

Gonal-f[®] (folitropina α)

u kobiet z brakiem jajczkowania, pomimo zastosowania cytrynianu kломifenu lub poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego lub ze znacznym niedoborem LH i FSH

***Analiza ekonomiczna,
wpływu na system opieki zdrowotnej
i analiza racjonalizacyjna***

Wersja 1.1

Kraków 2014

Wykonawca:

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

Internet: <http://www.aestimo.eu>

E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy:

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

* - autor do korespondencji: Marcin Kaczor; 31-062 Kraków, ul. Krakowska 36/3; marcin.kaczor@aestimo.eu

Konflikt interesów:

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Merck Sp. z o.o.

Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 19 lutego 2014 r.

Spis treści

Spis treści.....	3
Streszczenie	8
Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.	19
Wykaz skrótów	24
1. Analiza ekonomiczna	26
1.1. Cel analizy.....	27
1.2. Problem decyzyjny	27
1.2.1. Populacja	27
1.2.2. Oceniana interwencja.....	28
1.2.3. Komparatory.....	28
1.2.4. Efekty zdrowotne	31
1.2.4.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu.....	31
1.2.4.2. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego	33
1.2.4.3. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego	38
1.2.5. Aktualny sposób finansowania leku Gonal-f® i wnioskowane warunki objęcia refundacją	39
1.3. Metodyka analizy	40
1.3.1. Strategia analityczna	40
1.3.2. Perspektywa analizy	40
1.3.3. Horyzont czasowy.....	40
1.3.4. Dyskontowanie.....	41
1.3.5. Model ekonomiczny	41
1.3.5.1. Ocena kosztów i zużytych zasobów.....	41
1.3.5.1.1. Zużycie zasobów	42
1.3.5.1.2. Koszty jednostkowe.....	48
1.3.5.1.3. Koszty schematów	60
1.3.5.1.4. Łączne koszty porównywanych schematów.....	66
1.3.6. Walidacja modelu.....	67
1.4. Przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych.....	68

1.4.1. Metodyka	68
1.4.1.1. Cel	68
1.4.1.2. Wyszukiwanie danych źródłowych.....	68
1.4.1.3. Źródła danych wtórnych.....	68
1.4.1.4. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych.....	69
1.4.1.5. Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych.....	69
1.5. Wyniki analizy podstawowej	82
1.5.1. Zestawienie oszacowań kosztów i efektów porównywanych opcji	82
1.5.2. Wyniki analizy minimalizacji kosztów.....	84
1.5.2.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu.....	84
1.5.2.1.1. Folitropina alfa vs [REDACTED]	84
1.5.2.1.2. Folitropina alfa vs [REDACTED]	85
1.5.2.2. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego	87
1.5.2.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	87
1.5.2.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	89
1.5.2.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	91
1.5.2.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	93
1.5.2.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	95
1.5.2.3. Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH.....	96
1.5.2.3.1. Folitropina alfa + lutropina alfa vs [REDACTED]	96
1.5.3. Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej.....	98
1.5.4. Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej.....	99
1.6. Analiza wrażliwości.....	104
1.6.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości.....	104
1.6.1.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu.....	108
1.6.1.1.1. Folitropina alfa vs [REDACTED]	108
1.6.1.1.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	110

1.6.1.1.3. Folitropina alfa vs [REDACTED]	112
1.6.1.1.4. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	114
1.6.1.2. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego	116
1.6.1.2.1. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	116
1.6.1.2.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	118
1.6.1.2.3. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	120
1.6.1.2.4. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	122
1.6.1.2.5. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	124
1.6.1.2.6. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	126
1.6.1.2.7. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	128
1.6.1.2.8. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	130
1.6.1.2.9. [REDACTED]: folitropina alfa vs [REDACTED]	132
1.6.1.2.10. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	134
1.6.1.3. Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH	136
1.6.1.3.1. Folitropina alfa + lutropina alfa vs [REDACTED]	136
1.6.1.3.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	138
1.7. Dyskusja i wnioski końcowe	141
1.8. Ograniczenia analizy	144
2. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce	145
2.1. Analiza wpływu na budżet płatnika	146
2.1.1. Cel	146
2.1.2. Metodyka	146
2.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych	147
2.1.4. Perspektywa analizy	147
2.1.5. Horyzont czasowy	147
2.1.6. Porównywane scenariusze	148
2.1.7. Populacja docelowa	148
2.1.7.1. Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej	149
2.1.7.1.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu	150

2.1.7.1.2. Stymulację jajczkowania wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego.....	157
2.1.7.1.3. Znaczný niedobór LH i FSH (hipogonadyzm hipogonadotropowy)	164
2.1.7.2. Prognozowana liczba pacjentów leczonych	167
2.1.7.2.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu.....	167
2.1.7.2.2. Stymulacja jajczkowania wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji owulacji w ramach technik wspomaganego rozrodu.....	172
2.1.7.2.3. Znaczný niedobór LH i FSH (hipogonadyzm hipogonadotropowy)	177
2.1.8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana.....	180
2.1.9. Oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	181
2.1.10. Analiza kosztów	182
2.1.11. Wyniki analizy wpływu na budżet	184
2.1.11.1. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia	184
2.1.11.2. Wariant podstawowy	184
2.1.11.2.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P).....	184
2.1.11.2.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	186
2.1.11.3. Wariant minimalny	192
2.1.11.3.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P).....	192
2.1.11.3.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	194
2.1.11.4. Wariant maksymalny.....	195
2.1.11.4.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P).....	195
2.1.11.4.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)	197
2.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....	200
2.3. Aspekty etyczne i społeczne	200
2.4. Wnioski końcowe	201
3. Analiza racjonalizacyjna.....	203
3.1. Cel	204
3.2. Metodyka	204
3.3. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA.....	204

3.4. Proponowane rozwiązania	205
3.4.1. Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego [REDACTED] ..	206
3.4.2. Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego [REDACTED] ..	208
3.4.3. Ustalenie wspólnej grupy limitowej [REDACTED]	210
3.4.4. Zestawienie zbiorcze	214
3.5. Bilans wydatków płatnika	215
3.6. Wnioski końcowe	216
4. Piśmiennictwo	218
5. Załączniki	227
5.1. Badanie ankietowe	228
5.1.1. Cel	228
5.1.2. Metodyka	228
5.1.3. Wyniki	230
5.1.3.1. Ankieta wstępna	230
5.1.3.2. Ankieta uzupełniająca	238
5.2. Szablon badania ankietowego (<i>Aestimo 2013</i>)	251
5.3. Wkład autorów w opracowanie raportu	259
5.4. Spis tabel	260
5.5. Spis wykresów	270

Streszczenie

ANALIZA EKONOMICZNA

Cel

Celem analizy ekonomicznej jest ocena kosztów efektywności folitropiny alfa (Gonal-f®) stosowanej w leczeniu niepłodności, w przypadku wprowadzenia jej refundacji w warunkach polskich.

Metodyka

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Cel

Analizę przeprowadzono w celu oszacowania prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) i pacjentów w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Gonal-f® (folitropina alfa) w ramach wykazu leków refundowanych, w populacji kobiet z brakiem jajczkowania, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, u kobiet poddawanych stymulacji owulacji w ramach technik wspomaganego rozrodu oraz w skojarzeniu z hormonem luteinizującym w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH (hipogonadyzm hipogonadotropowy).

Metodyka

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

ANALIZA RACJONALIZACYJNA

Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których realizacja spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Gonal-f® (folitropina alfa) u kobiet z brakiem jajczkowania, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, w stymulacji rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego oraz w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych w skojarzeniu z hormonem luteinizującym (LH) u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH.

[Redacted text block]

[Redacted header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Zgodność z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 kwietnia 2012 r.

Kryterium	Miejsce w dokumencie
Analiza ekonomiczna	
§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:	I
1) analizę podstawową;	██████████
2) analizę wrażliwości;	██████████
3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.	██████████
2. Analiza podstawowa zawiera:	
1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:	██████████
a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,	██████████
b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;	██████████
2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;	██████████
3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	██████████
4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	██████████
5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;	██████████
6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;	██████████
7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.	████████████████████
3. W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.	██████████
4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	██████████
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	██████████

Kryterium	Miejsce w dokumencie
<p>2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.</p>	
<p>11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.</p>	
<p>12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.</p>	
<p>§ 6.1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:</p>	
<p>1) oszacowanie rocznej liczebności populacji:</p>	
<p>a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,</p>	
<p>b) docelowej, wskazanej we wniosku,</p>	
<p>c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;</p>	
<p>2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;</p>	
<p>3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;</p>	
<p>4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, a której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;</p>	
<p>5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;</p>	

Kryterium	Miejsce w dokumencie
6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy oszacowaniami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;	[REDACTED]
7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;	[REDACTED]
8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;	[REDACTED]
9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;	[REDACTED]
10) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 4 i 5.	[REDACTED]
2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.	[REDACTED]
3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1. pkt 3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.	[REDACTED]
4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:	[REDACTED]
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;	[REDACTED]
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.	[REDACTED]
5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	[REDACTED]
6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
§ 7.1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit j ustawy, zawiera:	

Kryterium	Miejsce w dokumencie
1) przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;	[REDACTED]
2) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	[REDACTED]
3) wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	[REDACTED]
4) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.	[REDACTED]
2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	[REDACTED]
3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	[REDACTED]

Wykaz skrótów

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych;
APD	Analiza problemu decyzyjnego
ART	Techniki rozwoju wspomaganego medycznie (z ang. <i>Assisted Reproductive Technology</i>)
CC	Cytrynian klomifenu (z ang. <i>clomiphene citrate</i>)
CEA	Analiza kosztów efektywności (z ang. <i>Cost-effectiveness analysis</i>)
CER	Iloraz kosztów i efektów (z ang. <i>Cost-Effectiveness ratio</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego;
CI	Przedział ufności (z ang. <i>Confidence Interval</i>)
CMA	Analiza minimalizacji kosztów (z ang. <i>Cost-minimization analysis</i>)
COH	Kontrolowana hiperstymulacja jajników (z ang. <i>Controlled Ovarian Hiperstimulation</i>)
DDD	Określona dawka dobową (z ang. <i>defined daily dose</i>)
EG / OD	Przekazanie (donacja) oocytów (z ang. <i>Egg / Oocyte Donation</i>)
ET	Procedura transferu zarodka (z ang. <i>Embryo Transfer</i>)
FER	Transfer mrożonych zarodków (z ang. <i>frozen embryo replacement</i>)
FOR	Transfer zamrożonych oocytów (z ang. <i>frozen oocyte replacement</i>)
FSH	Hormon folikulotropowy (z ang. <i>Follicle-stimulating hormone</i>)
GnRH	Gonadoliberyna, hormon uwalniający gonadotropinę (z ang. <i>Gonadotropin-Releasing Hormone</i>)
hCG	Ludzka gonadotropina kosmówkowa (z ang. <i>Human Chorionic Gonadotropin</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (z ang. <i>Health technology assessment</i>)
ICER	Inkrementalny wskaźnik kosztów-efektywności (z ang. <i>Incremental Cost-Effectiveness ratio</i>)
ICSI	Docytoplazmatyczna mikroniiniekcja plemnika (z ang. <i>Intracytoplasmic Sperm Injection</i>)
IS	Istotne statystycznie
IUI	Inseminacja domaciczna (z ang. <i>intrauterine inseminations</i>)
IUI-D	Inseminacja domaciczna z wykorzystaniem nasienia dawcy (z ang. <i>intrauterine inseminations using donor semen</i>)
IUI-H	Inseminacja domaciczna z wykorzystaniem nasienia męża/partnera (z ang. <i>intrauterine inseminations using husband/partner's semen</i>)
IVF	Zapłodnienie in vitro (z ang. <i>In Vitro Fertilization</i>)
IVM	Dojrzewanie komórek jajowych poza organizmem (z ang. <i>in vitro maturation</i>)
LH	Hormon luteinizujący (z ang. <i>Luteinizing Hormone</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia;
nd	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NI	Nie istnieje
NS	Nieistotne statystycznie

Analiza ekonomiczna

Rozdział

I

1.1. Cel analizy

Celem analizy ekonomicznej jest ocena kosztów efektywności folitropiny alfa (Gonal-f®) stosowanej zgodnie ze wskazaniem zawartym w *ChPL Gonal-f® 2012* u dorosłych kobiet z brakiem jajczkowania (w tym z zespołem policystycznych jajników; PCOS), u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, w stymulacji owulacji wielu pęcherzyków jajnikowych u dorosłych kobiet poddawanych stymulacji owulacji w ramach technik wspomaganego rozrodu (z ang. *Assisted Reproduction Techniques*, ART) oraz w skojarzeniu z hormonem luteinizującym w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u dorosłych kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH – hipogonadyzm hipogonadotropowy, HH.

Analiza została wykonana na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego (Merck Sp. z o.o.), w związku z planowanym złożeniem do Ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu Gonal-f®.

1.2. Problem decyzyjny

Kontekst kliniczny analizy został zdefiniowany w ramach wykonanej wcześniej analizy problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*) według schematu PICO:

- populacja docelowa (P);
- wnioskowana interwencja (I);
- komparatory (C);
- efekty (wyniki) zdrowotne (O).

Rozważany w analizach: ekonomicznej i klinicznej kontekst kliniczny jest zgodny z opisanym we wniosku o finansowanie produktu leczniczego Gonal-f® ze środków publicznych.

Przy ustaleniach dotyczących zakresu analizy ekonomicznej przeprowadzono konsultacje z Agencją Oceny Technologii Medycznych (*AOTM 2013*).

1.2.1. Populacja

Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego Gonal-f® (*ChPL Gonal-f® 2012*), wskazanie do stosowania u dorosłych kobiet brzmi:

- brak jajczkowania (w tym zespół policystycznych jajników – ang. *Polycystic Ovarian Syndrome*) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu; w raporcie posługiwano się skrótem: Populacja A;
- stymulacja owulacji wielu pęcherzyków jajnikowych u dorosłych kobiet poddawanych stymulacji owulacji w ramach technik wspomaganego rozrodu (z ang. *Assisted Reproduction Techniques*, ART) takich jak zapłodnienie pozaustrojowe (ang. *In Vitro Fertilisation*, IVF), dojajowodowe podanie gamet (ang. *Gamete Intra-Fallopian Transfer*) oraz dojajowodowe podanie zygoty (ang. *Zygote Intra-Fallopian Transfer*); w raporcie posługiwano się skrótem: Populacja B;
- Gonal-f® w skojarzeniu z hormonem luteinizującym (LH) w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH. W badaniach klinicznych te pacjentki wykazywały stężenie endogenne LH w surowicy $< 1,2$ j.m./l.; w raporcie posługiwano się skrótem: Populacja C.

1.2.2. Oceniana interwencja

Ocenianą interwencją jest stosowanie preparatu Gonal-f® (folitropin alfa) u pacjentek po nieskutecznej próbie leczenia cytrynianem klomifenu, w trakcie stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego oraz u pacjentek ze znacznym niedoborem LH i FSH.

Folitropina alfa podana dożylnie przenika do przestrzeni płynu pozakomórkowego z okresem półtrwania dla fazy początkowej wynoszącym około 2 godzin i jest wydalana z organizmu z okresem półtrwania dla fazy końcowej wynoszącym około 1 dnia. Objętość dystrybucji i całkowity klirens w stanie stacjonarnym wynosi odpowiednio 10l i 0,6 l/h. 1/8 dawki folitropiny alfa ulega wydaleniu w moczu.

Bezwzględna biodostępność leku po podaniu podskórnym wynosi około 70%. Po wielokrotnych podaniach folitropina alfa ulega 3-krotnej kumulacji, osiągając stężenie w stanie stacjonarnym w ciągu 3-4 dni. Wykazano, że u kobiet z zahamowanym endogennym wydzielaniem gonadotropin, folitropina alfa skutecznie pobudza dojrzewanie pęcherzyków jajnikowych oraz steroidogenezę, pomimo nieoznaczalnego stężenia LH.

Szczegółowy opis interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (*Aestimo 2014a*).

1.2.3. Komparatory



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.2.4. Efekty zdrowotne

Skuteczność stymulacji owulacji teoretycznie powinna być oceniana w kontekście uzyskiwanych oocytów, ich liczby oraz zdolności do zapłodnienia. W badaniach prezentowano różne punkty końcowe: odsetek pacjentek, u których wystąpiła owulacja, odsetek pacjentek uzyskujących tzw. „sukces owulacji”, odsetek pacjentek uzyskujących 1 dominujący pęcherzyk, informacje o żywych urodzeniach i utracie ciąży. Przedstawiono również dane o zużyciu leków, częstości przerywania cyklu stymulacji oraz o ryzyku wystąpienia OHSS.

Ponieważ jednak wszystkie wymienione efekty kliniczne zależą od wielu czynników (skuteczność pozostałych leków zastosowanych podczas procedury stymulacji owulacji, dalszych procedur technik wspomaganego rozrodu itd.), nie tylko od skuteczności samych gonadotropin oraz docelowo leczenie ma dawać szansę na potomstwo, stąd jako główny punkt końcowy określający efekt zdrowotny w analizie został przyjęty odsetek ciąż (trwających oraz klinicznych) otrzymanych w wyniku przeprowadzenia procedury kontrolowanej stymulacji jajników.

Ocena efektów zdrowotnych w analizie została oparta na porównaniu skuteczności i bezpieczeństwa, wykonanych w ramach przeprowadzonej wcześniej analizy efektywności klinicznej (Aestimo 2014b).

1.2.4.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu kłomifenu

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

The table consists of approximately 15 rows and 8 columns. The content is heavily redacted with black bars. Visible elements include various symbols such as squares, rectangles, and horizontal lines, which likely represent data points or specific markers in a clinical trial. The layout is organized into several distinct sections, possibly representing different phases or groups of the study.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.2.4.3. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.2.5. Aktualny sposób finansowania leku Gonal-f® i wnioskowane warunki objęcia refundacją

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3. Metodyka analizy

1.3.1. Strategia analityczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3.2. Perspektywa analizy

[Redacted text block]

1.3.3. Horyzont czasowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3.4. Dyskontowanie

[Redacted text block]

1.3.5. Model ekonomiczny

[Redacted text block]

1.3.5.1. Ocena kosztów i zużytych zasobów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3.5.1.1. Zużycie zasobów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3.5.1.1.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

[Redacted text block]

[Redacted Table Content]

[Redacted Text Block]

1.3.5.1.2. Koszty jednostkowe

1.3.5.1.2.1. Folitropina alfa

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

	+	+	+	+	+	+	+	+
[Redacted]								

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	+	+	+	+	+	+	+	+
[Redacted]								

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

[redacted]

[redacted]

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

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

[redacted]

1.3.5.1.2.2. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

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

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

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

[redacted] | | | | [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] | | | | [redacted] [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]	[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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.3.5.1.2.3. [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
4	[Redacted]									
5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
9	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
10	[Redacted]									
11	[Redacted]									
12	[Redacted]									
13	[Redacted]									
14	[Redacted]									
15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
16	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
18	[Redacted]									

[Redacted text block]

1.3.5.1.2.4. [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

1.3.5.1.2.5. Lutropina alfa

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]



A table with five columns and three rows. The top row is redacted with black bars. The middle row is light blue and contains a minus sign, a square, a plus sign, a square, and a plus sign. The bottom row is redacted with black bars.

[Redacted text block]

1.3.5.1.3. Koszty schematów

1.3.5.1.3.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



A table with five columns and three rows. The top row is redacted with black bars. The middle row is light blue and contains a minus sign, a square, a plus sign, a square, and a plus sign. The bottom row is redacted with black bars.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.3.5.1.3.3. Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted table content]

1.3.5.1.4. Łączne koszty porównywanych schematów

[Redacted table content]

1.3.6. Walidacja modelu

Walidację wewnętrzną przeprowadzono z zastosowaniem standardowych procedur – testowania wyników przy użyciu skrajnych i zerowych wartości oraz analizy kodu programu.

■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■

[REDACTED]

1.4.1.4. Kryteria włączenia i wykluczenia analiz ekonomicznych

[REDACTED]

1.4.1.5. Wyniki wyszukiwania badań ekonomicznych

W wyniku przeszukania bazy medycznej Embase z zastosowaniem wyżej opisanej strategii wyszukiwania odnaleziono łącznie **142** publikacje. Doniesienia naukowe były wstępnie analizowane na poziomie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów. Zidentyfikowano **33** prace, które były zgodne z przyjętymi *a priori* kryteriami włączenia. Pozostałe publikacje zostały wyłączone z analizy z powodu niezgodnego rodzaju badań oraz nieprawidłowej lub niewystarczająco sprecyzowanej interwencji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.5. Wyniki analizy podstawowej

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami dotyczącymi analiz HTA, przedstawionymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. (MZ 02/04/2012), w ramach analizy podstawowej przedstawiono kolejno:

- zestawienie oszacowań kosztów porównywanych interwencji;
- oszacowanie różnicy kosztów porównywanych interwencji;
- zestawienie tabelaryczne wartości parametrów modelu, na podstawie których dokonano obliczeń w analizie podstawowej.

Zgodnie ze specyfiką rozpatrywanego problemu zdrowotnego oraz metodyką zastosowaną w analizie, ocena porównywanych interwencji dotyczyła kosztów przeprowadzenia pojedynczego cyklu kontrolowanej stymulacji jajników. Zgodnie z rozumowaniem przedstawionym w Rozdziale 1.2.4, w analizie nie uwzględniono efektów zdrowotnych.

Analizę podstawową przeprowadzono równolegle w dwóch wariantach:

- z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP);
- z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy (PPP+P).

1.5.1. Zestawienie oszacowań kosztów i efektów porównywanych opcji

[Redacted content]

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

[Redacted text block]

1.5.2.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

1.5.2.1.1. Folitropina alfa vs [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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.5.2.1.2. Folitropina alfa vs [Redacted]

[Redacted text block]

The table consists of several rows of data, many of which are obscured by black redaction bars. The visible structure includes a header row, followed by several rows of data points, some of which are small black squares or dashes. The table is organized into several horizontal sections separated by thin lines.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.5.2.2. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego

1.5.2.2.1. [Redacted text]: folitropina alfa vs [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

A table with a dark blue header and a light blue background. The content is mostly redacted with black boxes. On the left side, there is a vertical column containing two plus signs (+) in a light blue box. The rest of the table cells contain blacked-out text.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text]

1.5.2.2.1. [Redacted text] : folitropina alfa vs [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.5.2.3. Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH

1.5.2.3.1. Folitropina alfa + lutropina alfa vs [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.5.3. Zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań w analizie podstawowej

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

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

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

[Redacted text block]

1.6. Analiza wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.6.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

[Redacted text block]

1	1	1	
1	1	1	
1	1	1	
1	1	1	
1	1	1	
1	1	1	

[Redacted text block]

1.6.1.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

1.6.1.1.1. Folitropina alfa vs [Redacted]

1.6.1.1.1.1. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

[Redacted text block]

	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
III.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.6.1.1.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text block]

I.									
II.									
III.									

IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.1.3. Folitropina alfa vs [Redacted text]

1.6.1.1.3.1. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.6.1.1.4. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text block]

I.								
II.								
III.								

IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2. Stymulacja rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych w ramach technik rozrodu wspomaganego

1.6.1.2.1. [Redacted text]: folitropina alfa vs [Redacted text]

1.6.1.2.1.1. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

I.								
II.								
III.								
IV.								
V.								
VI.								
VII.								
VIII.								
IX.								
X.								

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text]

[Redacted text]

		[Redacted]							
		[Redacted]		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
I.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
II.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
III.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
IV.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
V.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
VI.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
VII.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
VIII.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
IX.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
X.	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

1.6.1.2.3. [Redacted]: folitropina alfa vs [Redacted]

1.6.1.2.3.1. *Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)*

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

I.								
II.								
III.								
IV.								
V.								
VI.								
VII.								
VIII.								
IX.								
X.								

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.6.1.2.4. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[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]
------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

I. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
---------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

II. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
----------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

III.								
IV.								
V.								
VI.								
VII.								
VIII.								
IX.								
X.								

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.5. [Redacted text]: folitropina alfa vs [Redacted text]

1.6.1.2.5.1. *Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)*

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

i. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
---------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.6. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

I. [Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
---------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.7. [Redacted text]: folitropina alfa vs [Redacted text]

1.6.1.2.7.1. *Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)*

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

I.								
II.								
III.								
IV.								
V.								
VI.								
VII.								
VIII.								
IX.								
X.								

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.8. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[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]

II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.9. [Redacted text]: folitropina alfa vs [Redacted text]

1.6.1.2.9.1. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

I.									
II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6.1.2.10. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text]

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

I.									
II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.6.1.3. Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH

1.6.1.3.1. Folitropina alfa + lutropina alfa vs [Redacted text block]

1.6.1.3.1.1. Perspektywa wspólna płatnika publicznego i świadczeniobiorcy (PPP+P)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

I.									
II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

II.									
III.									
IV.									
V.									
VI.									
VII.									
VIII.									
IX.									
X.									

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.7. Dyskusja i wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.8. Ograniczenia analizy

[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]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia

Rozdział

II

2.1. Analiza wpływu na budżet płatnika

2.1.1. Cel

[Redacted text block]

2.1.2. Metodyka

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.3. Założenia dotyczące refundacji ze środków publicznych

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information regarding public funding assumptions.]

2.1.4. Perspektywa analizy

[Redacted text block containing information regarding the analysis perspective.]

2.1.5. Horyzont czasowy

[Redacted text block containing information regarding the time horizon.]

2.1.6. Porównywane scenariusze

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

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

[REDACTED]

2.1.7.1.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[REDACTED]	[REDACTED]
I	[REDACTED]

[REDACTED]

2.1.7.1.3. Znaczny niedobór LH i FSH (hipogonadyzm hipogonadotropowy)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.1.7.2. Prognozowana liczba pacjentów leczonych

2.1.7.2.1. Brak jajczkowania (w tym PCOS) u kobiet, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

2.1.7.2.3. Znaczny niedobór LH i FSH (hipogonadyzm hipogonadotropowy)

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted Table Content]

2.1.8. Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

The table contains several rows of data, with most cells obscured by black redaction bars. There are four distinct blue-highlighted rows, which likely represent key summary statistics or specific data points. The structure of the table is not fully discernible due to the redactions.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.1.11. Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.1. Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia

[Redacted text block]

2.1.11.2. Wariant podstawowy

2.1.11.2.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.2.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Large redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2.1.11.3. *Wariant minimalny*

2.1.11.3.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.4. Wariant maksymalny

2.1.11.4.1. Perspektywa płatnika publicznego i pacjentów (PPP+P)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.1.11.4.2. Perspektywa płatnika publicznego (PPP)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.2. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Lek Gonal-f® nie jest obecnie refundowany, jednakże stosuje się go w ramach protokołów COH. Wprowadzenie finansowania tego produktu w ramach wykazu leków refundowanych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych z np. potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd.

2.3. Aspekty etyczne i społeczne

[Redacted text block]

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

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

2.4. Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Analiza racjonalizacyjna

Rozdział

III

3.1. Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet finansowania w Polsce produktu leczniczego Gonal-f® (folitropina alfa) u kobiet z brakiem jajczkowania, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu kломifenu, w stymulacji rozwoju wielu pęcherzyków jajnikowych u kobiet poddanych stymulacji w ramach technik rozrodu wspomaganego oraz w stymulacji wzrostu pęcherzyków jajnikowych w skojarzeniu z hormonem luteinizującym (LH) u kobiet ze znacznym niedoborem LH i FSH.

3.2. Metodyka

[Redacted content]

W niniejszej analizie uwzględniono zapisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją (MZ 02/04/2012).

3.3. Dodatkowe wydatki płatnika publicznego – zestawienie wyników BIA

[Redacted content]

[Redacted Table]

[Redacted Text]

3.4. Proponowane rozwiązania

[Redacted Text]

[Redacted Text]

[Redacted text block]

3.4.1. Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

3.4.2. Objęcie refundacją odpowiedników preparatu referencyjnego bosentanu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

3.4.3. Ustalenie wspólnej grupy limitowej [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

¹ Anna S. F. Lok, Brian J. McMahon. AASLD Practice Guideline Update. Chronic Hepatitis B: Update 2009. Hepatology, September 2009.

№	Imię i nazwisko	Wiek	Wzrost	Waga	CIężar ciała	CIężar ciała
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

№	Imię i nazwisko	Wiek	Wzrost	Waga	CIężar ciała	CIężar ciała
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

3.4.4. Zestawienie zbiorcze

[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]

3.5. Bilans wydatków płatnika

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

3.6. Wnioski końcowe

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

4. Piśmiennictwo

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

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

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Załączniki

Rozdział

V

5.1. Badanie ankietowe

5.1.1. Cel

[Redacted text]

5.1.2. Metodyka

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5.1.3. Wyniki

5.1.3.1. Ankieta wstępna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

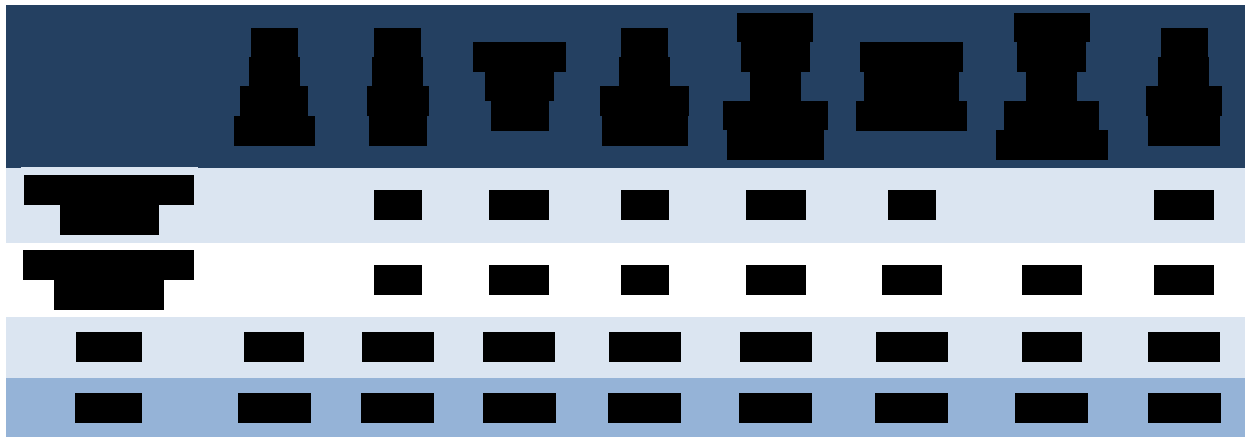
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

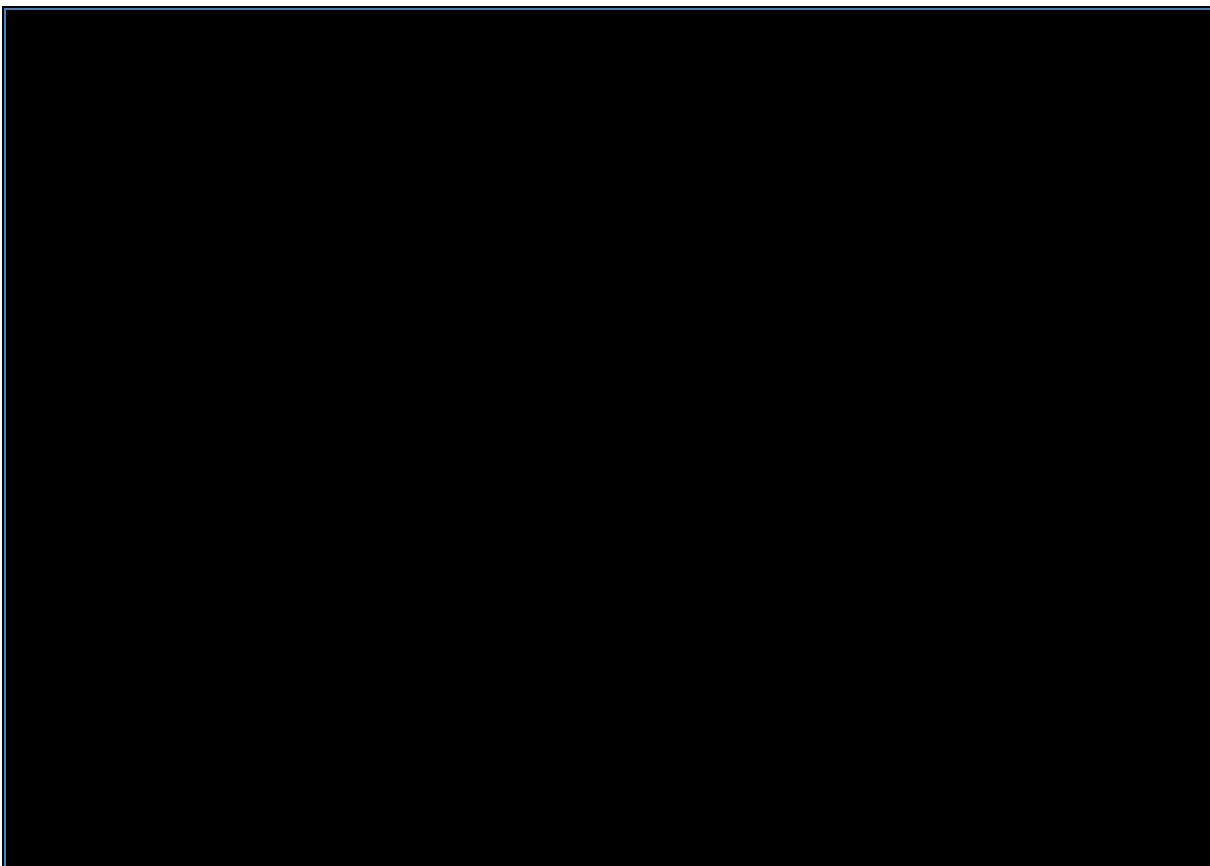
[Redacted text block]

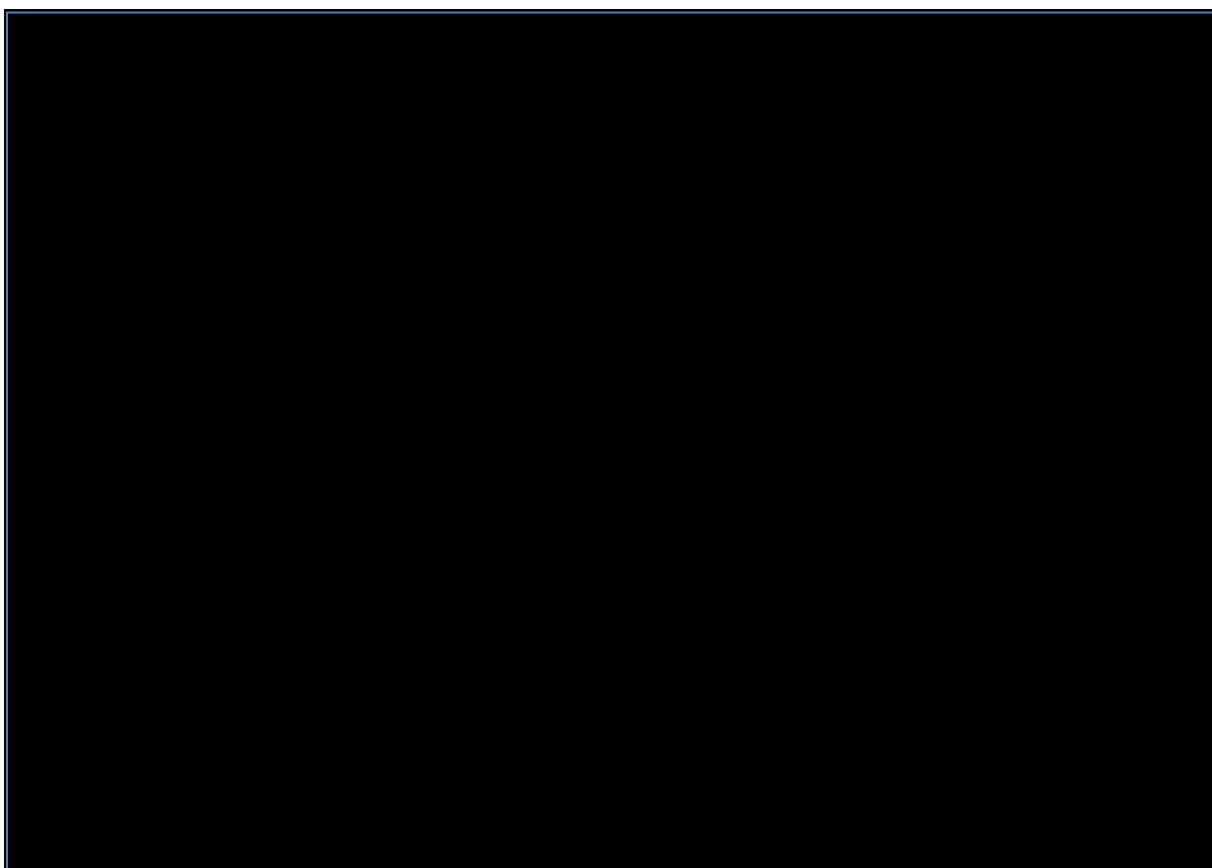
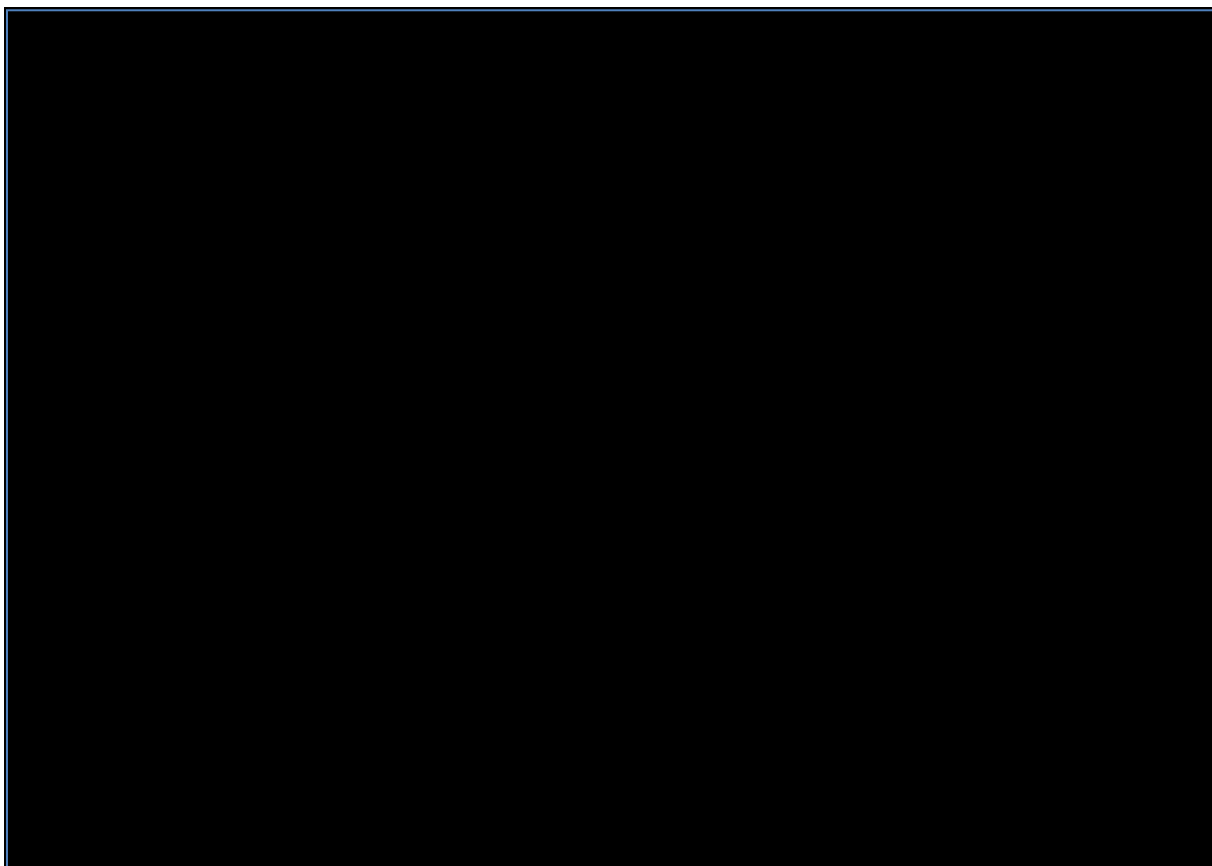


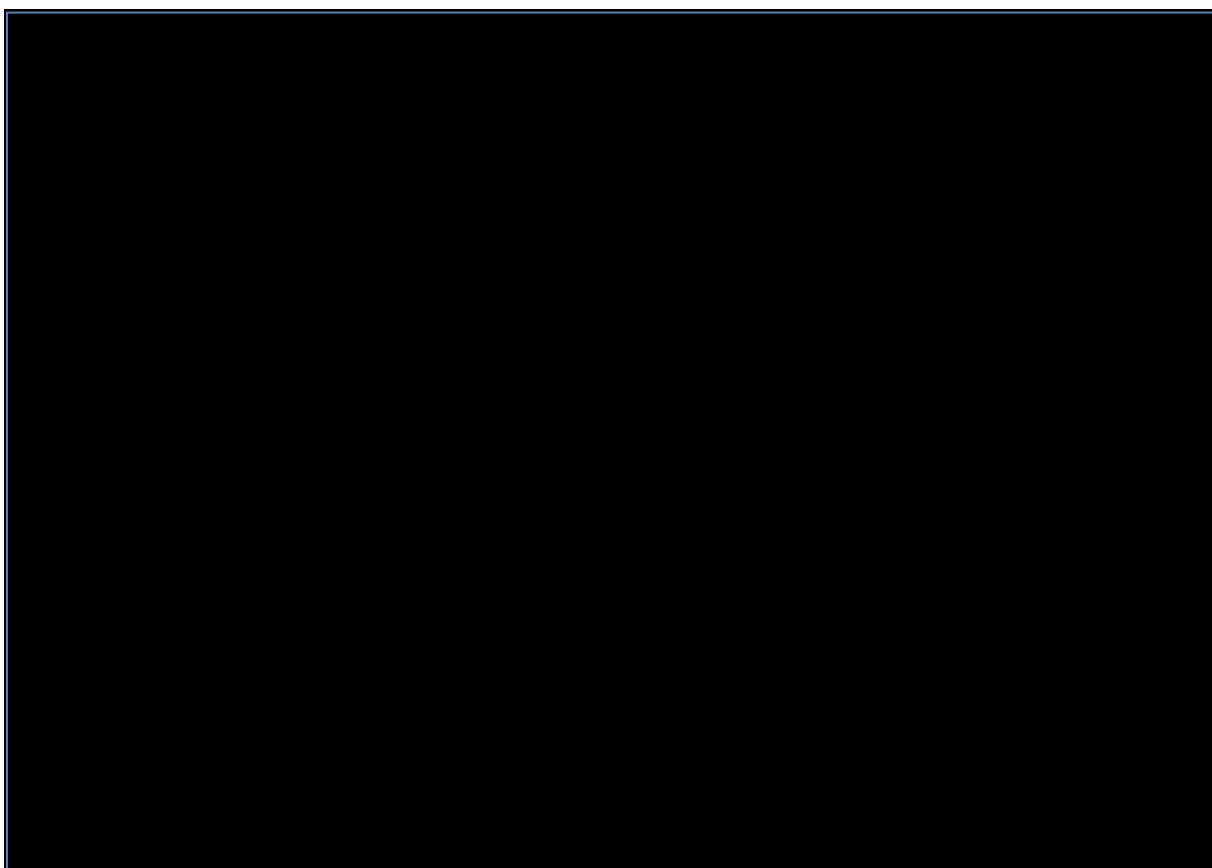
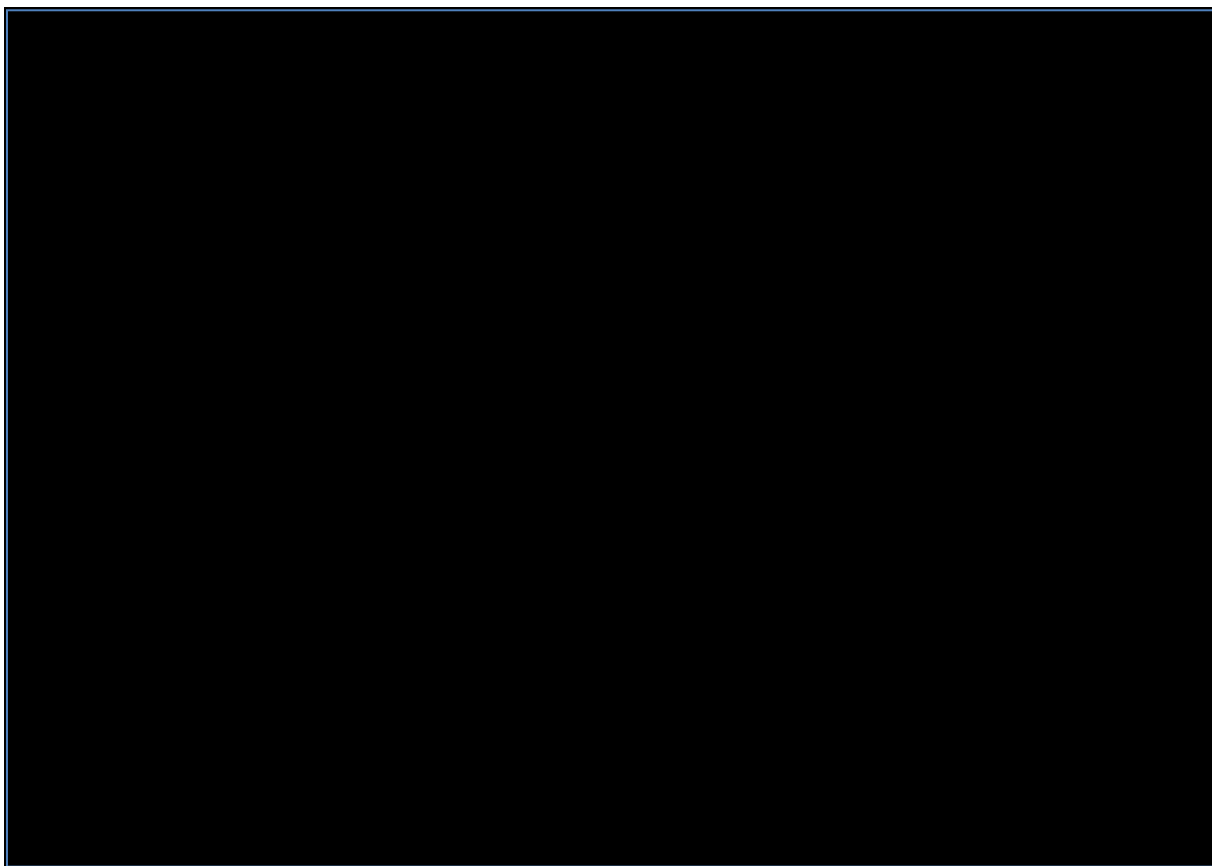
	1	2	3	4	5	6	7	8
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								
4								
[Redacted]								
[Redacted]								
1								
2								
3								

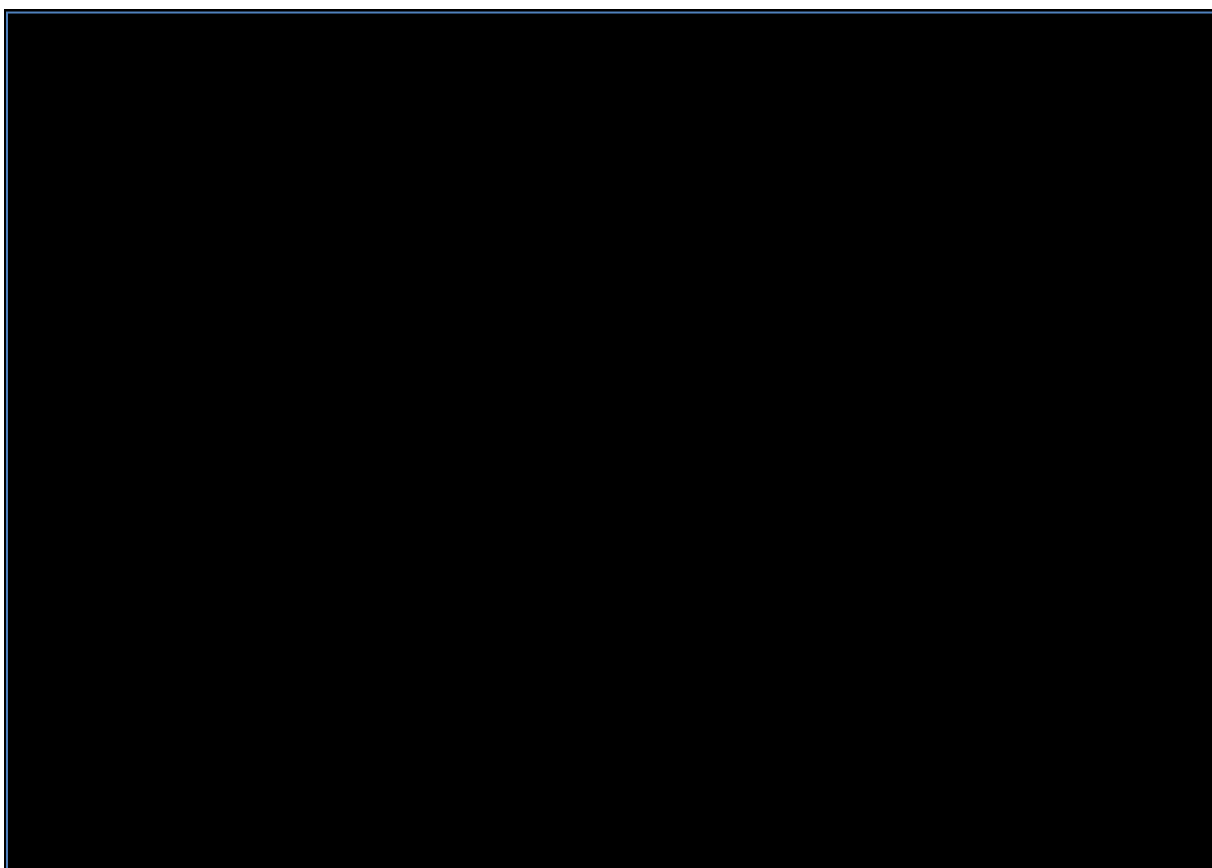
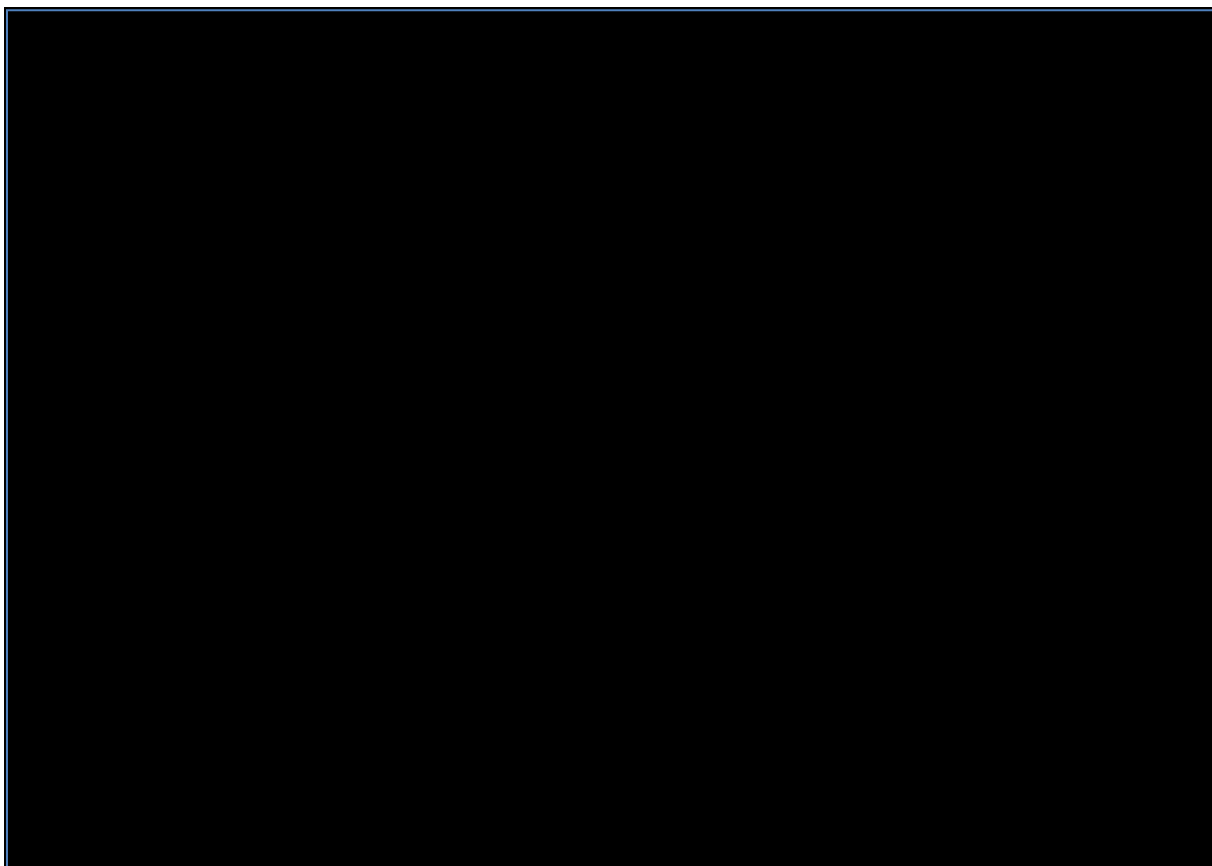


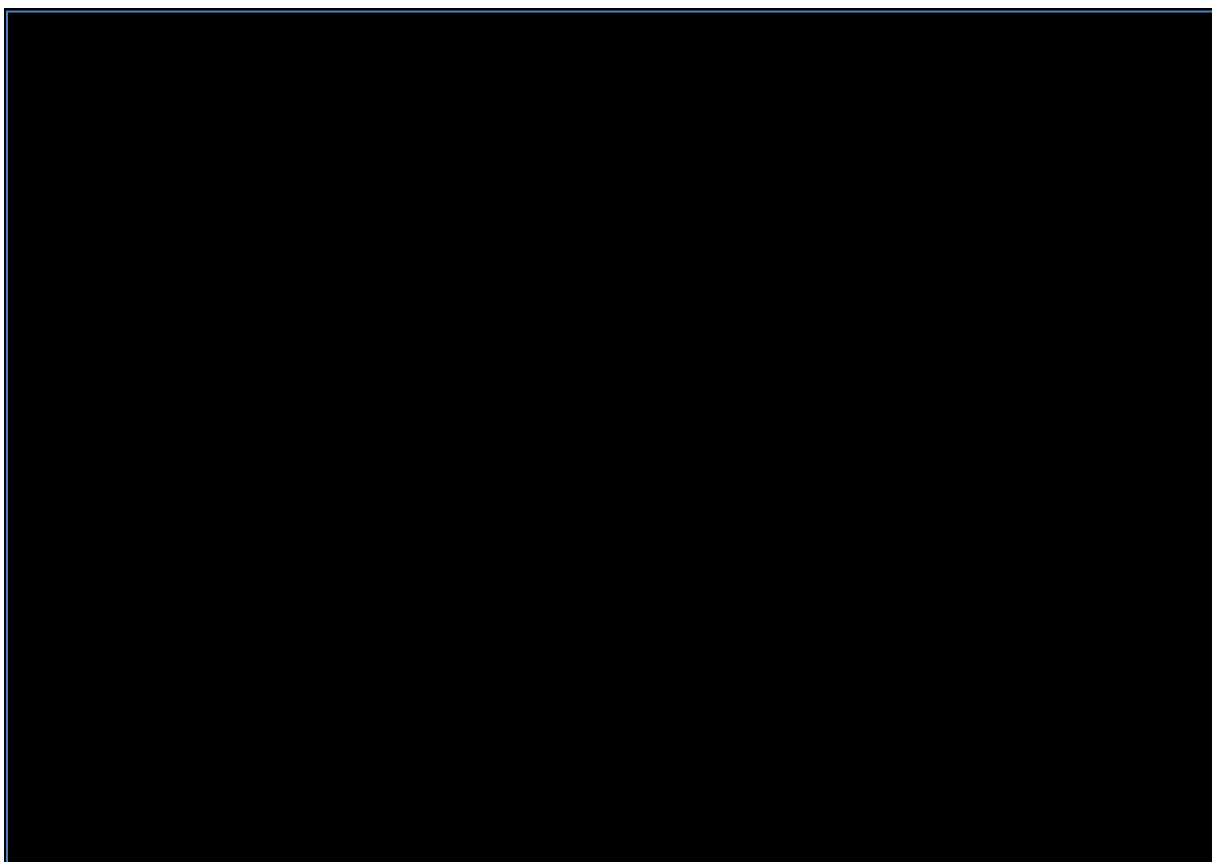
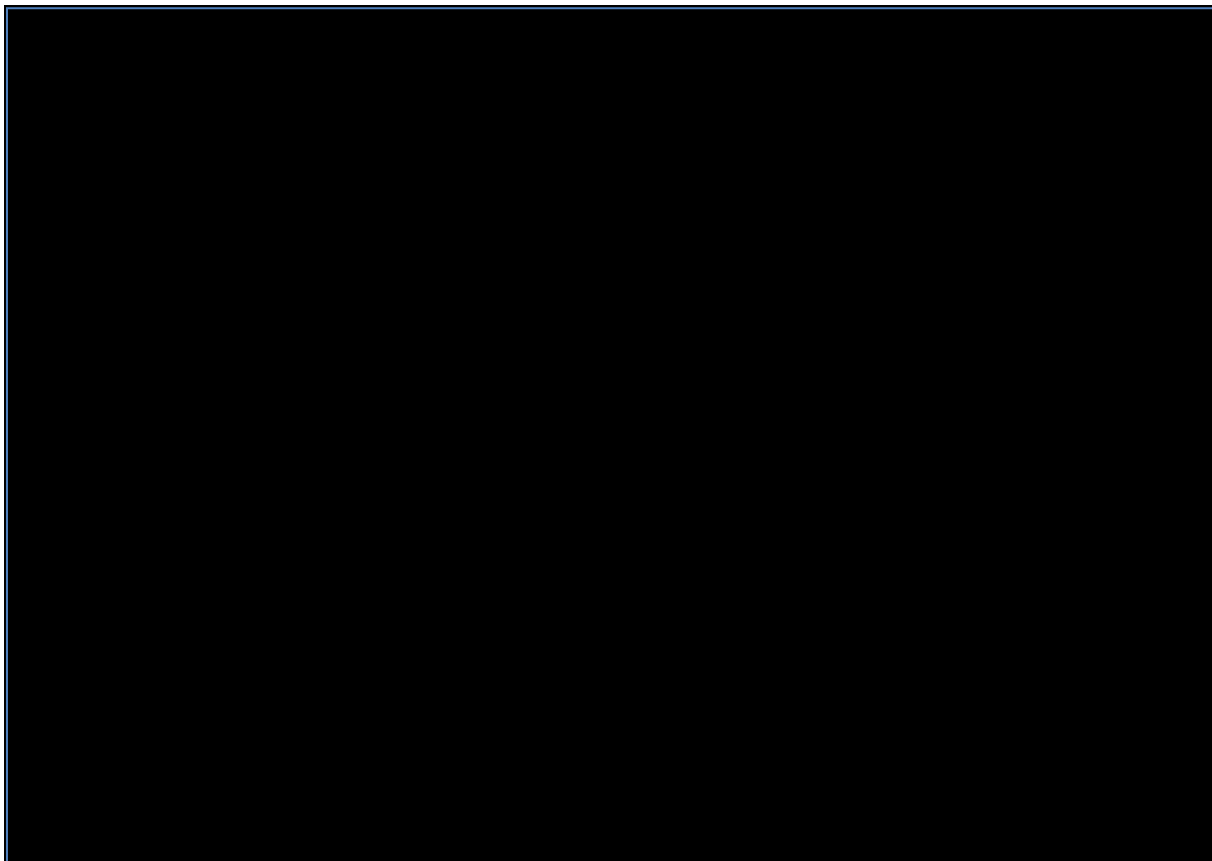
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
36									
37									
38									
39									
40									
41									
42									
43									
44									
45									
46									
47									
48									
49									
50									
51									
52									
53									
54									
55									
56									
57									
58									
59									
60									
61									
62									
63									
64									
65									
66									
67									
68									
69									
70									
71									
72									
73									
74									
75									
76									
77									
78									
79									
80									
81									
82									
83									
84									
85									
86									
87									
88									
89									
90									
91									
92									
93									
94									
95									
96									
97									
98									
99									
100									

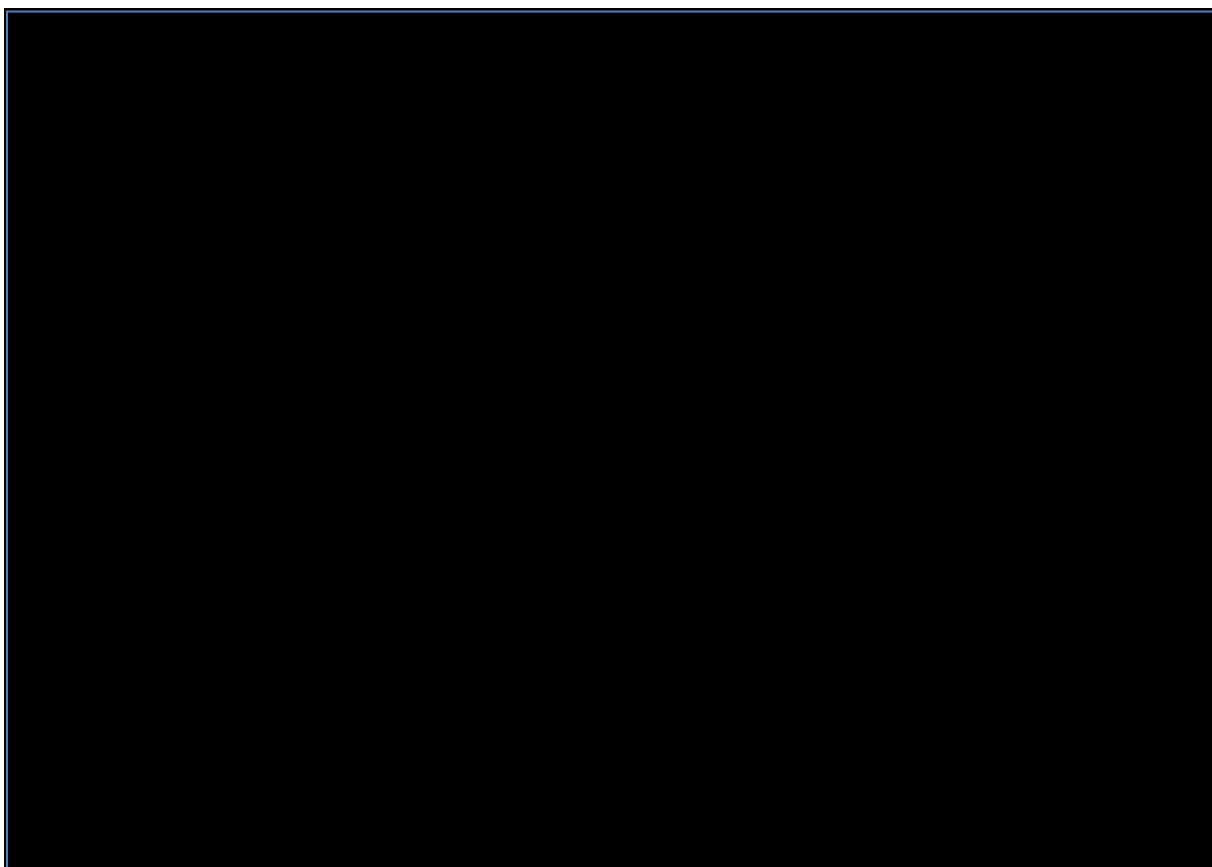
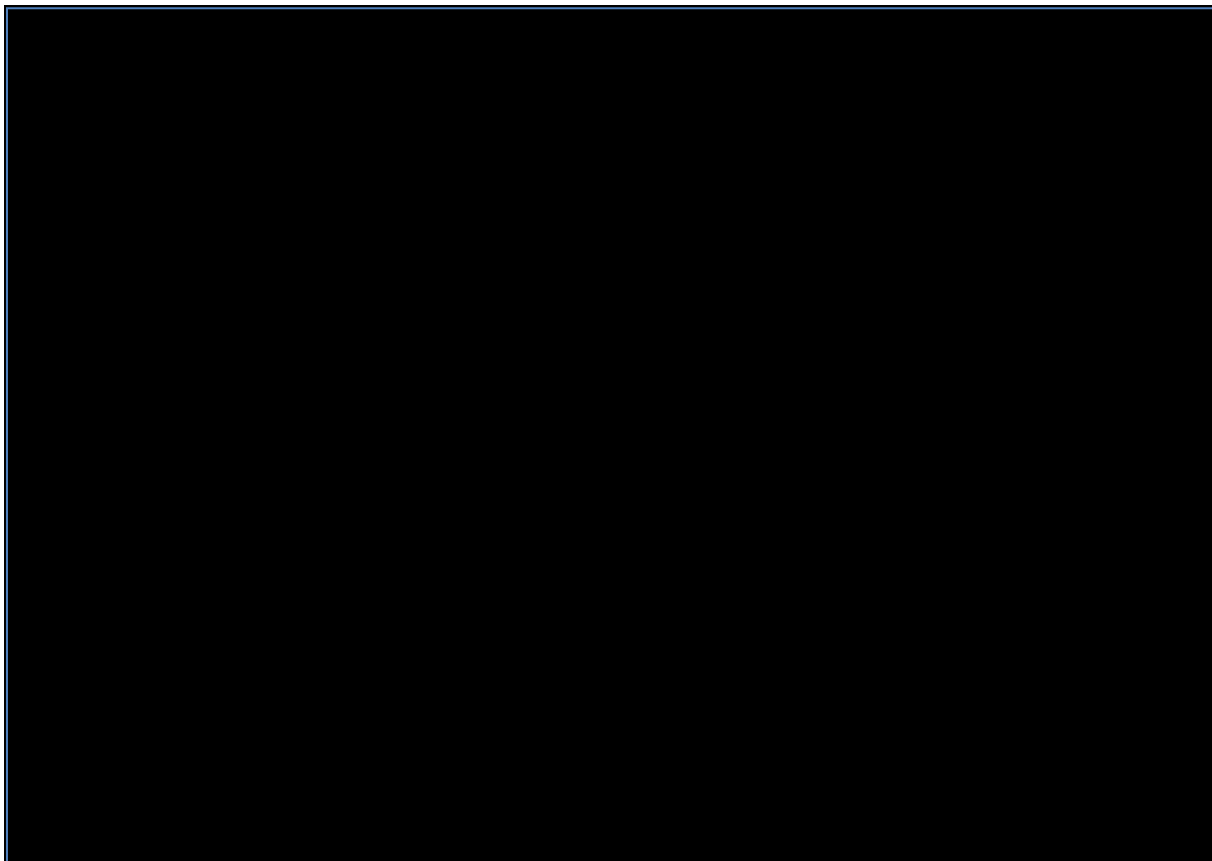


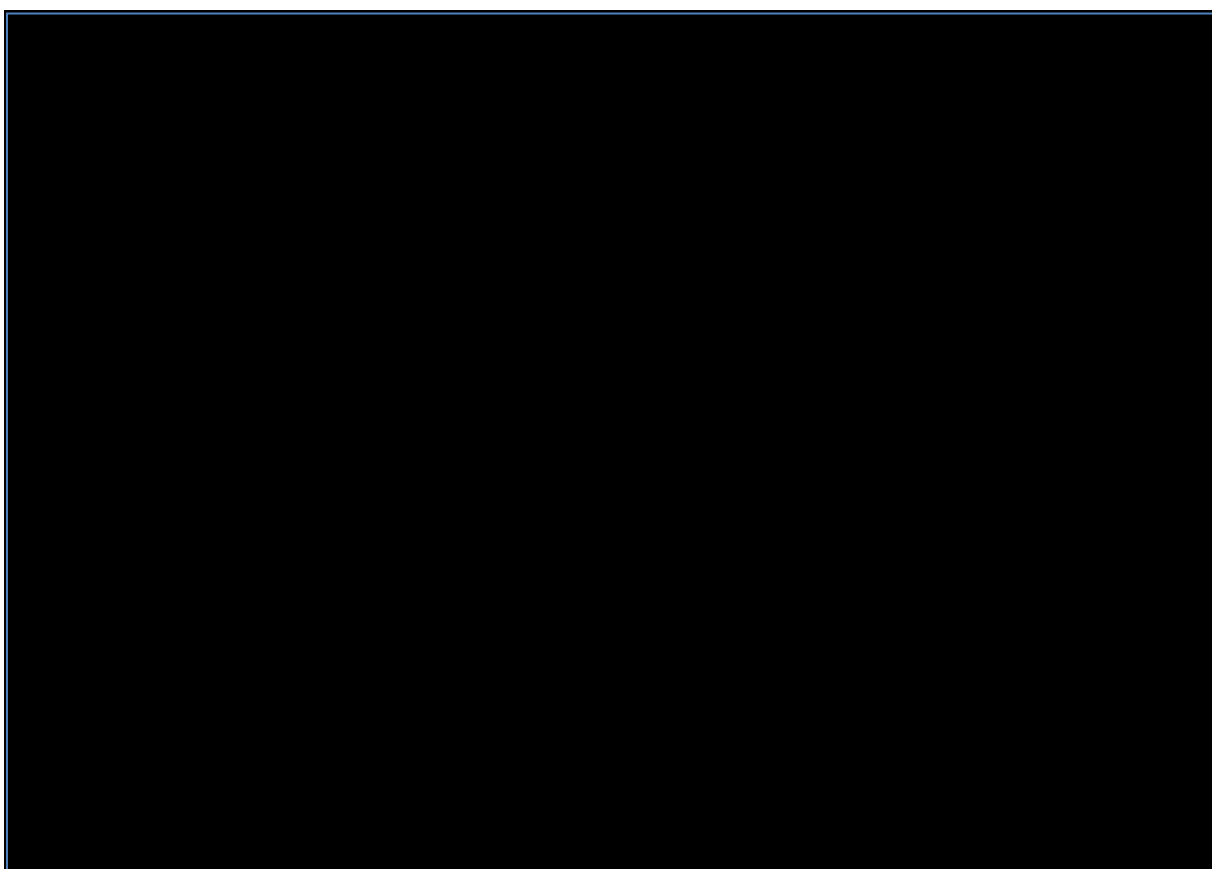
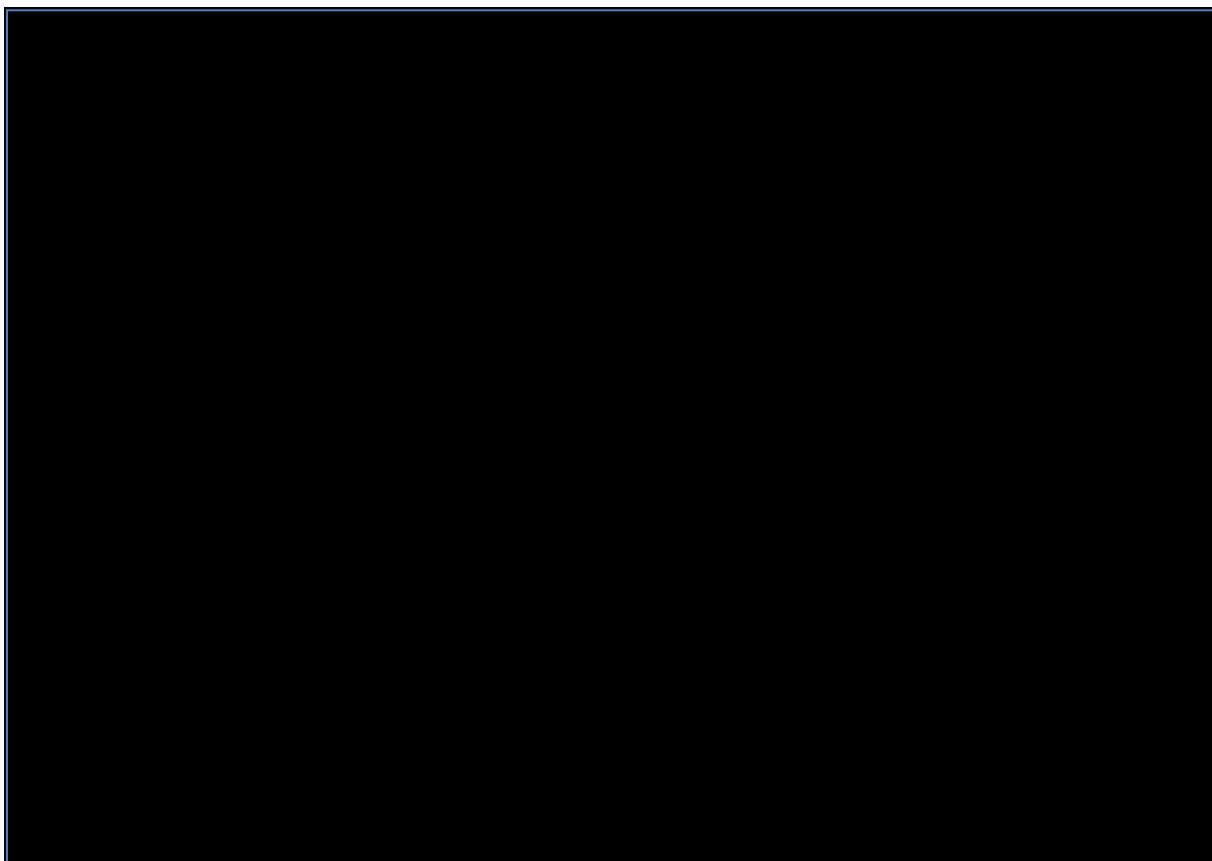


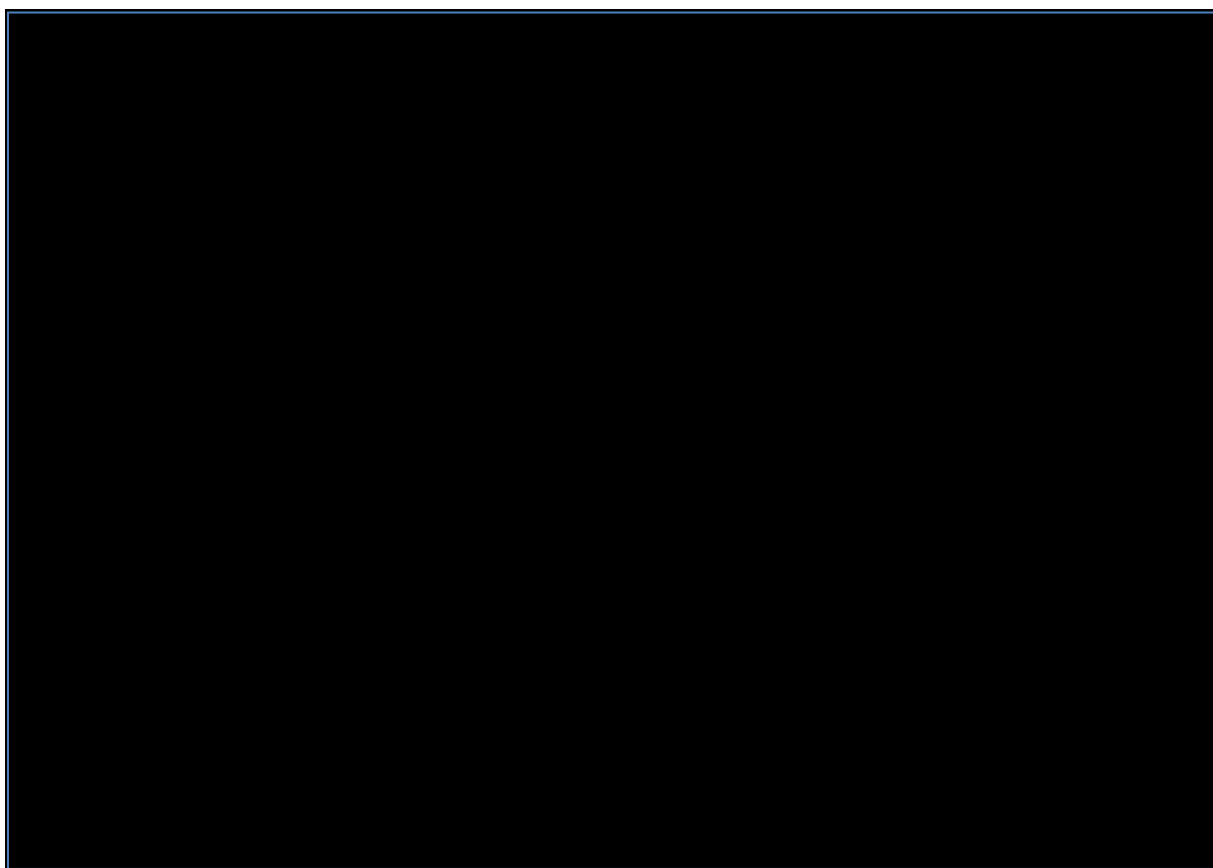
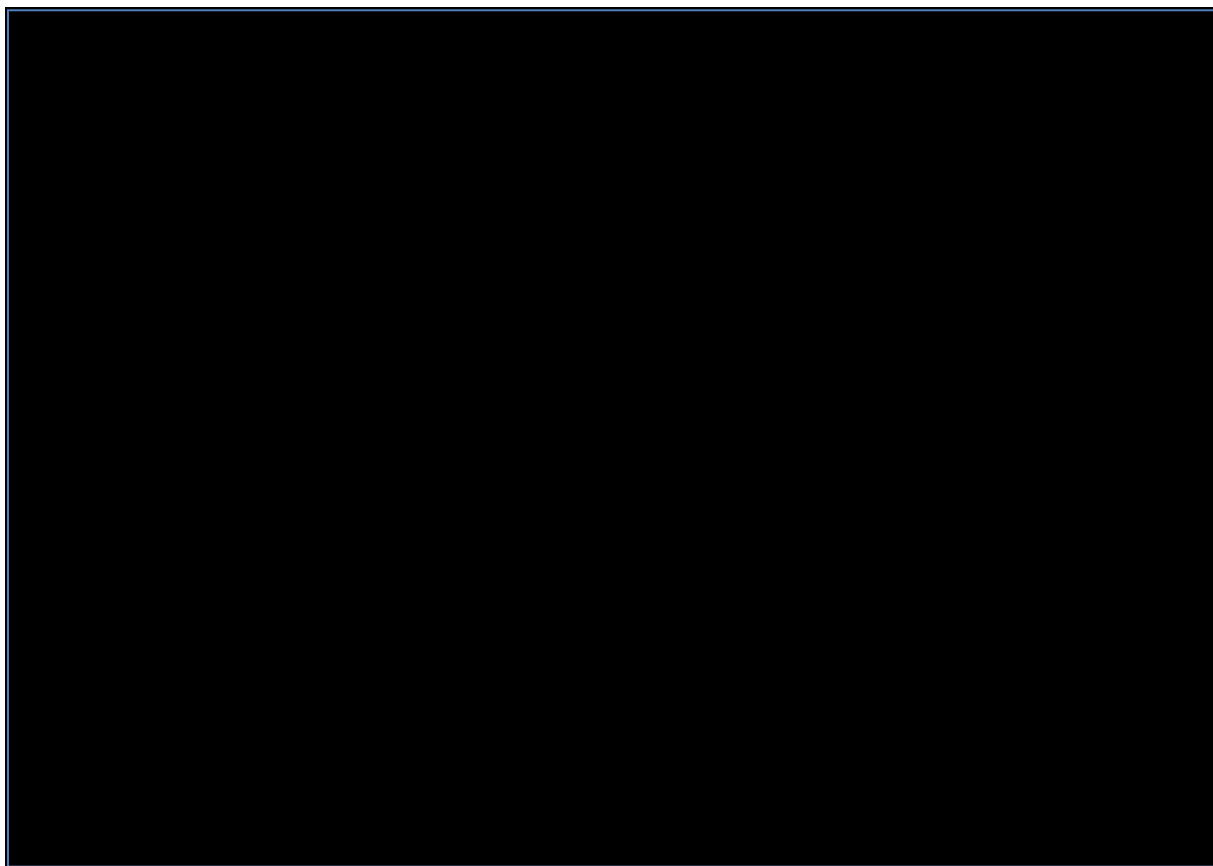


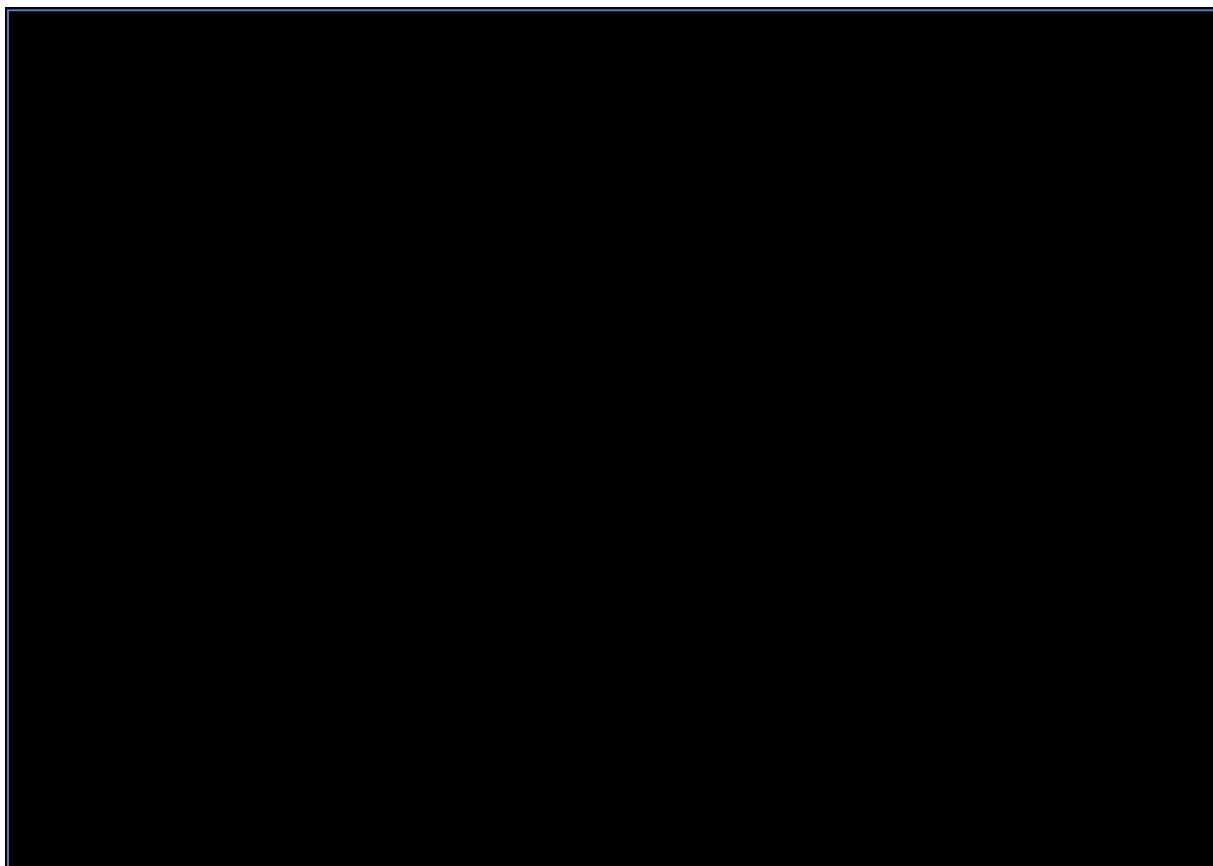












5.3. Wkład autorów w opracowanie raportu

5.4. Spis tabel

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

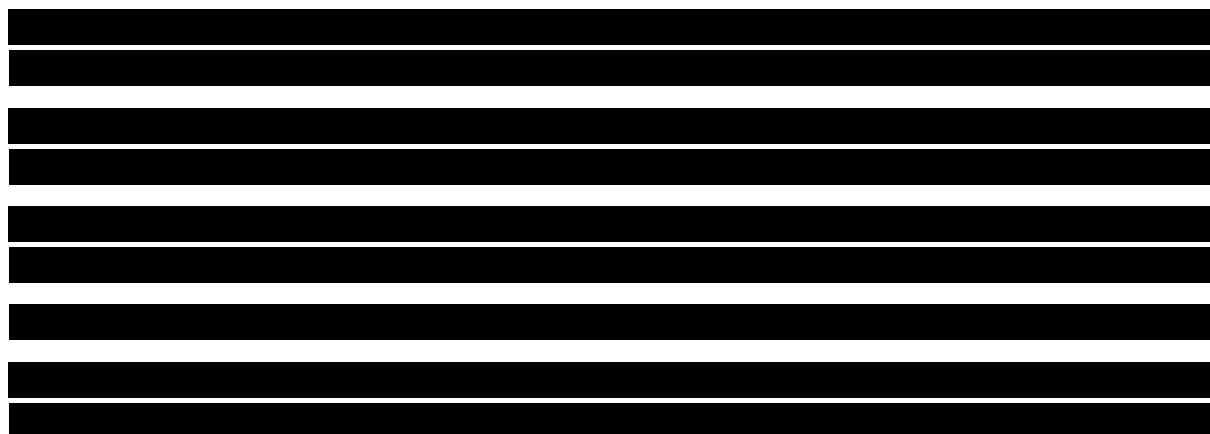
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5.5. Spis wykresów

[Redacted content]



Wykres 26. Liczba cykli ART oszacowana dla Polski na podstawie raportów z Programu EIM w latach 1999-2011 oraz prognoza liczby cykli ART dla Polski w latach 2012-2016.	160
Wykres 27. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP+P).....	186
Wykres 28. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant podstawowy (PPP).....	188
Wykres 29. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP+P).	193
Wykres 30. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant minimalny (PPP).	195
Wykres 31. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP+P).	197
Wykres 32. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia – wariant maksymalny (PPP).	199
Wykres 33. Bilans wydatków płatnika publicznego.	216