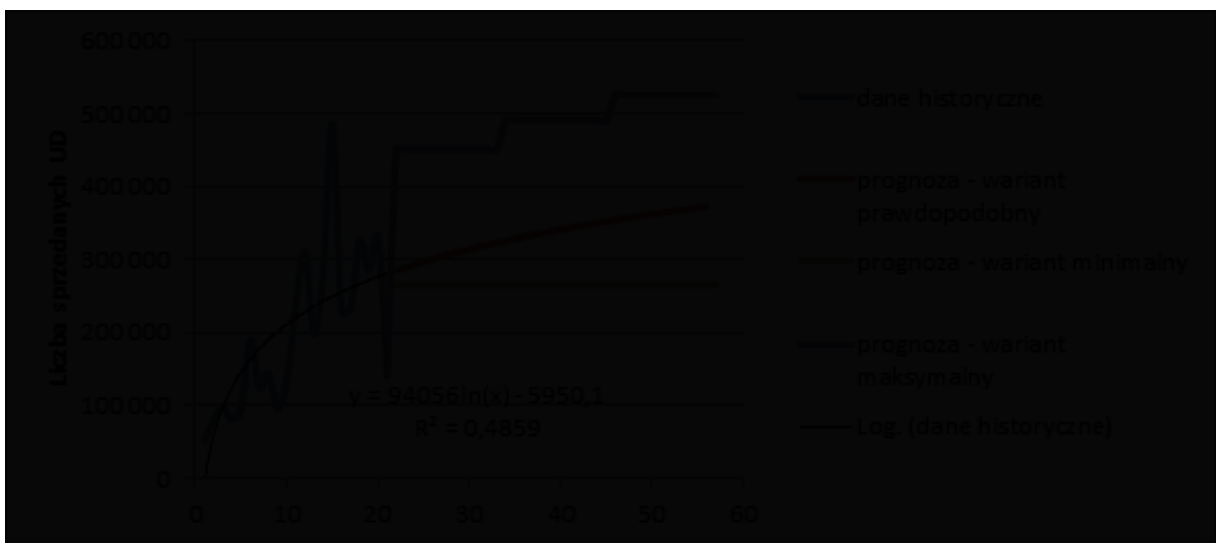


Źródło: opracowanie na podstawie [Redacted]

[Redacted text block]

Rysunek 3.

Liczba sprzedanych UD leku Padolten® - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie

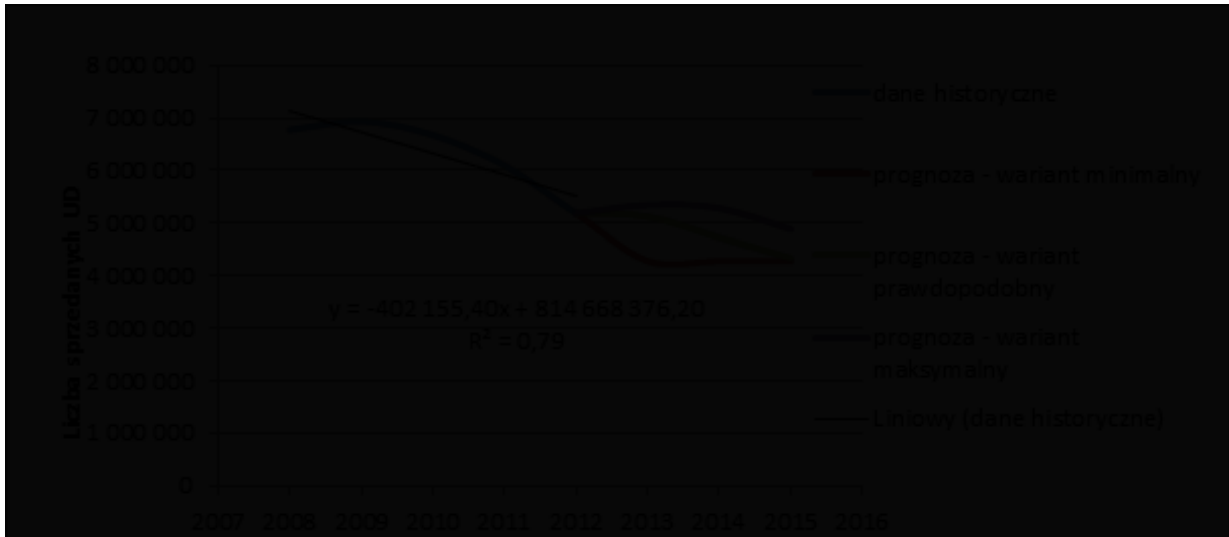


Źródło: opracowanie na podstawie [Redacted]

[Redacted text block]

Rysunek 4.

Liczba sprzedanych UD tramadolu - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie



Źródło: opracowanie na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

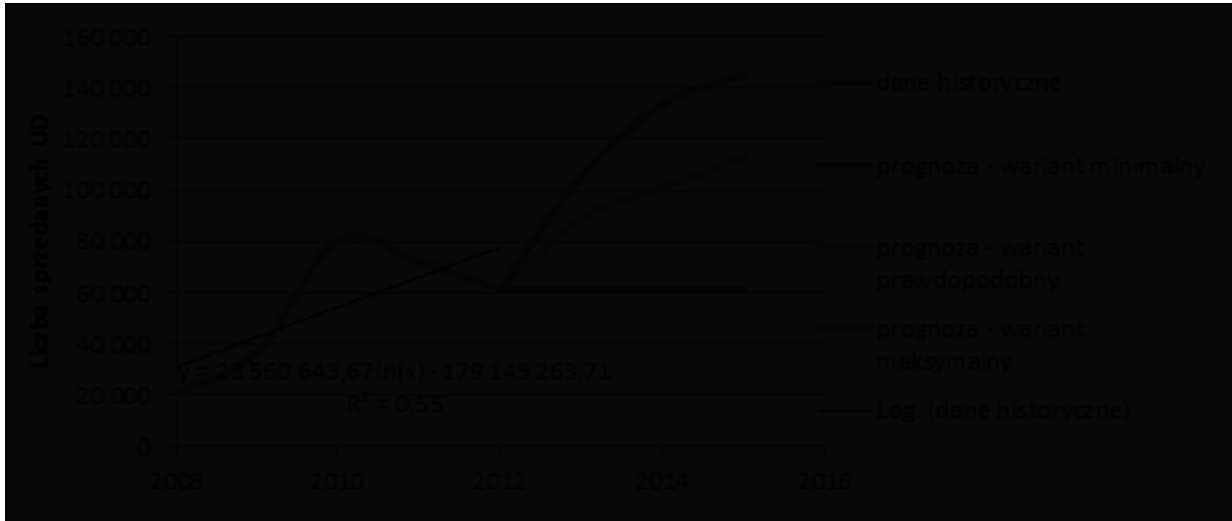
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 5.**Liczba sprzedanych UD dihydrokodeiny - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie**

Źródło: opracowanie na podstawie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

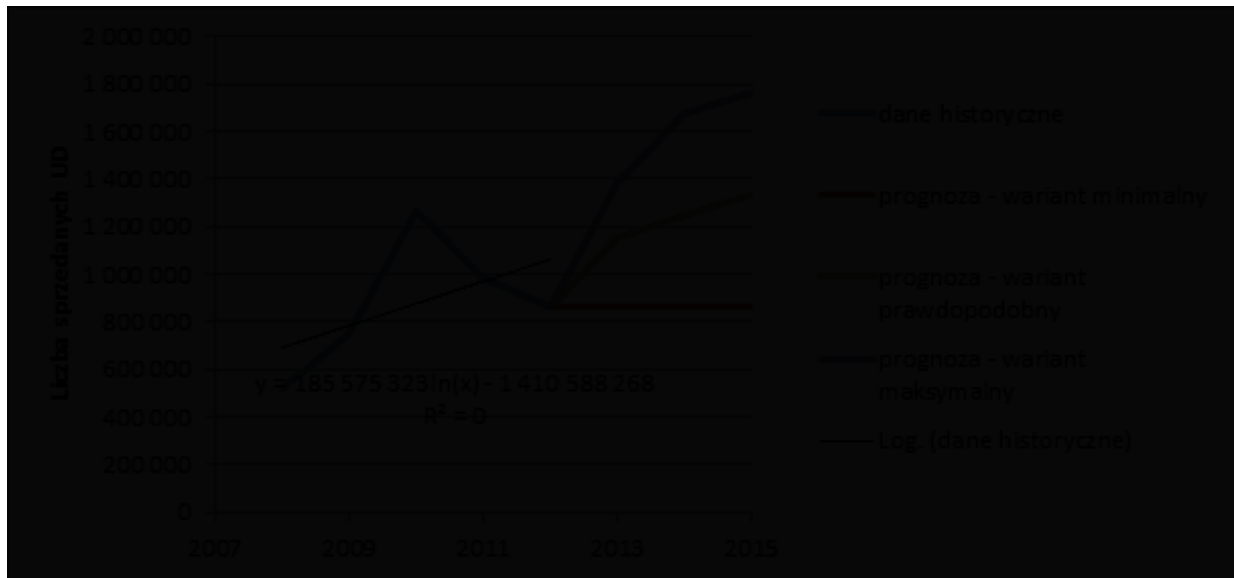
[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Historyczne dane sprzedażowe oraz prognoza sprzedaży, wyrażone w UD, przedstawiono na poniższym wykresie.

Rysunek 6.

Liczba sprzedanych UD kodeiny+PAR - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie



Źródło: opracowanie na podstawie [redacted]

W poniższej tabeli wskazano liczbę UD poszczególnych technologii medycznych, w scenariuszu „istniejącym”.

Tabela 4.
Liczba UD w scenariuszu „istniejącym”

Rodzaj terapii	Scenariusz "istniejący"					
	2014			2015		
	min	prawd	max	min	prawd	max
leki złożone	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Padolten®	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
tramadol+paracetamol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
tramadol+NLPZ	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
dihydrokodeina + paracetamol	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
dihydrokodeina + NLPZ	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
kodeina + PAR	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Suma	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie na podstawie [redacted]

2.6. Udziały w rynku

Udziały w rynku leków stosowanych w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED] Odsetek chorych stosujących poszczególne terapie określono na podstawie danych prognozowanych na lata 2014-2015, w wariancie prawdopodobnym. Wartości przedstawia tabela poniżej.

Tabela 5.
Udziały w rynku technologii uwzględnianych w scenariuszu „istniejącym”

Terapia	Scenariusz „istniejący”	
	2014	2015
leki złożone TRAM/PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
Padolten®	[REDACTED]	[REDACTED]
tramadol+paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
tramadol+NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
dihydrokodeina+paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
dihydrokodeina+NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
kodeina+PAR	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

W **scenariuszu „nowym”** przyjęto sytuację, w której lek Padolten® w omawianym wskazaniu finansowany będzie ze środków publicznych w ramach *Wykazu refundowanych leków*. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W przypadku pozostałych technologii medycznych uwzględniono, że ich udziały w rynku będą niższe, proporcjonalnie do obecnych pozycji w rynku. Wartości przedstawia tabela poniżej.

Tabela 6.
Udziały w rynku technologii uwzględnianych w scenariuszu „nowym”

Terapia	Scenariusz „nowy”	
	2014	2015
leki złożone TRAM/PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
Padolten®	[REDACTED]	[REDACTED]
tramadol+paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
tramadol+NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
dihydrokodeina+paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
dihydrokodeina+NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
kodeina+PAR	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

2.7. Populacja oszacowana na podstawie UD

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

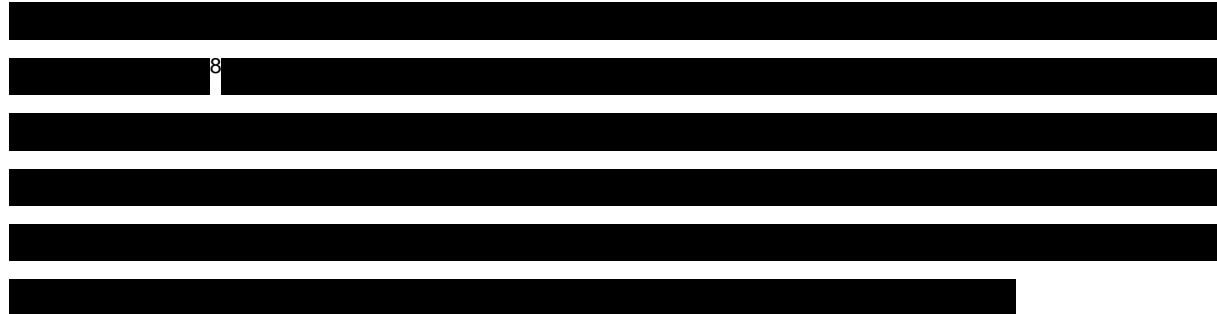
[REDACTED]

[REDACTED]

2.7.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia może zostać zastosowana, oszacowana na podstawie UD

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Padolten®* [3] lek ten jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu u chorych, którzy wymagają zastosowania tramadolu (TRAM) w skojarzeniu z paracetamolem (PAR).

Lek Padolten® może być zatem stosowany w leczeniu bólu nienowotworowego, jak i nowotworowego.



Wyniki oszacowań przedstawia poniższa tabela.

Tabela 7.

Szacowana wielkość populacji, w latach 2014-2015, określona na podstawie UD

Liczba chorych	Lata i warianty					
	2014			2015		
	min	prawd	max	min	prawd	max
██████	██████	██████	██████	██████	██████	██████

Źródło: opracowanie na podstawie ██████████

2.7.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku, oszacowana na podstawie UD

Populacja docelowa, wskazana we wniosku jest tożsama z populacją obejmującą wszystkich chorych, u których technologia może być zastosowana (rozdział 2.7.1.).



2.7.3. Populacja, w której Padolten® jest obecnie stosowany, oszacowana na podstawie UD

[Redacted text block]

2.7.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda / nie wyda decyzji o objęciu refundacją, oszacowana na podstawie UD

[Redacted text block]

W tabeli poniżej (Tabela 2.) przedstawiono szacunkowe wyniki dla populacji, w której preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.

Tabela 8.

Szacunkowa liczba chorych, u których preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, określona na podstawie UD

Liczba chorych	Lata i warianty					
	2014			2015		
	min	prawd	max	min	prawd	max
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.8. Perspektywa

Koszt terapii w analizowanym wskazaniu jest w Polsce opłacane częściowo przez pacjenta, a częściowo z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* [18] oznacza to budżet Narodowego Funduszu Zdrowia lub budżet właściwych ministrów). W związku z tym analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego i pacjenta).

2.9. Koszt leków

Zauważyć należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają wyłącznie koszty różniące. Koszty różniące zdefiniować należy jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne (tj. koszty leków).

2.9.1. Koszt leków złożonych TRAM/PAR

Leki złożone TRAM/PAR nie są refundowane ze środków publicznych (koszt dla NFZ zerowy). W związku z tym ceny leków określono na podstawie [REDACTED]

█ Ceny na rok 2014 określono biorąc pod uwagę zapisy *Ustawy refundacyjnej* [17]. Uwzględniono ponadto, iż lek będzie finansowany w ramach odrębnej grupy limitowej, w której podstawę limitu stanowić będzie █

█ Ceny przeliczono na 1 UD. Wartości prezentuje tabela poniżej.

Tabela 12.

Ceny i limit refundacyjny dla leku Padolten® w scenariuszu „nowym” w latach 2014-2015

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

W zależności od wskazania, lek Padolten® może być wydawany chorym bezpłatnie lub za 30% odpłatnością. W związku z tym, w poniższej tabeli wskazano koszt za UD ponoszony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej, w zależności od wskazania. W analizie posłużono się średnią ważoną ceną za UD. █

█

█

█ Wartości prezentuje tabela poniżej.

Tabela 13.

Koszt za UD dla leku Padolten® w scenariuszu „nowym” w latach 2014-2015 (PLN)

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

--	--	--	--	--	--	--	--

W zależności od wskazania Padolten® może być wydawany chorym bezpłatnie lub za 30% odpłatnością. W związku z tym, w obliczeniach uwzględniono średni dla poszczególnych wskazań koszt za UD ponoszony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej.

2.9.2. Koszt tramadolu w skojarzeniu z NLPZ lub PAR

Tramadol

Ceny TRAM określono na podstawie obowiązującego *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków* [12]. Podkreślić należy, że ceny wskazane w tym Obwieszczeniu obowiązują w 2013 roku. W związku z tym ceny te przeliczono na 2014 i 2015 rok, zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej* [17]. Ceny dla poszczególnych produktów TRAM wskazano w załączniku (Tabela 35.). Ceny poszczególnych produktów TRAM przeliczono na 1 UD. W analizie posłużono się średnią ważoną ceną za UD. Wagi dla poszczególnych produktów określono na podstawie

W zależności od wskazania TRAM może być wydawany chorym bezpłatnie lub za 30% odpłatnością [12]. W związku z tym, w poniższej tabeli wskazano koszt za UD ponoszony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej, w zależności od wskazania. W obliczeniach uwzględniono następnie średnią wartość biorąc pod uwagę odsetek chorych stosujących poszczególne produkty TRAM w zależności od wskazania, tj. we wskazaniu nowotwory złośliwe i pozostałe zarejestrowane wskazania. Odsetek chorych stosujących TRAM w poszczególnych wskazaniach wyznaczono na

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszty poszczególnych produktów TRAM prezentuje tabela poniżej.

Tabela 14.

Koszt za UD dla TRAM w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 (PLN)

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Paracetamol

Obecnie dostępnych jest w Polsce kilkanaście produktów zawierających PAR (na podstawie danych sprzedażowych). Jednak najczęściej stosowane są produkty

[REDACTED] Produkty te stanowią [REDACTED]
 [REDACTED]

PAR nie jest refundowany ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). [REDACTED]

[REDACTED] Ceny wskazanych produktów zawierających PAR uwzględniono zarówno w scenariuszu „istniejącym”, jak i „nowym” (w latach 2014-2015). Koszt leku ponosi pacjent, są one zatem uwzględniane wyłącznie w perspektywie wspólnej. Dla poszczególnych produktów wyznaczono ceny za UD. W analizie posłużono się średnią ważoną ceną za UD. Wagi dla poszczególnych produktów określono na podstawie [REDACTED]
 [REDACTED]

Tabela 16.
Ceny PAR uwzględniane w analizie w latach 2014-2015

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

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

Zródło: opracowanie własne

2.9.3. Koszt dihydrokodeiny w skojarzeniu z NLPZ lub paracetamolem

Ceny dihydrokodeiny określono na podstawie obowiązującego *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków* [12]. Podkreślić należy, że ceny wskazane w tym dokumencie obowiązują w 2013 roku. W związku z tym ceny te przeliczono na 2014 i 2015 rok, zgodnie z zapisami *Ustawy refundacyjnej* [17]. Ceny dla poszczególnych produktów dihydrokodeiny wskazano w załączniku (Tabela 37.). Ceny poszczególnych produktów dihydrokodeiny przeliczono na 1 UD. W analizie posłużono się średnią ważoną ceną za UD. Wagi dla poszczególnych produktów określono na podstawie [REDACTED]

W zależności od wskazania dihydrokodeina może być wydawana chorym bezpłatnie lub za 30% odpłatnością [12]. W związku z tym, w poniższej tabeli wskazano koszt za UD ponoszony z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) oraz wspólnej, w zależności od wskazania. W obliczeniach uwzględniono następnie średnią wartość biorąc pod uwagę odsetek chorych stosujących poszczególne produkty dihydrokodeiny [REDACTED]

[REDACTED]

Koszty poszczególnych produktów zawierających dihydrokodeinę prezentuje tabela poniżej.

Tabela 17.
Koszt za UD dihydrokodeiny w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 (PLN)

Źródło: opracowanie własne

2.9.4. Koszt kodeiny+PAR

Kodeina+PAR nie jest refundowana ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). W związku z tym ceny leków określono na podstawie danych [redacted]. Ceny wskazanych produktów zawierających kodeinę uwzględniono zarówno w scenariuszu „istniejącym”, jak i „nowym” (w latach 2014-2015). Koszt leku ponosi pacjent, są one zatem uwzględniane wyłącznie w perspektywie wspólnej. Dla poszczególnych produktów wyznaczono ceny za UD. W analizie posłużono się średnią ważoną ceną za UD. Wagi dla poszczególnych produktów określono na podstawie [redacted].

[redacted] Wartości prezentuje tabela poniżej.

Tabela 18.
Ceny kodeiny+PAR uwzględniane w analizie w latach 2014-2015

2.9.5. Podsumowanie kosztów

W poniższej tabeli przedstawiono koszty dla poszczególnych technologii medycznych, uwzględnianych w analizie w zależności od scenariusza i perspektywy.

Tabela 19.

Koszt za UD technologii medycznych uwzględnianych w analizie w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 w zależności od perspektywy (PLN)

Terapia	[Redacted]		[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
leki złożone	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Padolten®	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
tramadol+paracetamol	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
tramadol+NLPZ	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
dihydrokodeina+paracetamol	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
dihydrokodeina+NLPZ	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
kodeina+PAR	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Źródło: opracowanie własne

2.10. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20.

Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet

Parametr		Wartość	Źródło
UD	leki złożone TRAM/PAR	[Redacted]	[Redacted]
	Padolten®	[Redacted]	[Redacted]

Parametr		Wartość	Źródło
	TRAM + NLPZ lub PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
	dihydrokodeina + NLPZ lub PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
	kodeina + PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
Odsetek chorych stosujących lek opioidowy + NLPZ lub PAR w Polsce		[REDACTED]	[REDACTED]
Udział w rynku w scenariuszu „istniejącym” w 2014 roku	leki złożone TRAM/PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
	Padolten®	[REDACTED]	[REDACTED]
	tramadol + paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
	tramadol + NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
	dihydrokodeina + paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
	dihydrokodeina + NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]
	kodeina + PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
Udział w rynku w scenariuszu „istniejącym” w 2015 roku	leki złożone TRAM/PAR	[REDACTED]	[REDACTED]
	Padolten®	[REDACTED]	[REDACTED]
	tramadol + paracetamol	[REDACTED]	[REDACTED]
	tramadol + NLPZ	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr		Wartość	Źródło
	dihydrokodeina + paracetamol	█	█
	dihydrokodeina + NLPZ	█	█
	kodeina + PAR	█	█
Udział w rynku w scenariuszu „nowym” w 2014 roku	leki złożone TRAM/PAR	█	█
	Padolten®	█	█
	tramadol + paracetamol	█	█
	tramadol + NLPZ	█	█
	dihydrokodeina + paracetamol	█	█
	dihydrokodeina + NLPZ	█	█
	kodeina + PAR	█	█
Udział w rynku w scenariuszu „nowym” w 2015 roku	leki złożone TRAM/PAR	█	█
	Padolten®	█	█
	tramadol + paracetamol	█	█
	tramadol + NLPZ	█	█
	dihydrokodeina + paracetamol	█	█

Parametr		Wartość	Źródło
	dihydrokodeina + NLPZ	■	■
	kodeina + PAR	■	■
Koszt za UD p. wspólna (PLN), scenariusz „istniejący”	leki złożone	■	■
	Padolten®	■	■
	tramadol + paracetamol	■	■
	tramadol + NLPZ	■	■
	dihydrokodeina + paracetamol	■	■
	dihydrokodeina + NLPZ	■	■
	kodeina + PAR	■	■
Koszt za UD p. NFZ (PLN) , scenariusz „istniejący”	leki złożone	■	■
	Padolten®	■	■
	tramadol + paracetamol	■	■
	tramadol + NLPZ	■	■
	dihydrokodeina + paracetamol	■	■
	dihydrokodeina + NLPZ	■	■
	kodeina + PAR	■	■

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Wartości z perspektywy wspólnej i płatnika publicznego prezentuje tabela poniżej. Lek Padolten® nie jest obecnie finansowany ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). Z perspektywy wspólnej (ponoszone przez pacjentów) aktualne wydatki budżetowe związane z ceną technologii ocenianej wynoszą około

[REDACTED]

Tabela 21.

Aktualne wydatki budżetowe związane z leczeniem populacji, w której oceniane technologia może zostać zastosowana

Perspektywa	Wydatki budżetowe (PLN)
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.11.2.Scenariusz „istniejący”

Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z **perspektywy wspólnej** (płatnika publicznego i pacjenta) przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 22.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	[REDACTED]	[REDACTED]
prawdopodobny	[REDACTED]	[REDACTED]
maksymalny	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

Tabela 23.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	■	■
prawdopodobny	■	■
maksymalny	■	■

Źródło: opracowanie własne

W scenariuszu „istniejącym” przyjęto, że preparat Padolten® w analizowanym wskazaniu nie jest refundowany ze środków publicznych (płatnik publiczny nie ponosi kosztów leczenia). Wydatki w scenariuszu „istniejącym” w trzech wariantach, z **perspektywy płatnika publicznego** przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 24.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	■	■
prawdopodobny	■	■
maksymalny	■	■

Źródło: opracowanie własne

Tabela 25

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	■	■
prawdopodobny	■	■
maksymalny	■	■

Źródło: opracowanie własne

2.11.3.Scenariusz „nowy”

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z **perspektywy wspólnej** (płatnika publicznego i pacjenta) przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 26.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	████████	████████
prawdopodobny	████████	████████
maksymalny	████████	████████

Źródło: opracowanie własne

Tabela 27.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	████████	████████
prawdopodobny	████████	████████
maksymalny	████████	████████

Źródło: opracowanie własne

Wydatki w scenariuszu „nowym” w trzech wariantach, z **perspektywy płatnika publicznego** przedstawiono w poniższych tabelach.

Tabela 28.

Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN)

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	████████	████████
prawdopodobny	████████	████████
maksymalny	████████	████████

Źródło: opracowanie własne

Rysunek 7.

Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej, związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Padolten® w analizowanym wskazaniu (PLN)



Źródło: opracowanie własne

Ponadto w tabeli poniżej przedstawiono wpływ na budżet, związany z refundacją ceny wnioskowanej technologii w perspektywie wspólnej.

Tabela 31.

Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Padolten® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny leku

Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	1 000 000	1 000 000
prawdopodobny	1 500 000	1 500 000
maksymalny	2 000 000	2 000 000

Źródło: opracowanie własne

Poniższa tabela (Tabela 32.) przedstawia koszty inkrementalne w trzech wariantach w perspektywie płatnika publicznego.

Tabela 32.

Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Padolten® w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN)

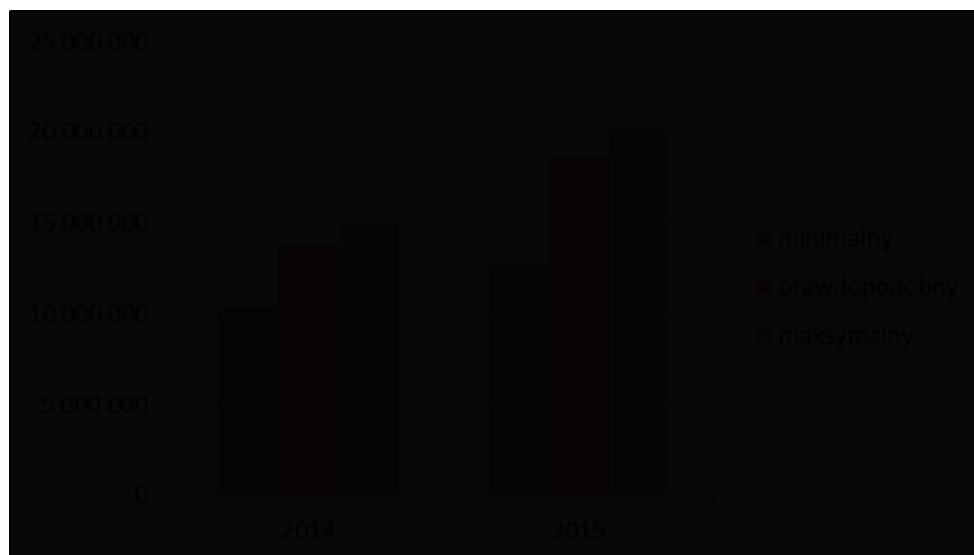
Wariant	2014 r.	2015 r.
minimalny	██████████	██████████
prawdopodobny	██████████	██████████
maksymalny	██████████	██████████

Źródło: opracowanie własne

W przypadku realizacji scenariusza „nowego” płatnik publiczny ██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████
 ██████████

Rysunek 8.

Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Padolten® w analizowanym wskazaniu (PLN)



Źródło: opracowanie własne

Ponadto w tabeli poniżej przedstawiono wpływ na budżet związany z refundacją ceny wnioskowanej technologii w perspektywie płatnika publicznego.

leku, zwiększenia odsetka chorych stosujących się do zaleceń oraz poprawy bezpieczeństwa terapii. Paracetamol jest nieopiodowym lekiem przeciwbólowym o szybkim początku i krótkim czasie działania. Tramadol z kolei to słaby opioid o wolniejszym początku działania, który działa dłużej niż paracetamol. Połączenie tych dwóch substancji jest uzasadnione ze względu na następujące fakty:

- oba leki są dobrze znane od wielu lat jednak nie były wcześniej łączone razem w celach terapeutycznych;
- ich połączenie może być przydatną opcją terapeutyczną w leczeniu w ramach II stopnia drabiny analgetycznej ostrego bólu umiarkowanego do ciężkiego, oraz przewlekłego bólu, który może być relatywnie stały, bólu wymagającego stosowania leków w regularnych odstępach czasu lub zróżnicowanego w czasie pod względem ciężkości i intensywności, wymagającego leczenia według potrzeb;
- obniżenie dawek każdego z komponentów wpływa na korzystny profil bezpieczeństwa;
- mniejsza liczba tabletek, który chory musi przyjąć wpłynie pozytywnie na poprawę stosowania się przez chorych do zaleconego planu terapeutycznego [6].

Obecnie jednak żaden produkt złożony TRAM/PAR nie jest finansowany ze środków publicznych. Chorzy, z uwagi na korzyści wynikające ze stosowania produktów złożonych TRAM/PAR, stosują je, finansując zakup z własnego budżetu. Również lek Padolten® jest obecnie stosowany w Polsce. Nie jest on jednak refundowany, co oznacza że chorzy zmuszeni są sami finansować zakup leku. Pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Padolten® pozwoli na wygenerowanie znacznych oszczędności dla chorych, kwalifikujących się do terapii tym produktem. Pozwoli to na poprawę satysfakcji chorych ze świadczonej im opieki zdrowotnej oraz na osiągnięcie korzyści ze stosowania leku złożonego TRAM/PAR, zapewniając chorym równy dostęp do terapii. Ma to znaczenie szczególnie w przypadku stosowania leku w leczeniu bólu nowotworowego, w którym to wskazaniu refundowane leki przeciwbólne są wydawane chorych bezpłatnie lub za opłatą ryczałtową. Podkreślić

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

5.Ograniczenia i założenia

W analizie zidentyfikowano kilka ograniczeń i uwzględniono kilka założeń.

W analizie wpływu na budżet posłużono się wartością UD, określaną przez WHO. [REDACTED]

[REDACTED]

W analizie konieczne było określenie odsetka chorych stosujących NLPZ lub PAR w skojarzeniu ze słabym opioidem. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Podkreślić jednak należy, że do określenia wyników analizy wpływu na budżet założenie to nie było konieczne (wyniki przedstawiono również w oparciu o sprzedaż leków, wyrażoną w UD).

6. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Padolten® (TRAM/PAR) w ramach *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*. Rozważono finansowanie leku Padolten® w ramach odrębnej grupy limitowej.

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego” spowoduje [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Ponadto obecnie nie jest refundowany żaden produkt złożony zawierający TRAM/PAR. W przypadku objęcia refundacją nastąpi przeniesienie odpowiedzialności finansowej z budżetu pacjentów na płatnika publicznego. W związku z tym umieszczenie preparatu Padolten® na *Wykazie refundowanych leków* wpłynie na znaczne obniżenie kosztów terapii przeciwbólowej finansowanej przez chorych. Objęcie refundacją leku Padolten® zapewni zatem chorym równy dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności w analizowanym wskazaniu [6].

Pozytywna decyzja dotycząca refundacji leku Padolten®, poprzez znaczne obniżenie kosztów leczenia z perspektywy pacjenta, pozwoli na poprawę satysfakcji chorych ze świadczonej im opieki zdrowotnej oraz na osiągnięcie korzyści ze stosowania dotychczas nierefundowanych leków złożonych (stosowanie produktów złożonych może przyczynić się do uproszczenia podawania leku, zwiększenia odsetka chorych stosujących się do zaleceń oraz poprawy bezpieczeństwa terapii). Ma to znaczenie szczególnie w przypadku stosowania leku w leczeniu bólu nowotworowego, w którym to wskazaniu refundowane leki przeciwbólowe są wydawane chorym bezpłatnie lub za opłatą ryczałtową. Podkreślić należy, że opieka nad chorymi na nowotwory stanowi jeden z priorytetów zdrowotnych Ministra Zdrowia.

7. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych w Polsce, u których wnioskowana technologia może być stosowana	16
Tabela 2. Szacunkowa liczba chorych, u których preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	17
Tabela 3. Wartość UD dla poszczególnych technologii medycznych, uwzględniona w analizie.....	19
Tabela 4. Liczba UD w scenariuszu „istniejącym”	24
Tabela 5. Udziały w rynku technologii uwzględnianych w scenariuszu „istniejącym”	25
Tabela 6. Udziały w rynku technologii uwzględnianych w scenariuszu „nowym”	26
Tabela 7. Szacowana wielkość populacji, w latach 2014-2015, określona na podstawie UD	27
Tabela 8. Szacunkowa liczba chorych, u których preparat Padolten® będzie stosowany przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, określona na podstawie UD	28
.....	
.....	
.....	29
Tabela 10. Ceny leków złożonych TRAM/PAR uwzględnianych w analizie w latach 2014-2015	30
Tabela 11. Ceny leku Padolten® w scenariuszu „istniejącym” w latach 2014-2015..	31
Tabela 12. Ceny i limit refundacyjny dla leku Padolten® w scenariuszu „nowym” w latach 2014-2015	32
Tabela 13. Koszt za UD dla leku Padolten® w scenariuszu „nowym” w latach 2014-2015 (PLN).....	32
Tabela 14. Koszt za UD dla TRAM w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 (PLN)	34
Tabela 15. Koszt za UD NLPZ w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 (PLN).....	37

Tabela 16. Ceny PAR uwzględniane w analizie w latach 2014-2015	40
Tabela 17. Koszt za UD dihydrokodeiny w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 (PLN)	42
Tabela 18. Ceny kodeiny+PAR uwzględniane w analizie w latach 2014-2015.....	42
Tabela 19. Koszt za UD technologii medycznych uwzględnianych w analizie w scenariuszu „istniejącym” i „nowym” w latach 2014-2015 w zależności od perspektywy (PLN).....	43
Tabela 20. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	43
Tabela 21. Aktualne wydatki budżetowe związane z leczeniem populacji, w której oceniane technologia może zostać zastosowana	48
Tabela 22. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej (PLN)	48
Tabela 23. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy wspólnej, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)	49
Tabela 24. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN).....	49
Tabela 25 Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „istniejącym” z perspektywy płatnika publicznego, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)	49
Tabela 26. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej (PLN)	50
Tabela 27. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy wspólnej, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN).....	50
Tabela 28. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego (PLN).....	50
Tabela 29. Prognozowane wydatki budżetowe na leczenie chorych w omawianym wskazaniu w scenariuszu „nowym” z perspektywy płatnika publicznego, związane z ceną ocenianej technologii medycznej (PLN)	51

Tabela 30. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej, związany z decyzją o refundacji leku Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN).....	51
Tabela 31. Wpływ na budżet w perspektywie wspólnej związany z decyzją o refundacji leku Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny leku.....	52
Tabela 32. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN).....	53
Tabela 33. Wpływ na budżet w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją o refundacji leku Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (koszty inkrementalne w PLN) – wynikające z ceny leku.....	54
Tabela 34. Aspekty społeczne i etyczne.....	56
Tabela 35. Charakterystyki kosztowe produktów zawierających TRAM w latach 2014-2015 (PLN).....	64
Tabela 36. Charakterystyki kosztowe refundowanych NLPZ w latach 2014-2015 (PLN).....	67
Tabela 37. Charakterystyki kosztowe dihydrokodeiny w latach 2014-2015 (PLN)....	72

8.Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet ...	13
Rysunek 2. Liczba sprzedanych UD leków złożonych TRAM/PAR - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie	20
Rysunek 3. Liczba sprzedanych UD leku Padolten [®] - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie	21
Rysunek 4. Liczba sprzedanych UD tramadolu - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie	22
Rysunek 5. Liczba sprzedanych UD dihydrokodeiny - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie	23

Rysunek 6. Liczba sprzedanych UD kodeiny+PAR - dane historyczne oraz prognoza na lata 2013-2015 w wariantach uwzględnianych w analizie	24
Rysunek 7. Koszt inkrementalny w perspektywie wspólnej, związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (PLN).....	52
Rysunek 8. Koszt inkrementalny w perspektywie płatnika publicznego związany z decyzją dotyczącą refundacji preparatu Padolten [®] w analizowanym wskazaniu (PLN)	53

Nazwa	Udział w rynku	Zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta w przypadku odpłatności 30%	Opłata NFZ w przypadku odpłatności 30%	Opłata pacjenta w przypadku leku wydawanego bezpłatnie	Opłata NFZ w przypadku leku wydawanego bezpłatnie
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	█	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	█	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██
██████████	██	██	██	██	██	██	██	██	██

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*

Tabela 36.
Charakterystyki kosztowe refundowanych NLPZ w latach 2014-2015 (PLN)

Nazwa	udział w rynku w % (UD)	zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta	Opłata NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Nazwa	udział w rynku w % (UD)	zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta	Opłata NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Nazwa	udział w rynku w % (UD)	zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta	Opłata NFZ
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██	██	██	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██
████████████████████	████	██	██	██████	████	████	██

Nazwa	udział w rynku w % (UD)	zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta	Opłata NFZ
████████████████████	████	█	████	████████	████	████	████

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*

Tabela 37.
Charakterystyki kosztowe dihydrokodeiny w latach 2014-2015 (PLN)

Nazwa	Udział w rynku	Zalecane UD w mg	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna brutto	Opłata pacjenta w przypadku odpłatności 30%	Opłata NFZ w przypadku odpłatności 30%	Opłata pacjenta w przypadku leku wydawanego bezpłatnie	Opłata NFZ w przypadku leku wydawanego bezpłatnie
████████████████████	████	█	████	████	████	████	████	████	████
████████████████████	████	█	████	████	████	████	████	█	████
████████████████████	████	█	████	████	████	████	████	████	████

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków*

10. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. Breivik H., Collett B., Ventafridda V. i in., *Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment*, European Journal of Pain 2006, 10: 287–333
3. Charakterystyka produktu leczniczego Padolten®
4. Dobrogowski J., Wordliczek J., Przeklasa-Muszyńska A., *Zastosowanie silnie działających opioidów w leczeniu bólu nienowotworowego*. Medycyna Paliatywna w Praktyce 2007, 1, 2, 43-48
5. Dhillon S., *Tramadol/paracetamol fixed-dose combination: A review of its use in the management of moderate to severe pain.*, Clinical Drug Investigation 2010, 30 (10) (pp 711-738)
6. [REDACTED]
7. Główny Urząd Statystyczny, <http://www.stat.gov.pl/gus>
8. [REDACTED]
9. Malec-Milewska M., *Zasady stosowania opioidów w przewlekłym bólu nienowotworowym w Polsce*, <http://www.mp.pl/bol/badania/show.html?id=72530>, <http://www.mp.pl/bol/badania/show.html?id=72530>
10. Medycyna Praktyczna, Indeks leków, www.mp.pl

11. Narodowy Fundusz Zdrowia, Komunikat DGL o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5371> (data dostępu: 10.04.2013 r.)
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.
13. Polska Unia Onkologii, Jarosz (red.), *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2011 r.*
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu
16. Thota RS., Jain PN., Sumitra GB., Dhanve CN., *Opioid-prescribing Practices in Chronic Cancer Pain in a Tertiary Care Pain Clinic*. Indian J Palliat Care. 2011 Sep-Dec; 17(3): 222–226
17. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
18. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
19. World Health Organization, *List of DDDs combined products*, http://www.whocc.no/ddd/list_of_ddds_combined_products/

20. World Health Organization, http://www.whooc.no/atc_ddd_index /(data dostępu: 10.04.2013 r.)