

**TARGIN® (OKSYKODON+NALOKSON)  
W LECZENIU DOROSŁYCH CHORYCH  
Z SILNYM BÓLEM ORAZ W ZAPOBIEGANIU  
ZAPARCIOM WYWOŁANYM PRZEZ OPIOIDY**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

Wersja 1.1

**Wykonawca:**

MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: biuro@mahta.pl

**Autorzy:**



Warszawa, 3 grudnia 2013 r.

W dniu 2 grudnia 2013 r. analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-14222-22/JA/13 z dnia 13 listopada 2013 r. Pierwotnie analiza została zakończona 8 sierpnia 2013 r.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



---

2.10. Aktualne wydatki budżetowe .....	45
2.11. Wydatki budżetowe .....	46
2.11.1. Perspektywa wspólna.....	46
2.11.1.1. Scenariusz „istniejący” .....	46
2.11.1.2. Scenariusz „nowy” .....	47
2.11.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	48
2.11.2.1. Scenariusz „istniejący” .....	48
2.11.2.2. Scenariusz „nowy” .....	49
2.11.3. Perspektywa pacjenta .....	51
2.11.3.1. Scenariusz „istniejący” .....	51
2.11.3.2. Scenariusz „nowy” .....	51
2.12. Wyniki analizy wpływu na budżet .....	52
2.12.1. Perspektywa wspólna.....	53
2.12.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	56
2.12.3. Perspektywa pacjenta .....	60
<b>3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>62</b>
<b>4. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....</b>	<b>62</b>
<b>5. Założenia i ograniczenia analizy.....</b>	<b>63</b>
<b>6. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>65</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>67</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>68</b>
8.1. Szacowanie udziału poszczególnych wskaźników refundacyjnych w całkowitej sprzedaży refundowanej [REDACTED] .....	68
8.2. Analiza wrażliwości – wariant I .....	69
8.2.1. Wydatki budżetowe .....	70
8.2.1.1. Perspektywa wspólna .....	70

---

Scenariusz „istniejący” .....	70
Scenariusz „nowy” .....	71
8.2.1.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	72
Scenariusz „istniejący” .....	72
Scenariusz „nowy” .....	72
8.2.1.3. Perspektywa pacjenta .....	73
Scenariusz „istniejący” .....	73
Scenariusz „nowy” .....	73
8.2.2. Wyniki analizy wpływu na budżet .....	74
8.2.2.1. Perspektywa wspólna .....	74
8.2.2.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	78
8.2.2.3. Perspektywa pacjenta .....	80
8.3. Analiza wrażliwości – wariant II .....	81
8.3.1. Wydatki budżetowe .....	82
8.3.1.1. Perspektywa wspólna .....	82
8.3.1.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	84
8.3.2. Wyniki analizy wpływu na budżet .....	85
8.3.2.1. Perspektywa wspólna .....	85
8.3.2.2. Perspektywa płatnika publicznego .....	88
8.4. Dane historyczne dotyczące liczby sprzedanych opakowań poszczególnych opioidów .....	91
<b>9. Spis tabel.....</b>	<b>93</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>98</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>100</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BFI	ang. <i>Bowel Function Index</i> – indeks czynności jelit
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DDD	ang. <i>Defined Daily Dose</i> – dobową dawkę leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia
EORTC QLQ-C30	ang. <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaire on cancer 30</i> – kwestionariusz służący do oceny jakości życia Europejskiej Organizacji Badania i Leczenia Raka składający się z 30 pytań
EQ5D	ang. <i>EuroQol 5 Dimensions</i> – 5 wymiarowy kwestionariusz służący do oceny jakości życia Grupy EuroQol
MZ	Minister Zdrowia
NAL	nalokson
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OKS	oksykodon
PAC-SYM	ang. <i>The Patient Assessment of Constipation Symptoms</i> – kwestionariusz oceny objawów zaparcia przez chorego
RSS	ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> – instrumenty dzielenia ryzyka

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było określenie wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Targin® (oksykodon + nalokson) w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. [REDACTED]

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

### METODYKA

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia), świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) oraz perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta). Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2014 – 2015.

Populację docelową dla oksykodonu z naloksonem, określoną na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Targin®*, stanowią dorośli chorzy z silnym bólem, który może być właściwie leczony jedynie terapią opioidową o przedłużonym uwalnianiu stosowaną doustnie. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację, w której lek Targin® w omawianym wskazaniu nie jest refundowany. W scenariuszu „nowym” przyjęto, że Targin® w omawianym wskazaniu, podobnie jak pozostałe refundowane opioidy, znajdzie się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, regulowanym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości sprzedaży DDD silnych opioidów. Wpływ na budżet płatnika publicznego oraz pacjenta wyznaczony został jako różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

Parametrami uwzględnianymi w analizie były:

[REDACTED]

## WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Targin® (oksykodon + nalokson) w leczeniu silnego bólu, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych.

Produkt leczniczy Targin® został dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dnia 29 października 2009 roku. Targin® dostępny jest w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu w dawce 5 mg+2,5 mg, 10 mg+5 mg, 20 mg+10 mg i 40 mg+20 mg.

Obecnie Targin® nie jest refundowany w omawianym wskazaniu. Wnioskowanym sposobem refundacji trzech prezentacji leku Targin®: 5 mg+2,5 mg, 10 mg+5 mg, 20 mg+10 mg jest finansowanie w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której produkt leczniczy Targin® nie jest finansowany ze środków publicznych. W scenariuszu tym chorzy stosują silne opioidy, znajdujące się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r.* regulowanym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.* [18].

[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 text block]

<sup>1</sup> DDD – ang. *defined daily dose* – zalecana dzienna dawka

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości sprzedaży DDD silnych opioidów, oraz kosztów leczenia. Wpływ na budżet płatnika publicznego oraz pacjenta wyznaczony został jako różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

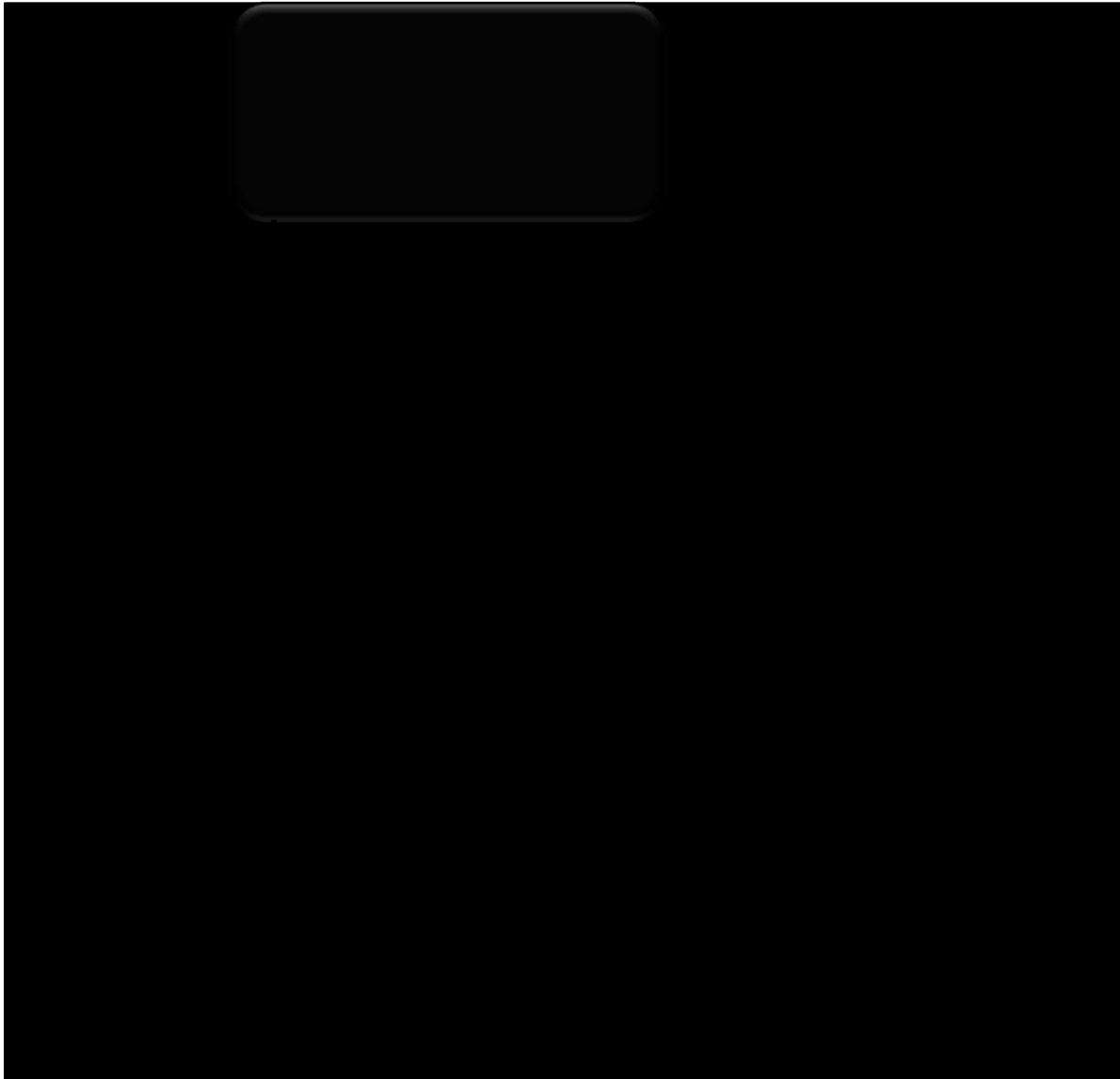
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## Rysunek 1.

### Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

## 2.2. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2014 roku do grudnia 2015 roku, który jest zgodny z Wytocznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1].

### 2.3. Wielkość sprzedaży silnych opioidów

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



[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. Udziały w rynku

W analizie przyjęto dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. W przypadku scenariusza „istniejącego” preparat Targin® jest refundowany z budżetu płatnika publicznego w trzech dostępnych opakowaniach.

Udziały w sprzedaży, leków uwzględnianych w niniejszej analizie, w scenariuszu „istniejącym” określono na podstawie [REDACTED]

[REDACTED]

Udziały poszczególnych preparatów w scenariuszu „istniejącym” przedstawiono w poniższej tabeli.







[REDACTED]

[REDACTED]

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







## 2.5. Populacja oszacowana na podstawie [REDACTED]

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [21] oszacowano roczną liczebność populacji:

- docelowej, wskazanej we wniosku;
- obejmującej wszystkich chorych, u których Targin® może być stosowany;
- w której Targin® jest obecnie stosowany;
- w której Targin® będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku.

### 2.5.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową dla oksykodonu z naloksonem, określoną na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Targin®* [3], stanowią dorośli chorzy z silnym bólem, który może być właściwie leczony jedynie terapią opioidową o przedłużonym uwalnianiu, stosowaną doustnie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### **2.5.2. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których Targin® może być stosowany**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### **2.5.3. Populacja, w której Targin® jest obecnie stosowany**

[Redacted text block]

### **2.5.4. Populacja, w której Targin® będzie stosowany w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.6. Populacja oszacowana [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.6.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową dla oksykodonu z naloksonem, określoną na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Targin®* [3], stanowią dorośli chorzy z silnym bólem, który może być właściwie leczony jedynie terapią opioidową o przedłużonym uwalnianiu stosowaną doustnie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### 2.6.2. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których Targin® może być stosowany

[REDACTED]

### 2.6.3. Populacja, w której Targin® jest obecnie stosowany

[REDACTED]

### 2.6.4. Populacja, w której Targin® będzie stosowany w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## 2.7. Perspektywa

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu finansowane jest w Polsce głównie 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* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia lub właściwi ministrowie) [24], jak również część kosztów ponoszą pacjenci. W związku z tym analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano z perspektywy płatnika publicznego, z perspektywy wspólnej i z perspektywy pacjenta.

## 2.8. Analiza kosztów

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



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





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

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



XXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXX		XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



## 2.9. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

[Redacted text]

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

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

## 2.10. Aktualne wydatki budżetowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text]

## 2.11. Wydatki budżetowe

[Redacted text]

### 2.11.1. Perspektywa wspólna

#### 2.11.1.1. Scenariusz „istniejący”

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<sup>2</sup>

### 2.11.1.2. Scenariusz „nowy”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

<sup>2</sup>Z danych IMS wynika, że sprzedawane były pojedyncze opakowania leku.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

## 2.11.2. Perspektywa płatnika publicznego

### 2.11.2.1. Scenariusz „istniejący”

W tabeli poniżej przedstawiono wydatki płatnika publicznego (NFZ) w horyzoncie czasowym uwzględnionym w analizie w scenariuszu „istniejącym”.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.11.2.2. Scenariusz „nowy”

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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 text block]

### 2.11.3. Perspektywa pacjenta

#### 2.11.3.1. Scenariusz „istniejący”

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

#### 2.11.3.2. Scenariusz „nowy”

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## 2.12. Wyniki analizy wpływu na budżet

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

### 2.12.1. Perspektywa wspólna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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]

[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 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 text block]

### 2.12.2. Perspektywa płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 2.12.3. Perspektywa pacjenta

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych**

[Redacted text block]

### **4. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 5. Założenia i ograniczenia analizy

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 6. Aspekty etyczne i społeczne

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



---

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 8. Załączniki

### 8.1. Szacowanie udziału poszczególnych wskazań refundacyjnych w całkowitej sprzedaży refundowanej

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

|

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 8.2. Analiza wrażliwości – wariant I

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 8.2.1. Wydatki budżetowe

[Redacted text block]

#### 8.2.1.1. Perspektywa wspólna

##### Scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

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





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

### 8.2.1.2. Perspektywa płatnika publicznego

#### Scenariusz „istniejący”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### Scenariusz „nowy”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

---

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 8.2.1.3. Perspektywa pacjenta

#### Scenariusz „istniejący”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### Scenariusz „nowy”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

## 8.2.2. Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 8.2.2.1. Perspektywa wspólna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 8.2.2.2. Perspektywa płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 8.2.2.3. Perspektywa pacjenta

[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]

### **8.3. Analiza wrażliwości – wariant II**

Zastosowanie oksykodonu z naloksonem, zgodnie z aktualnymi rekomendacjami powinno być rozważone w następujących sytuacjach klinicznych:

- leczenie bólu u chorych z nowotworem lub innymi przewlekłymi zagrażającymi życiu chorobami w zaawansowanym stadium, wymagających silnego opioidu,

u których występuje zaparcie stolca lub inne zaburzenia jelitowe wywołane opioidami, pomimo stosowania środków przeczyszczających,

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 8.3.1. Wydatki budżetowe

[Redacted text block]

#### 8.3.1.1. Perspektywa wspólna

##### Scenariusz „istniejący”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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]

### Scenariusz „nowy”

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

<sup>4</sup>Z danych IMS wynika, że sprzedawane były pojedyncze opakowania leku.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 8.3.1.2. Perspektywa płatnika publicznego

#### Scenariusz „istniejący”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### Scenariusz „nowy”

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 8.3.2. Wyniki analizy wpływu na budżet

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 8.3.2.1. Perspektywa wspólna

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[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]

### 8.3.2.2. Perspektywa płatnika publicznego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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]



T	[REDACTED]	[REDACTED]					[REDACTED]
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



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

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











## 11. 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. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 3
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Targin®
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego [REDACTED]®
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego [REDACTED]®
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego [REDACTED]®
7. Centrum onkologii <http://85.128.14.124/krn/> (data dostępu: 20.05.2013 r.)
8. Dane dostarczone przez Zamawiającego
9. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 5.
10. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 8
11. [REDACTED]  
[REDACTED] 4
12. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 3
13. [REDACTED],  
*Targin® (oksykodon + nalokson) w leczeniu dorosłych chorych z silnym bólem*

*oraz w zapobieganiu zaparciom wywołanym przez opioidy – analiza kliniczna,*  
Warszawa 2013

14. GUS – Główny Urząd Statystyczny, *Prognoza ludności,*  
[http://www.stat.gov.pl/gus/5840\\_648\\_PLK\\_HTML.htm](http://www.stat.gov.pl/gus/5840_648_PLK_HTML.htm)
15. [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 2
16. [REDACTED] *Targin® (oksykodon + nalokson) w  
leczeniu dorosłych chorych z silnym bólem oraz w zapobieganiu zaparciom  
wywołanym przez opioidy – analiza ekonomiczna,* Warszawa 2013
17. Leppert W., Dzierżanowski T., Ciałkowska-Rysz A., Jarosz J., Pyszkowska J.,  
Stachowiak A., *Postępowanie u chorych z zaparciem stolca w medycynie  
paliatywnej – zalecenia Grupy Roboczej Ekspertów Polskiego Towarzystwa  
Medycyny Paliatywnej,* Medycyna Paliatywna 2009; 1: 1–10
18. Narodowy Fundusz Zdrowia  
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2> (data dostępu:  
25.07.2013 r.)
19. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. *w sprawie wykazu  
refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.*
20. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr  
64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października  
2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia  
na 2013 rok
21. 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*

22. Sprawozdanie z działalności NFZ za 2012 rok
23. 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.)
24. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
25. WHOCC - ATC/DDD Index. [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (15.06.2013)