





Analiza ekonomiczna  
stosowania produktu leczniczego Lonquex<sup>®</sup> (lipegfilgrastym)  
w celu  
*skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości  
występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów  
leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu  
nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki  
szpikowej i zespołów mielodysplastycznych)*  
(wersja: grudzień 2013 r.)



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.

30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8

<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

## SPIS TREŚCI

<b>1.</b>	<b>LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>INDEKS SKRÓTÓW</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>STRESZCZENIE</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>ANALIZA EKONOMICZNA</b>	<b>10</b>
<b>4.1.</b>	<b>Cel analizy</b>	<b>10</b>
<b>4.2.</b>	<b>Tło kliniczne - neutropenia</b>	<b>10</b>
█	█	<b>11</b>
<b>4.4.</b>	<b>Metodyka</b>	<b>13</b>
<b>4.4.1.</b>	<b>Zdefiniowanie problemu decyzyjnego</b>	<b>13</b>
<b>4.4.2.</b>	<b>Zdefiniowanie strategii analitycznej</b>	<b>14</b>
<b>4.4.3.</b>	<b>Perspektywa</b>	<b>14</b>
<b>4.4.4.</b>	<b>Horyzont czasowy</b>	<b>14</b>
<b>4.4.5.</b>	<b>Dyskontowanie</b>	<b>15</b>
<b>4.4.6.</b>	<b>Technika analityczna</b>	<b>15</b>
<b>4.5.</b>	<b>Parametry modelu</b>	<b>16</b>
<b>4.5.1.</b>	<b>Koszty</b>	<b>16</b>
█	█	<b>16</b>
█	█	<b>18</b>
█	█	<b>20</b>
█	█	<b>21</b>
█	█	<b>21</b>
<b>4.5.2.</b>	<b>Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie</b>	<b>22</b>
<b>4.5.3.</b>	<b>Dokument elektroniczny</b>	<b>25</b>
<b>4.5.4.</b>	<b>Analiza progowa</b>	<b>25</b>
█	█	<b>26</b>
█	█	<b>27</b>
█	█	<b>27</b>
█	█	<b>28</b>
█	█	<b>28</b>
█	█	<b>28</b>
█	█	<b>29</b>
<b>4.9.</b>	<b>Wyniki analizy wrażliwości</b>	<b>30</b>
<b>4.10.</b>	<b>Przegląd analiz ekonomicznych</b>	<b>32</b>
█	█	<b>32</b>
<b>4.12.</b>	<b>Dyskusja i wnioski</b>	<b>33</b>
<b>5.</b>	<b>ZAŁĄCZNIKI</b>	<b>35</b>

---

<b>5.1.1. Wykaz refundowanych leków G-CSF, stan aktualny .....</b>	<b>35</b>
<b>5.1.2. Wyznaczenie liczby DDD dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie leków refundowanych .....</b>	<b>40</b>
<b>.....</b>	<b>41</b>
<b>5.2. Strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych .....</b>	<b>42</b>
<b>6. SPIS TABEL .....</b>	<b>47</b>
<b>7. SPIS WYKRESÓW .....</b>	<b>48</b>
<b>8. PIŚMIENNICTWO .....</b>	<b>49</b>

## 1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana  
ul. Płk S. Dąbka 8  
30-732 Kraków  
tel./fax. 12 263 60 38  
email: [kontakt@inar.pl](mailto:kontakt@inar.pl)



### 3. STRESZCZENIE

#### Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie analizy opłacalności stosowania lipegfilgrastymu (lek Lonquex®, 6 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce) we wskazaniu skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczo-

nych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

#### Metodyka

[REDACTED]

[REDACTED]

Dane dotyczące efektywności klinicznej zaczerpnięto z analizy klinicznej przeprowadzonej metodą przeglądu systematycznego dowodów naukowych.

Populację docelową stanowili dorośli pacjenci leczeni we wskazaniu klinicznym: skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych).

Obliczenia przeprowadzono z wykorzystaniem modelu korporacyjnego skonstruowanego w programie *MS Excel*®, dostarczonego przez firmę zlecającą. Model został dostosowany do warunków polskich.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

W celu oceny stabilności wyników analizy przeprowadzono [REDACTED] dla rozważanych populacji pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych, którzy jednocześnie otrzymują czynniki wzrostowe.

[REDACTED]

[REDACTED]

## 4. ANALIZA EKONOMICZNA

### 4.1. Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie analizy opłacalności lipegfilgrastymu (produkt leczniczy Lonquex®, 6 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce) stosowanego we wskazaniu skrócenie czasu trwania neutropenii i zmniejszenie częstości występowania neutropenii z gorączką u pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

### 4.2. Tło kliniczne - neutropenia

Neutropenia jest rodzajem najczęstszych powikłań hematologicznych wśród pacjentów poddawanych chemioterapii. Polega na obniżeniu liczby granulocytów do poziomu niższego aniżeli 2,0 G/l. Najgroźniejszym powikłaniem neutropenii jest wystąpienie gorączki neutropenicznej, czyli stanu charakteryzującego się gorączką  $> 38,3\text{ }^{\circ}\text{C}$  lub  $> 38\text{ }^{\circ}\text{C}$  przez min. 1 h i neutropenią  $< 500/\mu\text{l}$  lub  $< 1000$  z przewidywanym spadkiem  $< 500/\mu\text{l}$  w ciągu 24-48 h. Wystąpienie neutropenii  $> 2$  stopnia (w czterostopniowej skali według CTC) prowadzi do opóźnienia lub redukcji dawek cytostatyków. To z kolei ma wpływ na efekty leczenia, skrócenie czasu wolnego od choroby oraz na całkowite przeżycie chorego [13].

**Tabela 1**  
**Stopnie neutropenii według CTC**

Stopień neutropenii według CTC	Liczba neutrofilii	Źródła danych
1 stopień	Neu=1.5-2.0 G/l	[13]
2 stopień	Neu=1.5-1.0 G/l	
3 stopień	Neu=1.0-0.5 G/l	
4 stopień (agranulocytoza)	Neu<0.5 G/l	

Zgodnie z zaleceniami NCCN (*National Comprehensive Cancer Network*) i EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*) czynniki wzrostowe dla granulocytów są stosowane:

- W profilaktyce pierwotnej – przed wystąpieniem klinicznych i laboratoryjnych objawów wynikających z neutropenii, w przypadku gdy schemat chemioterapii charakteryzuje się średnim (10-20%) lub wysokim ( $> 20\%$ ) ryzykiem wystąpienia gorączki neutropenicznej lub gdy u pacjenta występują czynniki ryzyka związane z gorączką neutropeniczną (według NCCN);
- W profilaktyce wtórnej u chorych z epizodami głębokiej i przedłużającej się neutropenii oraz gorączki występujących po wcześniej zastosowanej chemioterapii i będących przyczyną wystąpienia ciężkich powikłań.

Zgodnie z zaleceniami NCCN stosowanie G-CSF jest również wskazane u pacjentów, u których wystąpiła gorączka neutropeniczna lub gdy neutropenia uniemożliwia podanie pełnej dawki chemioterapii.

Lipegfilgrastym jest czynnikiem stymulującym tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF). Aktualnie refundacji podlegają leki trzech substancji należących do G-CSF:

- krótkodziałające G-CSF filgrastym (FILG) i lenograstym (LENOG),
- długodziałający G-CSF pegfilgrastym (PEGF).

Według kategorii dostępności refundacyjnej leki z grupy G-CSF są aktualnie [44]:

- dostępne w aptece na receptę, grupa limitowa „133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów”, kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: ryczałt;

stosowane w ramach chemioterapii, grupa limitowa „1045.0, czynniki stymulujące granulopozę”, kategoria odpłatności świadczeniobiorcy: bezpłatnie.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

## 4.4. Metodyka

### 4.4.1. Zdefiniowanie problemu decyzyjnego

#### **Populacja (P)**

Populacje docelową w analizie stanowili dorośli pacjenci leczenia chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych), którzy jednocześnie otrzymują czynniki wzrostowe G-CSF. Wybrana populacja docelowa jest zgodna z populacją określoną w oparciu o charakterystykę produktu leczniczego Lonquex® [REDACTED]

#### **Interwencja (I)**

Ocenianą interwencję stanowi lek Lonquex® (lipegfilgrastym, 6 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce). Lek Lonquex® należy do grupy długo działających G-CSF.

#### **Komparator (C)**

Zgodnie z wytycznymi AOTM komparatorem dla ocenianej interwencji powinna być „tzw. istniejąca praktyka, czyli taki sposób postępowania terapeutycznego lub diagnostycznego, który w rzeczywistej praktyce medycznej najprawdopodobniej może zostać zastąpiony przez ocenianą technologię”. Podejmując decyzje o wyborze komparatora należy rozpatrzyć kwestie częstości stosowania leku, jego koszt, skuteczność oraz zgodność ze standardami i wytycznymi postępowania klinicznego.

Obecnie na Wykazie refundowanych leków, są następujące substancje czynne G-CSF [44]:

- Filgrastim, krótko działający G-CSF, w postaci leków: Neupogen®, Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®,
- Lenograstym, krótko działający G-CSF, w postaci leku Granocyte® 34,
- Pegfilgrastim, długo działający G-CSF, w postaci leku Neulasta®.

[REDACTED]

[REDACTED]

#### **Efekty zdrowotne (O)**

[REDACTED]

#### **4.4.2. Zdefiniowanie strategii analitycznej**

W oparciu o wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych [3] przewiduje się trzy strategie przeprowadzenia analizy ekonomicznej technologii medycznej:

1. na podstawie wiarygodnej analizy ekonomicznej, badającej rozważany problem decyzyjny (np. wykonanej w innym kraju),
2. na podstawie aktualnej i wiarygodnej analizy efektywności klinicznej (przegląd systematyczny), wykonanej za granicą lub w Polsce,
3. na podstawie opracowanej uprzednio przez wykonawcę analizy efektywności klinicznej.

Niniejszą analizę ekonomiczną wykonano w oparciu o wyniki wcześniej przeprowadzonej analizy efektywności klinicznej [14].

#### **4.4.3. Perspektywa**

Analizę ekonomiczną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej (NFZ+pacjent).

#### **4.4.4. Horyzont czasowy**

[REDACTED]

[Redacted text block]

#### 4.4.5. Dyskontowanie

W analizie nie przeprowadzono dyskontowania w związku z przyjęciem horyzontu czasowego krótszego niż rok kalendarzowy.

#### 4.4.6. Technika analityczna

[Redacted text block]

[REDACTED]

Analizę ekonomiczną przeprowadzono zgodnie z:

- Rozporządzeniem 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 [2];
- polskimi wytycznymi Oceny Technologii Medycznych [3].

## 4.5. Parametry modelu

### 4.5.1. Koszty

W modelu uwzględniono następujące koszty (kategoria kosztów: koszty medyczne bezpośrednie):

[REDACTED]

[REDACTED]



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

[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 text line]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

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

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

#### **4.5.2. Zestawienie wartości parametrów uwzględnionych w analizie**

Poniższe tabele przedstawiają zestawienie kosztów oraz innych parametrów uwzględnionych w modelu z rozróżnieniem perspektywy NFZ oraz perspektywy pacjenta.

W obliczeniach przeprowadzonych w ramach analizy wrażliwości modyfikowano [REDACTED], tym samym – nie przeprowadzono obliczeń przy zmianie wartości parametrów, które to zmiany nie wpływają na koszty inkrementalne.

**Tabela 7**  
Zestawienie parametrów uwzględnionych w modelu

Parametr	Wartość w analizie podstawowej	Wartość w analizie wrażliwości	Komentarz [referencje] /uzasadnienie zakresu zmienności
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]





#### 4.5.3. Dokument elektroniczny

Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel, będącym modelem korporacyjnym. Model korporacyjny został udostępniony przez firmę Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Udostępniony model był modelem zagranicznym. Autorzy niniejszej analizy w pełni dostosowali model korporacyjny do warunków polskich, wykorzystując polskie dane kosztowe oraz wyniki analizy efektywności klinicznej, poprzedzającej niniejszą analizę ekonomiczną [14].

W niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone w związku z czym mogą występować nieznaczne różnice pomiędzy wartościami przedstawionymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w modelu, przy czym różnice te nie wpływają na poprawność przeprowadzonych obliczeń.

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu poprzez wprowadzenie zerowych i skrajnych wartości oraz testowanie powtarzalności wyników przy wielokrotnym wprowadzeniu tych samych danych do modelu.

#### 4.5.4. Analiza progowa

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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]

Table with redacted content (blacked out text) and a structured table section. The structured section consists of two identical tables, one above the other.

**Structured Table 1 (Top):**

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

**Structured Table 2 (Bottom):**

[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]

### 4.9. Wyniki analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki analizy wrażliwości.

	-	-	+	
[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]

#### 4.10. Przegląd analiz ekonomicznych

W celu dokonania walidacji konwergencji przeprowadzono wyszukiwanie analiz ekonomicznych oceniających opłacalność stosowania lipegfilgrastymu. Przeszukano następujące bazy medyczne:

- Medline przez PubMed,
- The Cochrane Library (*Cochrane Database of Systematic Reviews, The Cochrane Controlled Trials Register*),
- Embase,

oraz medyczny serwis internetowy CRD (*Center for Reviews and Dissemination*).

Dodatkowo analizowano niezależnie wyszukane opracowania wtórne (artykuły poglądowe i przeglądy systematyczne medycznych serwisów internetowych).

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono analiz oceniających opłacalność stosowania lipegfilgrastymu w rozpatrywanym wskazaniu. Strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych zamieszczono w rozdziale 5.2.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



## 4.12. Dyskusja i wnioski

### Walidacja modelu

W ramach walidacji konwergencji przeprowadzono wyszukiwanie analiz ekonomicznych oceniających opłacalność leczenia z zastosowaniem interwencji w populacji ocenianej. W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono jakiegokolwiek analizy ekonomicznej oceniającej opłacalność lipegfilgrastymu (zobacz rozdział 1.1).

[Redacted text block]

### Wyniki

#### Perspektywa płatnika publicznego (NFZ)

[Redacted text block]

[Redacted text]

### Perspektywa NFZ+pacjent

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### Wnioski końcowe

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

## 5. ZAŁĄCZNIKI

### 5.1.1. Wykaz refundowanych leków G-CSF, stan aktualny

Tabela 15  
Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny.

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fioł.a 1 ml	59099903 12214	133.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów	637,2	675,43	705,72	705,72	ryczałt	3,2
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30510		130,13	137,94	153,55	153,55	ryczałt	3,2
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30619		214,38	227,24	245,43	245,43	ryczałt	3,2
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04778		621	658,26	688,55	688,55	ryczałt	3,2
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04808		1026	1087,56	1128,52	1128,52	ryczałt	3,2
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387		130,13	137,94	153,55	153,55	ryczałt	3,2
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml*	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448		214,79	227,68	245,87	245,87	ryczałt	3,2
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763		127,44	135,09	150,7	150,7	ryczałt	3,2
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800		215,27	228,19	246,39	245,87	ryczałt	3,72
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do	Lenograstimum	1 fioł. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła	59099907 42059		113,21	120,00	134,74	134,71	ryczałt	3,23

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU		19G + 1 igła 26G								
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fioł. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	5909990742066		608,76	645,29	673,38	673,38	ryczałt	3,2
Neulasta, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z zab.igły)	5909990007523		3286,98	3484,2	3554,2	3554,2	ryczałt	3,2

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [44];

\* lek wyznaczający podstawę limitu w grupie limitowe [44].

**Tabela 16**

**Zakres wskazań objętych refundacją w Wykazie refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny.**

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fioł.a 1 ml	5909990312214	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830510	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830619	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	5909990904778	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w	Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
lub infuzji, 30 mln j./0,5ml Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	Filgrastimum Filgrastimum Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099909 04808 59099907 39387 59099907 39448	chorobach nowotworowych Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS) Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS) Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna; Niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5	59099907 42066	Nowotwory złośliwe - Neutropenia w chorobach nowotworowych	Gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii); Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem; Neutropenia wrodzona, neutropenia nabyta u pacjenta poniżej 18 roku życia; Anemia aplastyczna

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU		igiel 26G			
Neulasta, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z zab.igly)	59099900 07523	Nowotwory złośliwe, Neutropenia w chorobach nowotworowych	Profilaktyka pierwotna i wtórna neutropenii w czasie chemioterapii o ryzyku neutropenicznej gorączki powyżej 20% oraz w uzasadnionych przypadkach u chorych z niższym ryzykiem, w szczególności u chorych poddawanych chemioterapii o założeniu radykalnym

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [44].

**Tabela 17**  
Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki stosowane w ramach chemioterapii. Stan aktualny.

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją (wg ICD-10)	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fiol. a 1 ml	59099903 12214	1045.0, czynniki stymulujące granulopoezę	607,5	643,95	643,95	C.0.06.	bezpłatne	0
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099908 30510		121,5	128,79	128,79	C.0.06.	bezpłatne	0
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099908 30619		194,4	206,06	206,06	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. á 0,2 ml	59099909 04747		486	515,16	271,89	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. á 0,5 ml	59099909 04778		621	658,26	658,26	C.0.06.	bezpłatne	0
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,5 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. á 0,5 ml	59099909 04808		1026	1087,56	1087,56	C.0.06.	bezpłatne	0
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz a 0,5 ml z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387		130,13	137,94	135,95	C.0.06.	bezpłatne	0
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	Filgrastimum	1 amp.-strz a 0,8 ml z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448	214,79	227,68	217,51	C.0.06.	bezpłatne	0	

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Oznaczenie załącznika zawierającego zakres wskazań objętych refundacją (wg ICD-10)	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099906 87763		127,44	135,09	135,09	C.0.06.	bezpłatne	0
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz. a 0,5 ml	59099906 87800		215,27	228,19	217,51	C.0.06.	bezpłatne	0
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059		121,76	129,07	119,18	C.0.07.	bezpłatne	0
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	59099907 42066		608,76	645,29	595,89	C.0.07.	bezpłatne	0
Neulasta, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz. a 0,6 ml (z zab. igły)	59099900 07523		3286,98	3484,2	3172,05	C.0.10.	bezpłatne	0

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [44].

### 5.1.2. Wyznaczenie liczby DDD dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie leków refundowanych

**Tabela 18**  
Wyznaczenie liczby DDD w opakowaniu jednostkowym dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie leków refundowanych

Produkt leczniczy	Substancje	Zawartość opakowania	EAN	DDD [mg]*	Liczba mg w opakowaniu*** [źródło danych o liczbie mg w dawce]	Liczba DDD /opakowanie‡
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	Filgrastimum	5 fiol.a 1 ml	59099903 12214	0,35	4,29 =5 fiol. × 0,3 mg [19]	4,29
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30510	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,6 mg × 0,5 [20]	0,86
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099908 30619	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,96 mg *0,5 [21]	1,37
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04778	0,35	4,29 =5 amp.-strz. × 0,3 mg [22]	4,29
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. po 0,5ml	59099909 04808	0,35	6,86 =5 amp.-strz. × 0,48 mg [22]	6,86
Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml	Filgrastimum	5 amp.-strz. á 0,2 ml	59099909 04747	0,35	0,6 =5 amp.-strz. × 0,12 mg [22]	1,71
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,3 mg [23]	0,86
Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	Filgrastimum	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,48 mg [24]	1,37
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763	0,35	0,86 =1 amp.-strz. × 0,6 mg × 0,5 [25]	0,86
Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	Filgrastimum	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800	0,35	1,37 =1 amp.-strz. × 0,96 mg × 0,5 [26]	1,37
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059	0,35	0,75 =1 amp.-strz. × 0,263 mg [27]	0,75
Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	Lenograstimum	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	59099907 42066	0,35	3,76 =5 amp.-strz. × 0,263 mg [27]	3,76
Neulasta, roztwór do wstrzykiwań, 6 mg/0,6ml	Pegfilgrastimum	1 amp.-strz.a 0,6 ml (z za- b.igły)	59099900 07523	0,30	20 =1 amp.-strz. × 6 mg [28]	20

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. [44];

\* DDD przyjęto zgodnie z WHO [16] ([http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=L03AA&showdescription=no](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L03AA&showdescription=no), dostęp 09.09.2013 r.);

\*\* liczba mg w opakowaniu obliczona jako zawartość substancji czynnej [mg] w opakowaniu jednostkowym;

‡ iloraz liczby mg w opakowaniu i DDD.



[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 text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

## 5.2. Strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych

W poniższych tabelach przedstawiono strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych oceniających opłacalność stosowania lipegfilgrastymu.

**Tabela 21.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie Medline przez PubMed**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
# 19	"Search (((((((((((((Lonquex) OR longuex) OR lonque) OR longue) OR lipegfilgrastym) OR L03AA14) OR XM22) OR XM 22) OR long-acting once-per-cycle filgrastim) OR ((glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor))) OR glycolpegfilgrastim) OR Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim) OR Teva brand of lipegfilgrastym)) AND ((utility[tiab] OR utilities[tiab] OR utility*[tiab] AND ""quality of well-being""[tiab] OR QoL[tiab] OR ""standard gamble""[tiab] OR ""time trade-off""[tiab] OR TTO[tiab] OR ""time tradeoff""[tiab] OR hui[tiab] OR hui1[tiab] OR hui2[tiab] OR hui3[tiab] OR euroqol[tiab] OR ""euro qol""[tiab] OR ""eq5d""[tiab] OR ""eq 5d""[tiab]))"	0
# 18	"Search (((((((((((((Lonquex) OR longuex) OR lonque) OR longue) OR lipegfilgrastym) OR L03AA14) OR XM22) OR XM 22) OR long-acting once-per-cycle filgrastim) OR ((glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor))) OR glycolpegfilgrastim) OR Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim) OR Teva brand of lipegfilgrastym)) AND (((""Cost-Benefit Analysis""[mh]) OR (economic*[tiab] OR (cost[tiab] OR (costs[tiab] OR (""cost-effectiveness""[tiab] OR (""cost effectiveness""[tiab] OR (CEA[tiab] OR ICER[tiab] OR (LYG[tiab] OR (QALY[tiab] OR (""quality-adjusted life year""[tiab] OR (""life-years gained""[tiab] OR (cost-utility[tiab] OR (CUA[tiab] OR (ICUR[tiab] OR (cost-benefit[tiab] OR (CBA[tiab] OR (CBA[tiab] OR (Cost-minimization[tiab] OR (CMA[tiab])) OR ((pharmacoeconomic*[tiab] OR (pharmaco-economic*[tiab] OR (finance*[tiab] OR (budget*[tiab] OR (BIA[tiab])) OR ((model*[tiab] OR (""decision tree""[tiab] OR (deterministic[tiab] OR (probabilistic[tiab] OR (Markov[tiab] AND (simulation[tiab] OR (microsimulation[tiab] OR (""Monte Carlo""[tiab] OR (DES[tiab])) OR ((willingness-to-pay[tiab] OR (""willingness to pay""[tiab]))))"	8
# 17	"Search (utility[tiab] OR utilities[tiab] OR utility*[tiab] AND ""quality of well-being""[tiab] OR QoL[tiab] OR ""standard gamble""[tiab] OR ""time trade-off""[tiab] OR TTO[tiab] OR ""time tradeoff""[tiab] OR hui[tiab] OR hui1[tiab] OR hui2[tiab] OR hui3[tiab] OR euroqol[tiab] OR ""euro qol""[tiab] OR ""eq5d""[tiab] OR ""eq 5d""[tiab])"	22 824
# 16	"Search ((""Cost-Benefit Analysis""[mh] OR (economic*[tiab] OR (cost[tiab] OR (costs[tiab] OR (""cost-effectiveness""[tiab] OR (""cost effectiveness""[tiab] OR (CEA[tiab] OR ICER[tiab] OR (LYG[tiab] OR (QALY[tiab] OR (""quality-adjusted life year""[tiab] OR (""life-years gained""[tiab] OR (cost-utility[tiab] OR (CUA[tiab] OR (ICUR[tiab] OR (cost-benefit[tiab] OR (CBA[tiab] OR (CBA[tiab] OR (Cost-minimization[tiab] OR (CMA[tiab])) OR ((pharmacoeconomic*[tiab] OR (pharmaco-economic*[tiab] OR (finance*[tiab] OR (budget*[tiab] OR (BIA[tiab])) OR ((model*[tiab] OR (""decision tree""[tiab] OR (deterministic[tiab] OR (probabilistic[tiab] OR (Markov[tiab] AND (simulation[tiab] OR (microsimulation[tiab] OR (""Monte Carlo""[tiab] OR (DES[tiab])) OR ((willingness-to-pay[tiab] OR (""willingness to pay""[tiab]))))"	557 247
# 15	"Search (((((((((((((Lonquex) OR longuex) OR lonque) OR longue) OR lipegfilgrastym) OR L03AA14) OR XM22) OR XM 22) OR long-acting once-per-cycle filgrastim) OR ((glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor))) OR glycolpegfilgrastim) OR Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim) OR Teva brand of lipegfilgrastym"	108
# 14	"Search Teva brand of lipegfilgrastym"	4
# 13	"Search Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim"	1
# 12	"Search glycolpegfilgrastim"	0
# 11	"Search (glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor)"	6
# 10	"Search long-acting polyethylene glycol-conjugated filgrastim"	0
# 9	"Search long-acting once-per-cycle filgrastim"	3
# 8	"Search XM 22"	40

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
#7	"Search XM22"	0
#6	"Search L03AA14"	0
#5	"Search lipegfilgrastym"	0
#4	"Search longue"	55
#3	"Search lonquex"	0
#2	"Search lonquex"	0
#1	"Search Lonquex"	0

Wyszukiwanie przeprowadzone 29 lipca 2013 r.

**Tabela 22.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bibliotece Cochrane**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
#1	Lonquex	0
#2	Lonque	0
#3	Lipegfilgrastym	0
#4	L03AA14	0
#5	XM22	2
#6	XM 22	75
#7	long-acting once-per-cycle filgrastim	1
#8	long-acting polyethylene glycol-conjugated filgrastim	0
#9	glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor	2
#10	glycolpegfilgrastim	0
#11	Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim	0
#12	Teva brand of lipegfilgrastym	0
#13	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	80

Wyszukiwanie przeprowadzone 29 lipca 2013 r.

**Tabela 23.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie CRD**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
#1	((Lonquex)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT) IN DARE, NHSEED, HTA	0
#2	((lonque)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#3	((longue)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	15

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
#4	((lipegfilgrastym)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#5	((L03AA14)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#6	((XM22)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#7	((XM 22)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#8	((long-acting once-per-cycle filgrastim)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#9	((long-acting polyethylene glycol-conjugated filgrastim)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#10	((glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#11	((glycolpegfilgrastim)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#12	((Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#13	((Teva brand of lipegfilgrastym)) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	0
#14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	15
#15	((utility OR utilities OR "quality of well-being" OR QoL OR "standard gamble" OR "time trade-off" OR TTO OR "time tradeoff" OR hui OR hui1 OR hui2 OR hui3 OR euroqol OR "euro qol" OR "eq5d" OR "eq 5d")) and ((Systematic review:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Systematic review:ZDT and Abstract:ZPS) OR (Cochrane review:ZDT) OR (Cochrane related review record:ZDT) OR (Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS) OR Project record:ZDT OR Full publication record:ZDT)	5 250
#16	#14 AND #15	0

Wyszukiwanie przeprowadzone 30 lipca 2013 r.

**Tabela 24.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie Embase**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
# 14	# 12 AND # 13	1
# 13	'cost-benefit analysis' OR economic OR cost OR costs OR 'cost-effectiveness' OR 'cost effectiveness' OR cea OR icer OR lyg OR qaly OR 'quality-adjusted life year' OR 'life-years gained' OR 'cost-utility' OR cua OR icur OR 'cost-benefit' OR cba OR 'cost-minimization' OR cma OR pharmacoeconomic OR 'pharmaco-economic' OR finance OR budget OR bia OR model OR 'decision tree' OR deterministic OR probabilistic OR markov AND simulation OR microsimulation OR 'monte carlo' OR des OR 'willingness-to-pay' OR 'willingness to pay' AND [embase]/lim	543 129
# 12	# 1 OR # 2 OR # 3 OR # 4 OR # 5 OR # 6 OR # 7 OR # 8 OR # 9 OR # 10 OR # 11	16
# 11	teva AND brand AND of AND lipegfilgrastym AND [embase]/lim	0
# 10	novel AND 'long acting' AND 'once per cycle' AND filgrastim AND [embase]/lim	5
# 9	glycolpegfilgrastim AND [embase]/lim	0
# 8	glycosylated AND pegylated AND recombinant AND granulocyte AND colony AND stimulating AND factor AND [embase]/lim	7
# 7	'long acting' AND polyethylene AND 'glycol conjugated' AND filgrastim AND [embase]/lim	0
# 6	'long acting' AND 'once per cycle' AND filgrastim AND [embase]/lim	7
# 5	'xm 22' AND [embase]/lim	2
# 4	xm22 AND [embase]/lim	2
# 3	lipegfilgrastym AND [embase]/lim	3
# 2	lonque AND [embase]/lim	0
# 1	lonquex AND [embase]/lim	0

Wyszukiwanie przeprowadzone 30 lipca 2013 r.

**Tabela 25.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie CEAR**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
# 1	Lonquex	0
# 2	longuex	0
# 3	lonque	0
# 4	longue	0
# 5	L03AA14	0
# 6	XM22	0
# 7	XM 22	0
# 8	long-acting once-per-cycle filgrastim	0
# 9	glycosylated and pegylated recombinant granulocyte colony stimulating factor	0
# 10	glycolpegfilgrastim	0
# 11	Novel Long-acting Once-per-cycle Filgrastim	0
# 12	Teva brand of lipegfilgrastym	0
# 13	lipegfilgrastym	0
# 14	# 1 OR # 2 OR # 3 OR # 4 OR # 5 OR # 6 OR # 7 OR # 8 OR # 9 OR # 10 OR # 11 OR # 12 OR # 13	0

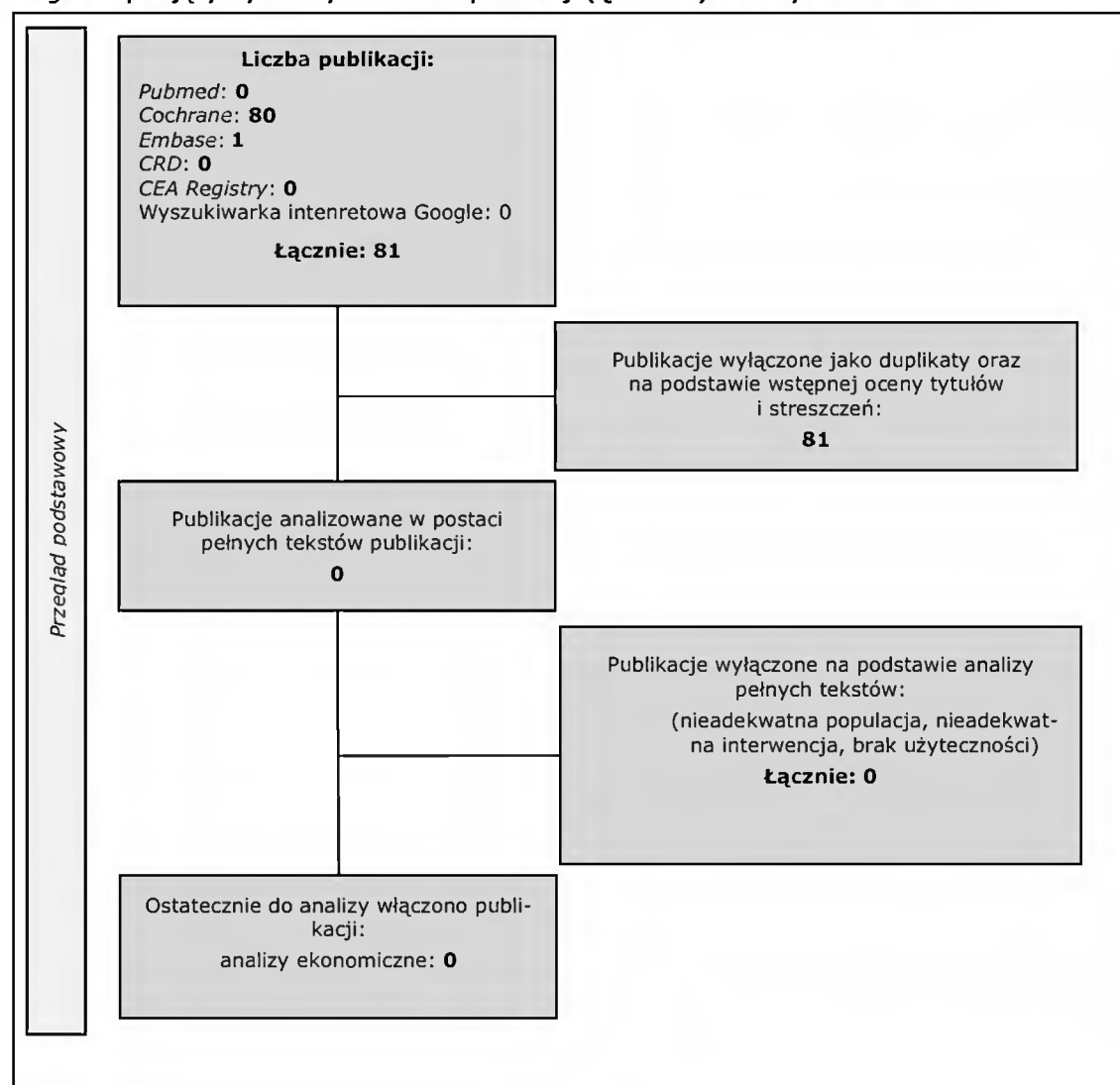
Wyszukiwanie przeprowadzone 30 lipca 2013 r.

**Tabela 26.**  
**Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w wyszukiwarce internetowej Google**

Lp.	Słowo kluczowe	Liczba wyników
#1	"lipegfilgrastym" "cost-effectiveness"	0
#2	"lipegfilgrastym" "cost-minimisation"	0
#3	"lipegfilgrastym" "CMA"	0
#4	"Lonquex" "cost-effectiveness"	0
#5	„Lonquex" "cost-minimisation"	0
#6	„Lonquex" "CMA"	0

Wyszukiwanie przeprowadzone 30 lipca 2013 r.

**Wykres 1**  
**Diagram opisujący wyniki wyszukiwania publikacji (QUOROM): analizy ekonomiczne**



## 6. SPIS TABEL

Tabela 1	Stopnie neutropenii według CTC.....	10
	.....	
	.....	18
	.....	
	.....	18
	.....	
	.....	20
	.....	
	.....	21
	.....	
	.....	21
Tabela 7	Zestawienie parametrów uwzględnionych w modelu .....	23
	.....	
	.....	26
	.....	
	.....	26
	.....	
	.....	27
	.....	
	.....	28
	.....	
	.....	28
	.....	
	.....	29
	.....	
	.....	30
Tabela 15	Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny.	35
Tabela 16	Zakres wskazań objętych refundacją w Wykazie refundowanych leków G-CSF, leki dostępne w aptece na receptę. Stan aktualny .....	36
Tabela 17	Wykaz refundowanych leków G-CSF, leki stosowane w ramach chemioterapii. Stan aktualny.....	38
Tabela 18	Wyznaczenie liczby DDD w opakowaniu jednostkowym dla leków G-CSF umieszczonych w Wykazie leków refundowanych.....	40
	.....	
	.....	
	.....	41
	.....	
	.....	41
	.....	
Tabela 21.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie <i>Medline</i> przez <i>PubMed</i> .....	42
Tabela 22.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bibliotece <i>Cochrane</i> .....	43
Tabela 23.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie <i>CRD</i> .....	43
Tabela 24.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie <i>Embase</i> .....	45
Tabela 25.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w bazie <i>CEAR</i> .....	45
Tabela 26.	Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych w wyszukiwarce internetowej <i>Google</i> ....	46

---

## 7. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1 Diagram opisujący wyniki wyszukiwania publikacji (QUOROM): analizy ekonomiczne .....46



## 8. PIŚMIENICTWO

1. 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 (opracowano na podstawie Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95, 742, z 2013 r. poz. 766.) Dostęp on-line <http://isip.sejm.gov.pl/Download;jsessionid=52AAF1A1052BCBCD835D0A871664A6AA?id=WDU20111220696&type=3>, dostęp 09.09.2013 r.
2. 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, Dz.U.12.388.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA). Warszawa, kwiecień 2009. Wersja 2.1. (Załącznik do Zarządzenia Prezesa AOTM nr. 1/2010) [http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne\\_hta/2009/09.05.29\\_wytyczne\\_HTA\\_pl\\_MS.pdf](http://www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2009/09.05.29_wytyczne_HTA_pl_MS.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
4. Raporty na podstawie danych Centrum Onkologii. Dostęp on-line <http://epid.coi.waw.pl/krn/>, dostęp 09.09.2013 r.
5. Charakterystyka produktu leczniczego Lonquex®. [http://www.ema.europa.eu/docs/pl\\_PL/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002556/WC500148380.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002556/WC500148380.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
6. Prejzner W, Stachera-Grzenkowicz M, Zaucha JM, Homenda W, Hellmann A. Epidemiologia przewlekłej białaczki szpikowej w województwie pomorskim w latach 1993–2002. Współczesna Onkologia (2004) vol. 8; 1 (8–14). Dostęp on-line <http://www.termedia.pl/Epidemiologia-przewleklej-bialaczki-szpikowej,3,1806,1,0.html>, dostęp 09.09.2013 r.
7. Tkacz A, Śliwczyński A, Krajewski-Siuda K, Paszkiewicz J. Dane statystyczno-rozliczeniowe przekazywane do NFZ w latach 2004–2009 w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chemioterapia. NOWOTWORY Journal of Oncology, 2010, volume 60. Number 5, 410–417. Dostęp on-line <http://www.nowotwory.edu.pl/pobierz.php?id=2027>, dostęp 09.09.2013 r.
8. IMS. Rynek szpitalny i programy lekowe. Warszawa, dnia 28 Czerwca 2012 r. Dostęp on-line [http://oia.krakow.pl/storage/rynek\\_szpitalny\\_i\\_programy\\_lekowe\\_czerwiec\\_2012.pdf](http://oia.krakow.pl/storage/rynek_szpitalny_i_programy_lekowe_czerwiec_2012.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
9. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r. Załącznik do uchwały nr 5/2012/II Rady NFZ. Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/4848/2012\\_005\\_II\\_zal.zip](http://nfz.gov.pl/new/art/4848/2012_005_II_zal.zip), dostęp 09.09.2013 r.
10. Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r. oraz Załącznik do uchwały nr 4/2013/II Rady NFZ. Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5357/2013\\_004\\_II\\_zal.zip](http://nfz.gov.pl/new/art/5357/2013_004_II_zal.zip), dostęp 09.09.2013 r.
11. Główny Urząd Statystyczny. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2012 r. Stan w dniu 31 XII. Dostęp on-line [http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/qus/LU\\_ludnosc\\_stan\\_struktura\\_31\\_12\\_2012.pdf](http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/qus/LU_ludnosc_stan_struktura_31_12_2012.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
12. Didkowska J, Wojciechowska U. Liczba chorych na nowotwory złośliwe w Polsce w 2006 roku – chorobowość 5-letnia. NOWOTWORY Journal of Oncology, 2011, volume 61, Number 4, 332–335. Dostęp on-line <http://www.nowotwory.edu.pl/pobierz.php?id=2148>, dostęp 09.09.2013 r.
13. Jarosz J, Borowiack M, Pieniążek I, Walczak J. Analiza problemu decyzyjnego dla lipegilgrastymu (Lonquex®) stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Instytut Arcana Sp. z o.o. 2013 r. Praca niepublikowana.

14. Jarosz J, Borowiack M, Pieniążek I, Walczak J. Analiza efektywności klinicznej dla lipegfilgrastymu (Lonquex®) stosowanego w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Instytut Arcana Sp. z o.o. 2013 r. Praca niepublikowana.
15. Mucha J, Stuglik M, Pieniążek I, Augustyńska J, Walczak J. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia stosowania produktu leczniczego Lonquex® (lipegfilgrastym) w celu skrócenia czasu trwania neutropenii i zmniejszenia częstości występowania neutropenii z gorączką u dorosłych pacjentów leczonych chemioterapią cytotoksyczną z powodu nowotworów złośliwych (z wyjątkiem przewlekłej białaczki szpikowej i zespołów mielodysplastycznych). Instytut Arcana Sp. z o.o. 2013 r. Praca niepublikowana.
16. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, <http://www.whocc.no/>, dostęp 09.09.2013 r.
17. Załączniki do obwieszczenia Ministra Zdrowia. Obwieszczenie 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. Dz.U.13.24. Dostęp on-line [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/obwieszczeniep\\_24062013.xls](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/obwieszczeniep_24062013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
18. Podstawy limitu dla obwieszczenia Ministra Zdrowia. Obwieszczenie 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. Dz.U.13.24. Dostęp on-line [http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/podstawylimityp\\_24062013.xls](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/podstawylimityp_24062013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
19. Neupogen 300. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_300.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_300.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
20. Neupogen 600. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_600.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_600.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
21. Neupogen 960. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen\\_960.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neupogen_960.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
22. Nivestim. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line <http://leki.urpl.gov.pl/files/Nivestim.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
23. Tevagrastim 30. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim\\_30.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim_30.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
24. Tevagrastim 48. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim\\_48.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Tevagrastim_48.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
25. Zarzio, EAN 5909990687763. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio\\_30.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio_30.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
26. Zarzio, EAN 5909990687800. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line <http://leki.urpl.gov.pl/files/Zarzio.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
27. GRANOCYTE 34. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/GRANOCYTE\\_34.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/GRANOCYTE_34.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
28. Neulasta. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Dostęp on-line [http://leki.urpl.gov.pl/files/Neulasta\\_6.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Neulasta_6.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
29. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2012). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5537/refundacja\\_sty\\_gru\\_2012.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5537/refundacja_sty_gru_2012.xls), dostęp 09.09.2013 r.
30. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-grudzień 2012). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5537/subst\\_w\\_chem\\_pt\\_sty\\_gru\\_2012.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5537/subst_w_chem_pt_sty_gru_2012.xls), dostęp 09.09.2013 r.
31. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-kwiecień 2013). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5553/refundacja\\_sty\\_kw\\_2013.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5553/refundacja_sty_kw_2013.xls), dostęp 09.09.2013 r.
32. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-kwiecień 2013). Dostęp on-line [http://nfz.gov.pl/new/art/5553/ref\\_w\\_chem\\_pl\\_sty\\_kw\\_2013.xls](http://nfz.gov.pl/new/art/5553/ref_w_chem_pl_sty_kw_2013.xls), dostęp 09.09.2013 r.

33. IMS. Oncology Analyzer, UK, MAT Q1 2012. Dane udostępnione wraz z modelem korporacyjnym.
34. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 6/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 22 lutego 2013 r. Dostęp on-line [http://www.nfz.gov.pl/new/art/5327/2013\\_06\\_DGL.zip](http://www.nfz.gov.pl/new/art/5327/2013_06_DGL.zip), dostęp 09.09.2013 r.
35. Narodowy Fundusz Zdrowia, Informator o umowach, Dostęp on-line <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483>, dostęp 09.09.2013 r.
36. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 34/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 czerwca 2013 r. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 72/2011/DSOZ. Dostęp on-line [http://www.nfz.gov.pl/new/art/5508/2013\\_034\\_DSOZ.zip](http://www.nfz.gov.pl/new/art/5508/2013_034_DSOZ.zip), dostęp 09.09.2013 r.
37. Praca zbiorowa pod redakcją Krzakowski M. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych - 2013 r. Tom 1. Via Medica Wydawnictwo Gdańsk 2013, wyd.1. ISBN 978-83-7599-344-8.
38. Baza Leków portalu medycznego Medycyna Praktyczna, Opis leku Cyprofloksacyna, Dostęp on-line <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=26701>, dostęp 09.09.2013 r.
39. Baza Leków portalu medycznego Medycyna Praktyczna, Opis leku Amoksiklav, Dostęp on-line <http://bazalekow.mp.pl/leki/item.html?id=8827>, dostęp 09.09.2013 r.
40. Cooper KL, Madan J, Whyte S, Stevenson MD, Akehurst RL. Granulocyte colony-stimulating factors for febrile neutropenia prophylaxis following chemotherapy: systematic review and meta-analysis. BMC Cancer 2011, 11:404 doi:10.1186/1471-2407-11-404. Dostęp on-line <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2407-11-404.pdf>, dostęp 09.09.2013 r.
41. Załącznik nr. 1 do Obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008–2010. Monitor Polski 2012 r. pozycja 836.
42. European Medicines Agency. Lonquex, Summary of opinion1 (initial authorisation). Dostęp on-line [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/002556/WC500143789.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002556/WC500143789.pdf), dostęp 09.09.2013 r.
43. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 lipca 2011 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o podatku od towarów i usług; Dz.U. 2011 nr 177 poz. 1054.
44. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 sierpnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2013 r. Dz.U.13.31 z dnia 26 sierpnia 2013 r. Obwieszczenie oraz załączniki do obwieszczenia dostępne on-line <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=032537>, dostęp 09.09.2013 r.
45. Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. Dostęp online: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=491>, dostęp 06.09.2013 r.
46. Narodowy Fundusz Zdrowia. Zarządzenie Nr 41/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 lipca 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. Dostęp online <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=5008>, dostęp 06.09.2013 r.
47. Komunikat DGL. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-maj 2013). Dostęp online <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, dostęp 09.09.2013 r.
48. Komunikat DGL. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-maj 2013). Dostęp online <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5619>, dostęp 09.09.2013 r.
49. 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. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=&ma=031839>, dostęp 09.09.2013 r.

50. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031579>, dostęp 09.09.2013 r.
51. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2013 r. Dostęp online <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m111111&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031339>, dostęp 09.09.2013 r.