



Instytut Arcana
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków
tel./fax. +48 12 263 60 38



**Analiza wpływu na budżet
refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®)
stosowanego w ramach programu lekowego
w indukcji leczenia dorosłych pacjentów
z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim,
którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami
cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem
hematopoetycznych komórek macierzystych**



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

Instytut Arcana Sp. z o.o.
30-732 Kraków, ul. Płk S. Dąbka 8
<http://www.inar.pl/>

Raport wykonano na zlecenie firmy Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

SPIS TREŚCI

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA.....	7
2. INDEKS SKRÓTÓW.....	8
3. STRESZCZENIE	9
4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	12
4.1. Cel analizy	12
4.2. Metodyka i założenia	12
4.2.1. Populacja	12
4.2.2. Perspektywa	13
4.2.3. Horyzont czasowy	13
4.2.4. Źródła danych	13
4.2.5. Porównywane scenariusze.....	14
4.2.6. Forma przedstawiania wyników.....	15
4.2.7. Dyskontowanie	15
4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	15
4.3. Oszacowanie liczebności populacji	18
4.3.1. Liczba nowych przypadków zachorowań na szpiczaka mnogiego	18
4.3.2. Liczebność populacji docelowej: wariant podstawowy	21
4.3.3. Liczebność populacji docelowej: warianty minimalny oraz maksymalny.....	23
4.3.4. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których produkt leczniczy Velcade® może zostać zastosowany	24
4.3.5. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	25
4.4. Udziały w rynku: leczenie indukcyjne	26
4.4.1. Scenariusz istniejący	26
4.4.2. Scenariusz „nowy”	27
4.5. Schematy dawkowania	30
4.5.1. Dawkowanie w leczeniu indukcyjnym: schematy lecznicze skojarzone z bortezomibem	30
4.5.2. Dawkowanie w leczeniu indukcyjnym: schematy lecznicze nie skojarzone z bortezomibem (CTD, VAD, TD)	30
4.5.3. Dawkowanie w schematach mobilizacyjnych.....	31
4.5.4. Dawkowanie w schematach kondycjonowania.....	32
4.6. Wyniki zdrowotne.....	32
4.6.1. Odsetek pacjentów, u których zostaje przeprowadzone przeszczep (autoSCT)	33
4.6.2. Prawdopodobieństwo zgonu	34
4.6.3. Odsetek pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane.....	34
4.7. Koszty.....	35
4.7.1. Koszty bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®).....	35

4.7.2. [REDACTED]	37
4.7.3. Koszty terapii pierwszego rzutu	37
4.7.3.1. Koszty chemioterapeutyków stosowanych w schematach indukcyjnych	37
4.7.3.2. Koszty podania leków w ramach leczenia indukcyjnego (I linia leczenia)	38
4.7.3.3. Koszty monitorowania stanu pacjenta w ramach chemioterapii oraz programu lekowego	38
4.7.4. Koszty leczenia około przeszczepowego	39
4.7.5. Koszt leczenia działań niepożądanych	40
4.7.6. Koszty leczenia podtrzymującego	41
4.7.7. Koszty opieki paliatywnej	41
4.8. Wyniki: oszacowanie aktualnych rocznych wydatków	44
4.9. Wyniki: liczba leczonych pacjentów z uwzględnieniem schematów leczenia indukcyjnego	45
4.10. Wynik: analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ)	47
4.10.1. Wariant podstawowy oszacowania liczebności populacji	47
4.10.2. Wariant minimalny oszacowania liczebności populacji	50
4.10.3. Wariant maksymalny oszacowania liczebności populacji	53
4.11. Wyniki: analiza wpływu na budżet świadczeniobiorcy (pacjent)	56
5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ KONSEKWENCJE W SEKTORACH INNYCH NIŻ SŁUŻABA ZDROWIA	58
6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE	60
7. DYSKUSJA ODNOŚĄCA SIĘ DO METODYKI I OGRANICZEŃ	62
8. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	63
9. ZAŁĄCZNIKI	66
9.1. Opis badania ankietowego <i>Leczenie szpiczaka mnogiego w Polsce przeprowadzonego przez Pentor (rok 2011)</i>	66
9.2. Prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych	68
9.3. Konsultacje z ekspertami klinicznymi (rok 2013): zużycie zasobów	69
9.4. Koszty jednostkowe – leki stosowane w schematach leczenia VD, VTD, TD, VAD, CTD; stan aktualny	80
9.5. Koszty jednostkowe – leki stosowane w schematach leczenia VD, VTD, TD, VAD, CTD; stan w latach 2014-2016	83
9.6. Koszty jednostkowe – profilaktyka	86
9.7. Koszty jednostkowe – leki pozostałe	95
9.8. Koszty jednostkowe – zestawienie zbiorcze kosztów leków	99
9.9. Koszty jednostkowe – procedura przeszczepu	101
9.10. Koszty podania leków	102

9.11. Koszt schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia	104
9.12. Koszt schematu mobilizacyjnego	111
9.13. Koszt schematu kondycjonowania	113
9.14. Koszt leczenia podtrzymującego.....	115
10. SPIS TABEL	116
11. SPIS WYKRESÓW	120
12. SPIS RYSUNKÓW	121
13. PIŚMIENNICTWO	122

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
Pracownicy Instytutu Arcana Sp. z o.o.		
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ współtworzenie koncepcji merytorycznej ✓ analiza kosztów ✓ opracowanie kalkulatora ✓ przeprowadzenie obliczeń ✓ redakcja dokumentu
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ współtworzenie koncepcji merytorycznej ✓ analiza kosztów ✓ opracowanie kalkulatora ✓ przeprowadzenie obliczeń ✓ redakcja dokumentu
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ współtworzenie koncepcji merytorycznej
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ współtworzenie koncepcji merytorycznej
Konsultanci medyczni		
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ konsultacje dotyczące populacji docelowej i analizy kosztów
[REDAKOWANE]	[REDAKOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ✓ konsultacje dotyczące populacji docelowej i analizy kosztów

Data zakończenia analizy: grudzień 2013 r.

Dane kontaktowe:

Instytut Arcana Sp. z o.o.
ul. Płk S. Dąbka 8
30-732 Kraków

2. INDEKS SKRÓTÓW

amp.	ampułka	mcg	mikrogram
amp.-strz.	ampułko-strzykawka	mg	miligram
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych	ml	mililitr
autoSCT	autologiczne przeszczepienie komórek macierzystych (ang. <i>autologic stem cell transplantation</i>)	MZ	Minister Zdrowia
BIA	Analiza wpływu na system ochrony zdrowia (ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)	Nd	Nie dotyczy
blisr.	blister	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
but.	butelka	OS	przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>)
CR	całkowita odpowiedź na leczenie (ang. <i>complete response</i>)	p.o.	podanie doustne (łac. <i>per os</i>)
CTD	cyklofosfamid + talidomid + deksametazon	PAD	bortezomib + doksorubicyna (Adriamycin) + deksametazon
CZN	cena zbytu netto	PFS	przeżycie wolne od progresji choroby (<i>progression free survival</i>)
d	dzień	PGSz	Polska Grupa Szpiczakowa
DD	dawka dzienna	pkt	punkt
DDD	definiowana dzienna dawka (ang. <i>defined daily dose</i>)	pojemn.	pojemnik
DGL	Departament Gospodarki Lekami	RD	lenalidomid + deksametazon
dl	decylitr	Rev/Dex	lenalidomid + deksametazon
DTV	Zakrzepica żył głębokich (ang. <i>Deep-vein thrombosis</i>)	rozp.	rozpuszczalnik
Draż.	drażetki	RSS	instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
fiol.	fiolka	s.c.	droga podania podskórna (łac. <i>sub cutem</i>)
g	gram	Str.	strona
G-CSF	czynnik stymulujący tworzenie kolonii granulocytów, G-CSF (ang. <i>granulocyte colony-stimulating factor</i>)	tabl.	tabletki
godz.	godzina	TD	talidomid + deksametazon
HDT	wysokodawkowana chemioterapia (ang. <i>high dose therapy</i>)	UCZ	urzędowa cena zbytu
i.v.	infuzja dożylna (łac. <i>in venam</i>)	VAD	winkrystyna + doksorubicyna + deksametazon
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem</i>)	VD	bortezomib + deksametazon
j.m.	jednostki międzynarodowe	VGPR	bardzo dobra remisja częściowa (ang. <i>very good partial remission</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów	VTD	bortezomib + talidomid + deksametazon
kaps.	kapsułki	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
Kaps. dojel.	kapsułki dojelitowe	zał.	załącznik
kg	kilogram	zest.	zestaw
m ²	metr kwadratowy		

3. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie skutków finansowych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade® (bortezomib) w ramach programu lekowego, w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków (HDT, ang. *High Dose Therapy*) w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (autoSCT), dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz budżetu pacjenta (świadczeniobiorcy).

Metodyka

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. produkt leczniczy Velcade® jest refundowany w ramach programu lekowego „Leczenie szpiczaka plazmatyczno komórkowego plazmacytowego) (ICD-10 C 90)” (kryteria kwalifikacji: (1) pacjenci z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim niekwalifikujący się do chemioterapii wysokodawkowej w połączeniu z przeszczepieniem komórek krwiotwórczych, (2) pacjenci, u których wystąpiła oporność w trakcie zastosowanej terapii szpiczaka mnogiego lub nawrót po skutecznej terapii) [5].

[REDACTED]

Przedstawiono również analizę wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz przeprowadzono dyskusję dotyczącą aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade® w ramach rozważanego programu lekowego.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted section header]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block consisting of six horizontal black bars]

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia (BIA, ang. *Budget Impact Analysis*) wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla płatnika w przypadku refundacji w ramach programu lekowego produktu leczniczego Velcade®, zawierającego bortezomib (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań; dwa dostępne opakowania: 3,5 mg lub 1 mg), stosowanego w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków (HDT, ang. *High Dose Therapy*) w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (autoSCT).

Na niniejsze opracowanie składają się również analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz dyskusja dotycząca aspektów społecznych i etycznych wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade® we wnioskowanym wskazaniu.

Analiza została przygotowana na zlecenie firmy Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika refundacji leczenia bortezomibem, w horyzoncie dwóch pierwszych lat od wprowadzenia produktu leczniczego Velcade® na wykaz programów lekowych w leczeniu indukcyjnym pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do HDT z połączeniu z autoSCT.

Wszystkie obliczenia wykonano w skoroszybie kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel*, zwanym dalej Kalkulatorem.

4.2.1. Populacja

Populację docelową w niniejszej analizie stanowią dorośli chorzy z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii wysokimi dawkami cytostatyków (HDT) w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych (autoSCT). Szczegółowy opis oszacowania liczebności populacji zamieszczono w rozdziale 4.3 (str. 18).

Uwzględniona populacja docelowa jest zgodna ze wskazaniami rejestracyjnymi produktu leczniczego Velcade® [12] oraz z wnioskowanymi zmianami w zapisach programu lekowego „LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNIKOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90)” [59].

4.2.2. Perspektywa

Produkt leczniczy Velcade® jest refundowany w ramach programu lekowego, zatem pacjent (świadczeniobiorca) nie partycypuje w kosztach bortezomibu. Podobnie sytuacja przedstawia się w przypadku większości substancji stosowanych w ramach programów lekowych bądź chemioterapii. Z uwagi na fakt, iż przeważającą część kosztów ponosi płatnik publiczny, analizę wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). Wyniki z perspektywy pacjenta przedstawiono jako obliczenia z perspektywy dodatkowej, w rozdziale 4.11 Wyniki: analiza wpływu na budżet świadczeniobiorcy (pacjent), str. 56.

Przyjęta perspektywa jest zgodna z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych [2] oraz Wytycznymi AOTM [3].

4.2.3. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade®, stosowanego w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do HDT w połączeniu z autoSCT, przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2015-2016), przyjmując, że rok 2015 będzie pierwszym rokiem refundacji przedmiotowego produktu leczniczego w programie lekowym. Należy oczekiwać, że po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Velcade® w analizowanym wskazaniu schematy oparte na bortezomibie (VD – bortezomib i deksametazon, VTD – bortezomib, talidomid i deksametazon) staną się standardem, jako schematy powszechnie zalecane w rekomendacjach polskich i zagranicznych [10, 35, 36, 37, 38, 39]. Obecny brak refundacji produktu leczniczego Velcade® w rozważanym wskazaniu stoi na przeszkodzie upowszechnieniu stosowania schematów opartych na bortezomibie. W związku z powyższym dwuletni horyzont czasowy należy uznać za wystarczający do uzyskania stabilizacji na rynku leków.

Przyjęty horyzont czasowy jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych [2] oraz Wytycznymi AOTM [3].

4.2.4. Źródła danych

Liczebność analizowanej populacji oszacowano w oparciu o:

- dane z *Raportów na podstawie danych z Centrum Onkologii* [4];
- wyniki badania ankietowego (*Leczenie szpiczaka mnogiego w Polsce z 2011 roku*) przeprowadzonego przez Pentor na zlecenie Instytutu Arcana [16];
- opublikowane informacje odnoszące się do zapadalności w Polsce [10, 13];
- konsultacje z ekspertami medycznymi.

Zużycie zasobów (leki, świadczenia diagnostyczne, szpitalne oraz ambulatoryjne) wyznaczono w oparciu o:

- projekt zmian w zapisach programu lekowego „LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNO-KOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90)” [59]
- polskie wytyczne leczenia chorych na szpiczaka mnogiego [10];
- badania kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo schematów leczenia z zastosowaniem bortezomibu (VTD vs TD [40, 41, 42, 43], VD vs VAD [44, 45] CTD [46]);
- charakterystykę produktu leczniczego Velcade® [12];
- zarządzenia Prezesa NFZ [26, 27, 28, 29, 30, 31, 47, 48];
- konsultacje z ekspertami medycznymi.

Prognozowaną wielkość udziałów schematów leczenia po wprowadzeniu refundacji produktu leczniczego Velcade® oszacowano na podstawie opinii ekspertów medycznych z doświadczeniem w leczeniu pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym.

Dane, które posłużyły do wyznaczenia kosztów zostały zaczerpnięte z najlepszych dostępnych źródeł (taryfikatorów opłat Narodowego Funduszu Zdrowia, taryfikatorów opłat Ministerstwa Zdrowia [5], Indeksu leków portalu medycyna praktyczna [6]). Do oszacowania kosztów jednostkowych leków refundowanych wykorzystano dane NFZ dotyczące łącznej sprzedaży leków w aptekach według kodów EAN [8, 9]. W przypadku leków nierefundowanych oszacowań dokonano na podstawie Indeksu Leków portalu Medycyna Praktyczna [6].

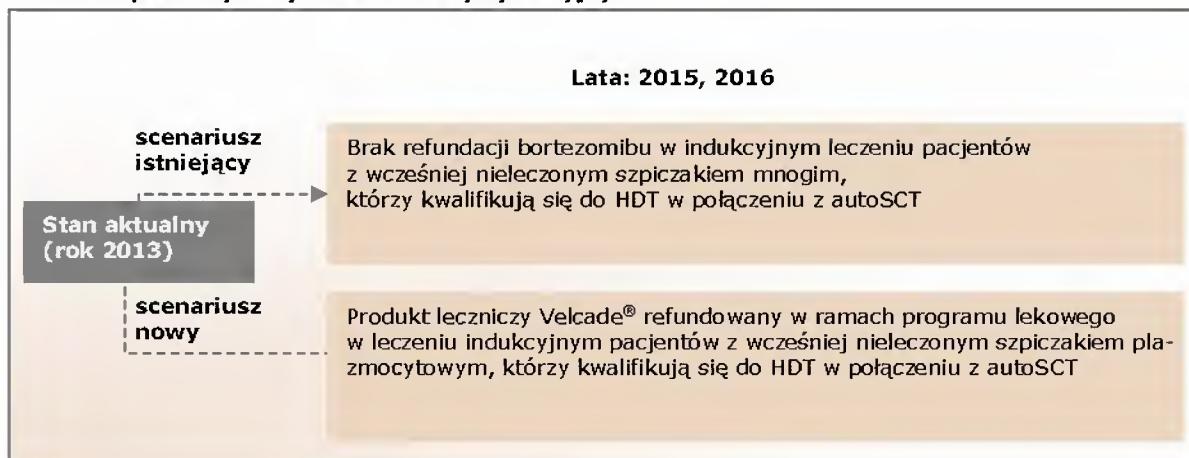
4.2.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano skutki dla budżetu refundacyjnego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjenta dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- scenariusza istniejącego, zakładającego brak refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) w programie lekowym, w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem plazmocytowym, którzy kwalifikują się do HDT w połączeniu z autoSCT;
- scenariusza nowego, w którym bortezomib (produkt leczniczy Velcade®) uzyskuje refundację w ramach proponowanych zmian w programie lekowym.

Poniższy rysunek przedstawia zarys ogólnych założeń w porównywanych scenariuszach sytuacyjnych (scenariusz istniejący i scenariusz nowy).

Rysunek 1.
Założenia porównywanych scenariuszy sytuacyjnych



W analizie oszacowano bezwzględną różnicę kosztów płatnika wynikającą z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade® w ramach proponowanego programu lekowego.

Alternatywne założenia odnośnie liczebności populacji docelowej rozważano w ramach analizy wariantów skrajnych – warianty minimalny i maksymalny. Założenia przyjęte w wariantach minimalnym i maksymalnym przedstawiono w rozdziale 4.3.3 Liczebność populacji docelowej: warianty minimalny oraz maksymalny (str. 23).

4.2.6. Forma przedstawiania wyników

Dla każdego z poszczególnych lat horyzontu czasowego oszacowano wpływ na roczne koszty z perspektywy płatnika wynikający z wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Velcade® w ramach programu lekowego w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem plazmocytowym, którzy kwalifikują się do HDT z autoSCT.

4.2.7. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [3].

4.2.8. Wnioskowane warunki objęcia refundacją

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. produkt leczniczy Velcade® jest refundowany w ramach programu lekowego LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNO KOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90) (załącznik B.13. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. [5]). Kryteria kwalifikacji do leczenia bortezomibem są następujące [5]:

1. **Leczenie bortezomibem nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem mnogim.** Pacjenci z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim niekwalifikujący się do chemioterapii wysokodawkowej w połączeniu z przeszczepieniem komórek krwiotwórczych, spełniający przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:
 - 1) niewydolność nerek, definiowana jako klirens kreatyniny < 60 ml/min;
 - 2) stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących zaburzeń cytogenetycznych: translokacja t(4; 14) lub t(14;16) lub delecja 17p;
 - 3) wiek ≥ 75 r.ż.
2. **Leczenie pacjentów, u których wystąpiła oporność w trakcie zastosowanej terapii szpiczaka mnogiego lub nawrót po skutecznej terapii.** Pacjenci zarówno kwalifikujący się jak i niekwalifikujący się do chemioterapii wysokodawkowej w połączeniu z przeszczepieniem komórek krwiotwórczych, spełniający jedno z poniższych kryteriów:
 - 1) chorzy z cechami progresji po co najmniej 2 cyklach leczenia I lub II linii bez zastosowania bortezomibu;
 - 2) chorzy, u których nie stwierdzono co najmniej częściowej odpowiedzi po 4 cyklach leczenia I lub II linii bez zastosowania bortezomibu;
 - 3) chorzy z nawrotem choroby po skutecznym leczeniu w I lub II linii;
 - 4) chorzy z nawrotem szpiczaka po chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepieniu własnych komórek krwiotwórczych bez remisji częściowej, kwalifikowanych do przeszczepienia allogenicznych komórek krwiotwórczych. Nieuzasadnione jest włączenie do leczenia bortezomibem pacjentów, u których zastosowano ten lek we wcześniejszych liniach leczenia i nie uzyskano odpowiedzi w postaci co najmniej remisji częściowej;
 - 5) U chorych z nawrotem szpiczaka po uzyskaniu co najmniej bardzo dobrej remisji częściowej po leczeniu za pomocą chemioterapii wysokodawkowej i przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, którzy uzyskali co najmniej remisję częściową po zastosowaniu bortezomibu w ramach wcześniejszego leczenia.

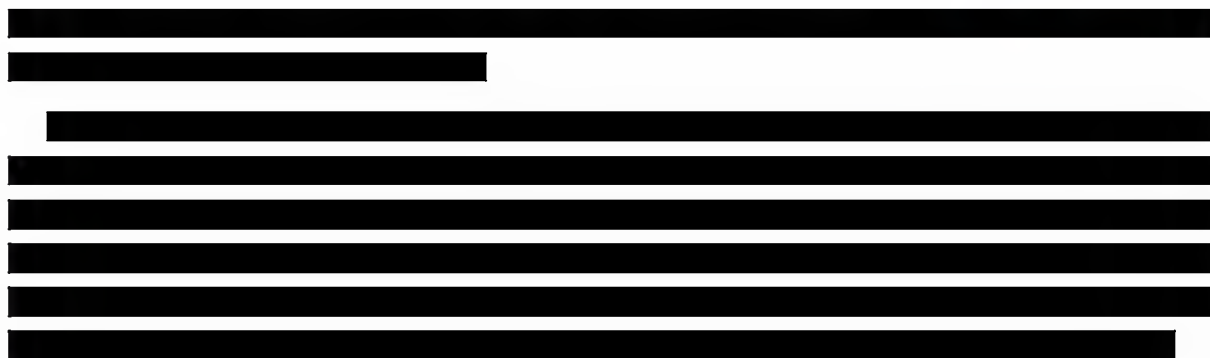
Proponowane jest objęcie programem lekowym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych, u których to pacjentów bortezomib stosowany byłby jako leczenie indukcyjne.

Poniżej przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją.

Parametr	Warunki objęcia refundacją
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Na podstawie Projektu programu lekowego „LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNOKOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90).” [59]

[REDACTED]



4.3. Oszacowanie liczebności populacji

4.3.1. Liczba nowych przypadków zachorowań na szpiczaka mnogiego

Szpiczak mnogi stanowi około 1% wszystkich nowotworów złośliwych i około 14% nowotworów układu krwiotwórczego [18]. Zachorowalność (współczynnik standaryzowany) wynosi 1–8: 100 000 mieszkańców i jest większa w krajach półkuli zachodniej. W Europie (według danych projektu *Surveillance of Rare Cancers In Europe z 2011 roku*) wynosi ona 5,86: 100 000 [10].

Szpiczak mnogi występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet (1,4:1) oraz dwukrotnie częściej u osób rasy czarnej niż kaukaskiej. Zachorowalność wzrasta z wiekiem. W ciągu ostatnich lat obserwuje się stale wzrastającą liczbę nowych przypadków choroby, co wynika ze stałego udoskonalania technik diagnostycznych oraz bardziej zaawansowanego przeciętnego wieku populacji ogólnej. Większość przypadków (90%) występuje powyżej 50. roku życia, a mediana wieku przypadająca na rozpoznanie wynosi około 70 lat (choroba nie występuje u dzieci i niezwykle rzadko poniżej 30. roku życia) [10, 19].

Roczną liczbę nowych przypadków zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce (Tabela 2, rozpoznanie C90 według klasyfikacji ICD-10) w latach 1999 – 2011 zaczerpnięto z *Raportów na podstawie danych z Centrum Onkologii* [4].

Tabela 2.
Liczba zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce w latach 1999 – 2011 (Raporty na podstawie danych z Centrum Onkologii)

Rok	Zapadalność (rozpoznanie C90)
1999	829
2000	863
2001	893
2002	969
2003	1 006
2004	1 122
2005	1 205
2006	1 135
2007	1 120

Rok	Zapadalność (rozpoznanie C90)
2008	1 172
2009	1 132
2010	1 247
2011	1 306

Tabela sporządzona w oparciu o Raporty na podstawie danych z Centrum Onkologii [4].

Zgodnie z opinią Polskiej Grupy Szpiczakowej dane te są najprawdopodobniej zaniżone z powodu niepełnej sprawozdawczości, na co wskazują niski wskaźnik zachorowania/zgony [10]. Szacuje się, że w Polsce zachorowalność na szpiczaka może kształtować się na poziomie 1500-1800 przypadków w skali roku [13, 15].

Jednocześnie należy zauważyć, że nie wszystkie nowe rozpoznania szpiczaka mnogiego wiążą się z koniecznością rozpoczęcia terapii. U pewnej liczby osób choroba przebiega łagodnie i nie wymaga podjęcia leczenia – jest to tzw. postać tłąca szpiczaka mnogiego (ang. *smouldering, indolent*). Odmiana bezobjawowa występuje u około 8% chorych, u których zawartość komórek plazmatycznych w szpiku wynosi zwykle 10–20%, a mediana stężenia białka M w surowicy kształtuje się na poziomie 3 g/dl [10].

[REDACTED]

Rysunek 2.
Zapadalność na szpiczaka mnogiego w Polsce w latach 2004 -2011 oraz prognoza na lata 2012-2016



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 4.
Odsetek pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do HDT w połączeniu z autoSCT

Grupa pacjentów		Odsetek pacjentów	Referencja/komentarz
Chorzy nowozdiagnozowani kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT**	wariant na podstawie badania ankietowego	█	█
	wariant na podstawie opinii eksperta medycznego	█	█
Chorzy nowozdiagnozowani nie kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT***		█	█

*Odsetki sumują się do 100,1% co wynika z przedstawienia wyników z zaokrągleniem do jednego miejsca po przecinku.

** Nowozdiagnozowani pacjenci, u których w momencie rozpoczęcia leczenia zastosowany zostaje algorytm postępowania terapeutycznego u chorych kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT (według Zaleceń PGSz 2013 [10]).

*** Nowozdiagnozowani pacjenci, u których w momencie rozpoczęcia leczenia zastosowany zostaje algorytm postępowania terapeutycznego u chorych niekwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT (według Zaleceń PGSz 2013 [10]).

Poniżej przedstawiono oszacowanie populacji wyznaczonej zgodnie ze wskazaniem rozpatrywanym w bieżącej analizie (chorzy na nieleczony wcześniej szpiczak mnogiego kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT).

Tabela 5.
Oszacowanie populacji zgodnej ze wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Velcade®: chorzy na szpiczaka nieleczeni wcześniej kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT

Grupa pacjentów	Wielkość populacji / odsetek pacjentów	
	Rok 2015	Rok 2016
Liczba nowych zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce*	█	█
Odsetek pacjentów kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT**	█	
Liczebność populacji docelowej (okres jednego roku): chorzy na szpiczaka nieleczeni wcześniej kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT***	█	█

* zobacz Tabela 3, str. 21;

**

*** iloczyn liczby zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce i odsetka pacjentów kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT.

Liczebność populacji chorych na szpiczaka mnogiego wcześniej nieleczonych kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT oszacowano █

█

█

█

4.3.3. Liczebność populacji docelowej: warianty minimalny oraz maksymalny

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych [2] w analizie wpływu na budżet przeprowadzono obliczenia dla oszacowań populacji w wariantcie minimalnym (rozważając oszacowanie minimalnej liczebności populacji docelowej) oraz w wariantcie maksymalnym (rozważając oszacowanie maksymalnej liczebności populacji docelowej). Tabela 6 przedstawia oszacowanie liczebności populacji docelowej w wariantach podstawowym, minimalnym oraz maksymalnym, wraz z opisem danych tworzących poszczególne warianty.

Tabela 6.
Liczebność populacji docelowej w wariantach podstawowym, minimalnym oraz maksymalnym

Grupa pacjentów	Wielkość populacji / odsetek pacjentów					
	Wariant podstawowy		Wariant minimalny		Wariant maksymalny	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
Liczba nowych zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce ¹	■	■	■	■	■	■
Odsetek nowozdiagnozowanych chorych kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT	■		■		■	
Liczebność populacji docelowej (okres jednego roku): chorzy na szpiczaka nieleczeni wcześniej kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT ⁴	■	■	■	■	■	■

¹ zobacz Tabela 3, str. 21;

²

³

⁴ iloczyn liczby zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce i odsetka pacjentów kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT.

4.3.4. Liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których produkt leczniczy Velcade® może zostać zastosowany

Charakterystyka produktu leczniczego Velcade® wymienia trzy wskazania do stosowania [12]:

1. Produkt leczniczy Velcade® jest wskazany w monoterapii dorosłych pacjentów z progresją szpiczaka mnogiego, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden inny program leczenia oraz u których zastosowano już przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych lub osób, które nie kwalifikują się do niego;
2. Produkt leczniczy Velcade® w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
3. Produkt leczniczy Velcade® w skojarzeniu z deksametazonem, lub deksametazonem i talidomidem wskazany jest w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

Poniżej przedstawiono szacunkową liczbę wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zgodnie ze wskazaniami wymienionymi w Charakterystyce produktu leczniczego [12].

Tabela 7.
Oszacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

	Populacja	Wartość minimalna [źródło]	Wartość maksymalna [źródło]
A	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
B	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
C	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
D	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
E	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* zobacz Tabela 3, str. 21.

Roczna liczebność populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana zgodnie ze wskazaniami [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.3.5. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Obecnie produkt leczniczy Velcade® jest refundowany w Polsce w ramach programu lekowego *Leczenie szpiczaka plazmatyczny komórkowego (plazmocytowego) (ICD-10 C 90)* [17]. Do dnia 31.08.2012 r. program ten obejmował wyłącznie pacjentów, u których wystąpiła oporność w trakcie zastosowanej terapii szpiczaka mnogiego lub nawrót po skutecznej terapii [51], natomiast od dnia 01.09.2012 r. do leczenia kwalifikowani są także chorzy z nowo zdiagnozowanym szpiczakiem mnogim niekwalifikujący się do chemioterapii wysokodawkowej w połączeniu z przeszczepieniem komórek krwiotwórczych, spełniający przynajmniej jedno z poniższych kryteriów [17, 52]:

- 1) niewydolność nerek, definiowana jako klirens kreatyniny < 60 ml/min;
- 2) stwierdzenie przynajmniej jednego z następujących zaburzeń cytogenetycznych: translokacja t(4; 14) lub t(14; 16) lub delecja 17p;
- 3) wiek ≥ 75 r.ż.

Roczną liczebność populacji, w której produkt leczniczy Velcade® jest obecnie stosowany, wyznaczono w oparciu o dane Narodowego Funduszu Zdrowia zawarte w załącznikach do uchwał Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowych sprawozdań z działalności NFZ [53, 54] (Tabela 8).

Tabela 8.
Liczba pacjentów leczonych w ramach programu lekowego leczenie szpiczaka mnogiego (dane NFZ)

Program zgodnie z katalogiem NFZ		Komórka organizacyjna	Liczba osób	Suma
kod	nazwa			
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Program zgodnie z katalogiem NFZ		Komórka organizacyjna	Liczba osób	Suma
kod	nazwa			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	-
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

[REDACTED]

[REDACTED]

4.4. Udziały w rynku: leczenie indukcyjne

4.4.1. Scenariusz istniejący

[REDACTED]

Opinia konsultanta medycznego [REDACTED]

[REDACTED]

Opinia konsultanta medycznego [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Udziały przyjęte w analizie

W analizie przyjęto udziały oparte na opinii eksperta medycznego [REDACTED]. Udziały oszacowane (i wyrażone w wartościach liczbowych) przez eksperta medycznego [REDACTED] nie odbiegały znacząco zarówno od opinii drugiego eksperta medycznego [REDACTED] jak i od wyników badania ankietowego. Należy zwrócić uwagę, że badanie ankietowe zostało przeprowadzone w roku 2011, wobec czego udziały mogły ulec nieznacznym zmianom. Zestawienie danych dotyczących odsetków pacjentów leczonych danymi schematami przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 9).

Tabela 9.
Schematy aktualnie zalecane i stosowane w I linii leczenia (pacjenci kwalifikujący się do HDT połączonej z autoSCT)

Schemat terapeutyczny	Odsetek pacjentów leczonych danym schematem			Udziały przyjęte w analizie*
	Badanie ankietowe (2011)*	[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* na podstawie badania ankietowego [16];
[REDACTED]

Z uwagi na fakt, iż obecnie preparat Velcade® nie jest refundowany w Polsce w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do HDT w połączeniu z autoSCT, przyjęto, że w scenariuszu istniejącym schematy oparte na [REDACTED]

[REDACTED]

4.4.2. Scenariusz „nowy”

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

Tabela 10.
Prognozowane udziały schematów stosowanych w I linii leczenia (pacjenci kwalifikujący się do HDT połączonej z autoSCT)

Schemat terapeutyczny	Odsetek pacjentów leczonych danym schematem		Udziały przyjęte w analizie
	Opinia eksperta medycznego (2013) dr n. med. K. Jamroziak	Opinia eksperta medycznego (2013) dr n. med. D. Dytfeld	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

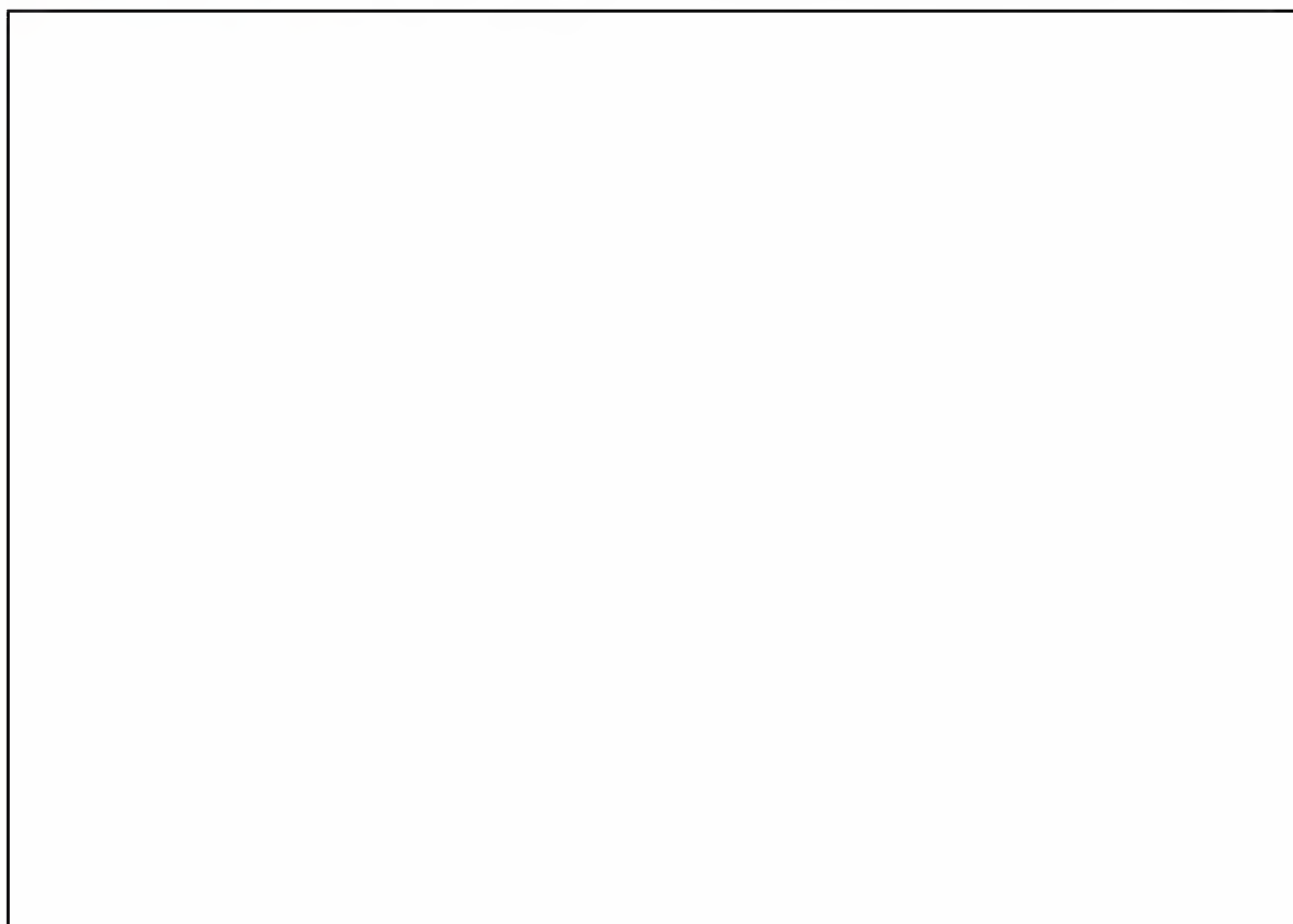
* [Redacted text]

W poniższej tabeli przedstawiono procentowy udział terapii w leczeniu indukcyjnym pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do HDT w połączeniu z auto-SCT, w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym.

Tabela 11
Udziały w rynku – scenariusz istniejący i scenariusz nowy

	Schemat leczenia	Scenariusz istniejący	Scenariusz nowy
Schematy bez bortezomibu	■	■	■
	■	■	■
	■	■	■
Schematy oparte na bortezomibie	■	■	■
	■	■	■

Graficzne przedstawienie wielkości udziałów w rynku w scenariuszu istniejącym oraz w scenariuszu nowym przedstawiono na poniższym rysunku.



Lek	Wielkość dawki / podanie	Droga podania	Dzień podania	Uwagi
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Lek	Dawkowanie	Droga podania	Dzień stosowania	Uwagi
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Lek	Dawkowanie	Droga podania	Dzień stosowania	Uwagi
[REDACTED]				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	I

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Lek	Dawkowanie	Droga podania	Dzień
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]	I
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]	I
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]	I
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

4.6. Wyniki zdrowotne

W analizie wykorzystana następujące wyniki zdrowotne dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa leków stosowanych w rozważanym wskazaniu:

- odsetek pacjentów, u których zostaje przeprowadzony przeszczep (autoSCT); odsetek ten posłużył oszacowaniu kosztów procedur związanych z przeszczepem autoSCT;
- miesięczne prawdopodobieństwo zgonu; prawdopodobieństwo zgonu posłużyło oszacowaniu kosztów opieki paliatywnej, w ten sposób, że u pacjentów, u których nastąpił zgon uwzględniono koszty opieki paliatywnej przyjmując, że opieka paliatywna trwa 90 dni;
- odsetek pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane związane z zastosowanymi schematami leczenia; odsetki te posłużyły oszacowaniu kosztów leczenia działań niepożądanych.

4.6.1. Odsetek pacjentów, u których zostaje przeprowadzone przeszczep (autoSCT)

[REDACTED]

[REDACTED] przewidywany odsetek pacjentów, którzy zostaną poddani procedurze transplantacji autoSCT przyjęto w oparciu o wyniki badania ankietowego, przedstawiającego analizę polskiej praktyki klinicznej w leczeniu szpiczaka plazmocytozy [16]. W warunkach polskich [REDACTED] pacjentów kwalifikuje się do HDT w połączeniu z autoSCT ([REDACTED])

[REDACTED] Na podstawie tych danych, spośród pacjentów kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT, [REDACTED] pacjentów uzyskuje przeszczep ([REDACTED])

[REDACTED]

Poniższa tabela przedstawia zestawienie odsetków przyjętych w analizie.

Tabela 16
Odsetek pacjentów uzyskujących autoSCT w zależności na schematu leczenia indukcyjnego: wartości ujęte w analizie

Schemat leczenia	Odsetek pacjentów uzyskujących autoSCT	Źródło/komentarz
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	208/239 pacjentów [40]
■	■	105/131 pacjentów [44]

Skróty: CTD: cyklofosfamid/talidomid/deksametazon; TD: talidomid/wysokodawkowany deksametazon; VAD: winkrystyna/doksorubicyna (Adriamycin)/deksametazon; VD: bortezomib/deksametazon; VTD: bortezomib/talidomid/deksametazon.

4.6.2. Prawdopodobieństwo zgonu

Miesięczne prawdopodobieństwo zgonu według schematów leczenia opartych na lekach stosowanych w leczeniu indukcyjnym przyjęto w oparciu o dane udostępnione przez zleceniodawcę przeprowadzenia analizy wpływu na budżet. ■

Tabela 17
Miesięczne prawdopodobieństwo zgonu według schematów leczenia opartych na lekach stosowanych w leczeniu indukcyjnym

Schemat leczenia oparty na danym leku	Miesięczne prawdopodobieństwo zgonu	Źródło/komentarz
■	■	■
■	■	■
■	■	■

4.6.3. Odsetek pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane

Odsetki pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane przyjęto w oparciu o dane udostępnione przez zleceniodawcę przeprowadzenia analizy wpływu na budżet. Dane te dotyczyły działań niepożądanych występujących u co najmniej u 5% pacjentów lub występujących ze stopniem nasilenia 3 lub 4, uwzględniono tym samym najpoważniejsze działania niepożądane ■

Odsetki pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane przedstawiono w załączniku w rozdziale 9.2 Prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, str. 68.

4.7. Koszty

W analizie wpływu na budżet uwzględniono kategorię kosztów medycznych bezpośrednich obejmujących:

- Pierwszą linię leczenia: koszt leków, koszt podania leków, koszty monitorowania leczenia, koszt profilaktyki (zakrzepica żył głębokich, półpasiec, zespół ostrego rozpadu guza, pneumocystoza, gastroprotekcja),
- Leczenie działań niepożądanych związanych z pierwszą linią leczenia,
- Leczenie mobilizacyjne,
- Leczenie konsolidacyjne (w tym koszt przeszczepu),
- Leczenie podtrzymujące,
- Leczenie paliatywne.

Nie zostały uwzględnione koszty niemedyczne i pośrednie (renty, zasiłki i inne formy opieki społecznej) z powodu braku oszacowań pozwalających uwzględnić różnice w tych kosztach przy zastosowaniu terapii z udziałem bortezomibu.

Koszty zostały oszacowane z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz z perspektywy pacjenta (świadczeniobiorcy).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4.7.3. Koszty terapii pierwszego rzutu

4.7.3.1. Koszty chemioterapeutyków stosowanych w schematach indukcyjnych

W celu wyznaczenia kosztów terapii w analizie posłużono się średnim kosztem za jednostkę (mg) substancji wchodzących w skład poszczególnych chemioterapii. Koszty jednostkowe ważono udziałami jednostek substancji w łącznej liczbie zrefundowanych jednostek danej substancji. Zastosowano przy tym najbardziej aktualne na rok 2013 dane o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków. Źródłem danych o liczbie zrefundowanych opakowań jednostkowych leków był załącznik do Komunikatu DGL zamieszczony na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia (dane NFZ o liczbie zrefundowanych opakowań za okres styczeń-lipiec 2013) [8,9]. W związku z dużą ilością danych wchodzących w skład obliczeń koszty jednostek substancji przedstawiono w załączniku w rozdziałach 9.4 (str. 80) oraz 9.5 (str. 83), natomiast koszty średnie jednostek przedstawiono w rozdziale 9.8 (str. 99). W wymienionych rozdziałach przedstawiono metodologię obliczeń.

Średnią ilość cykli dla poszczególnych schematów leczenia przyjęto na podstawie wyników badań klinicznych. Szczegóły dotyczące średniej liczby cykli przedstawiono w Tabeli 65 (str. 104) oraz Tabeli 66 (str. 106). Przyjęcie średniej liczby cykli z badań klinicznych pozwoliło na uwzględnienie faktu, że nie wszyscy pacjenci otrzymują maksymalną liczbę cykli leczenia, przerwanie leczenia może wynikać z progresji choroby lub wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Uwzględniono również, podane w badaniach klinicznych, dane dotyczące modyfikacji dawek (dawki leków można modyfikować w zależności o toksyczności).

4.7.3.2. Koszty podania leków w ramach leczenia indukcyjnego (I linia leczenia)

Jednorazowe podanie bortezomibu wiąże się z koniecznością jednodniowego pobytu pacjenta na oddziale szpitalnym, co wynika z drogi podania: wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne. Przyjęto, że hospitalizacja ta jest rozliczana w ramach świadczenia „hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu” (kod świadczenia 5.08.07.0000003). Przyjęto, że stosowane w połączeniu z bortezomibem leki stosowane w ramach programu lekowego wydawane są pacjentowi w ramach świadczenia „przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu” (kod świadczenia 5.08.07.0000004). Tabela 63 (str. 102) zawiera koszty świadczeń, w ramach których możliwe jest podanie leków stosowanych w programie lekowym.

W przypadku schematów leczenia nie zawierających bortezomibu przyjęto, że w schematach, w którym ma miejsce podanie poprzez wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne podanie odbywa się w ramach świadczenia „hospitalizacja onkologiczna u dorosłych” (kod świadczenia: 5.08.05.0000002). Natomiast wydanie pacjentom leków podawanych drogą doustną odbywa się w ramach świadczenia „porada ambulatoryjna związana z chemioterapią” (kod świadczenia: 5.08.05.0000007). Tabela 64 (str. 103) zawiera koszty świadczeń, w ramach których możliwe jest podanie leków stosowanych w chemioterapii.

4.7.3.3. Koszty monitorowania stanu pacjenta w ramach chemioterapii oraz programu lekowego

[Redacted content]

[REDACTED]

4.7.5. Koszt leczenia działań niepożądanych

Koszty leczenia działań niepożądanych oszacowano na podstawie:

- wyników badań klinicznych oceniających schematy ujęte w analizie wpływu na budżet [40,41,42,43,44,45,46]; uwzględniono działania niepożądane o stopniu nasilenia 3-4 oraz działania niepożądane występujące u co najmniej 5% leczonych pacjentów;
- Zarządzeń Prezesa NFZ: dotyczy świadczeń szpitalnych;
- Obwieszczeń Ministra Zdrowia: dotyczy wykazu leków refundowanych;
- Bazy Leków portalu Medycyna Praktyczna: dotyczy leków nierefundowanych.

Aby nie powielać obszernych fragmentów analiz stanowiących załącznik do wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny, szczegóły obliczeń dotyczących kosztów działań niepożądanych przedstawiono w analizie ekonomicznej.

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowane łączne – przypadające na cały schemat leczenia – koszty leczenia działań niepożądanych.

Tabela 21
Całkowite koszty leczenia działań niepożądanych w zależności od schematu leczenia indukcyjnego

Schemat leczenia	Łączny koszt leczenia działań niepożądanych/schemat leczenia [PLN]	
	Perspektywa NFZ	Perspektywa NFZ+pacjent
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

Skróty: CTD: cyklofosfamid/talidomid/deksametazon; TD: talidomid/wysokodawkowany deksametazon; VAD: winkrystyna/doksorubicyna (Adriamycin)/deksametazon; VD: bortezomib/deksametazon; VTD: bortezomib/talidomid/deksametazon.

Łączne koszty leczenia działań niepożądanych występujących w związku ze stosowaniem poszczególnych schematów wyniosły:

■
■
■
■
■

4.7.6. Koszty leczenia podtrzymującego

Zgodnie z wynikami badania „Leczenie szpiczaka mnogiego w Polsce” w warunkach polskich większość pacjentów z remisją choroby pozostaje pod obserwacją lekarza prowadzącego, bez przyjmowania dodatkowego leczenia podtrzymującego. Według opinii eksperta klinicznego jedynie około ■ Sporadycznie stosowany jest prednizon oraz interferon alfa [16]. Rzadko stosowany bywa również lenalidomid w ramach terapii niestandardowej. W związku z powyższym uwzględniono, ■ będzie otrzymywać terapię podtrzymującą talidomidem. Zgodnie z zaleceniami Polskiej Grupy Szpiczakowej podtrzymywanie talidomidem powinno być stosowane do czasu wystąpienia toksyczności (przeciętnie około 1 roku) [10]. Średni roczny koszt leczenia podtrzymującego oszacowano na poziomie ■, świadczeniobiorca nie partycypuje w kosztach (szczegóły obliczeń przedstawia rozdział 9.14 Koszt leczenia podtrzymującego, str. 115).

4.7.7. Koszty opieki paliatywnej

W niniejszej analizie został uwzględniony również koszt leczenia paliatywnego. Opieka paliatywna u pacjentów ze szpiczakiem mnogim jest szczególnym wyzwaniem ze względu na bardzo zmienny przebieg kliniczny, powtarzające się nawroty i remisje [24]. Leczenie paliatywne obejmuje nie-

leczalnie chorych, u których wyczerpano możliwości leczenia przyczynowego. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej to wszechstronna, całościowa opieka nad świadczeniobiorcami chorującymi na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące choroby. Opieka ta ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzenie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i społecznych [25]. Opieka paliatywna u pacjentów ze szpiczakiem mnogim dotyczy najczęściej trzech ostatnich miesięcy życia. Głównym celem tego leczenia jest poprawa jakości życia i utrzymanie optymalnej aktywności chorego [15].

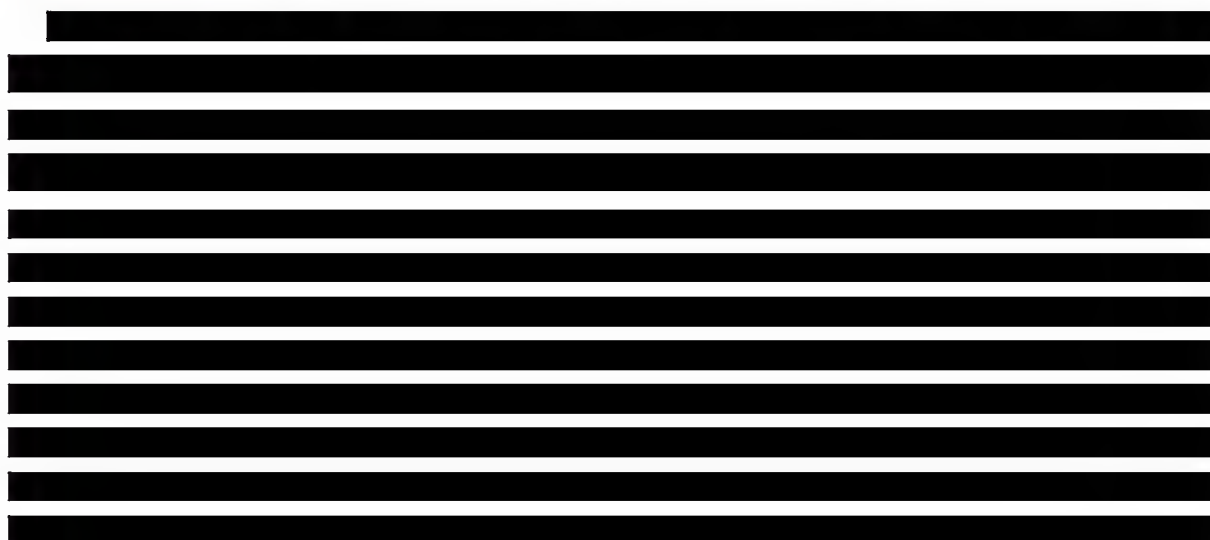
W niniejszej analizie założono, że pacjenci są leczeni paliatywnie w hospicjach domowych lub w oddziałach medycyny paliatywnej lub hospicjum stacjonarnym. Koszty takiego leczenia są jednakowe, niezależnie od uwzględnionej opcji terapeutycznej i rozważanego scenariusza. Charakterystyka świadczeń z Katalogu świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej została przedstawiona w poniższej tabeli.

Tabela 22
Charakterystyka świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej

Nazwa komórki organizacyjnej	Nazwa zakresu świadczeń	Kod zakresu świadczeń	Jednostka rozliczeniowa zakresu świadczeń	Średni koszt osobodnia**
Oddział medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarne	Świadczenia w oddziale medycyny paliatywnej/ hospicjum stacjonarnym	15.4180.021.04	osobodzień	215,01 PLN
Hospicjum domowe	Świadczenia w hospicjum domowym	15.2180.027.04	osobodzień	42,36 PLN

* na podstawie Załącznika nr 1 do Zarządzenia nr 79/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 listopada 2011 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna („Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej” [26];

** na podstawie średniego kosztu osobodnia dla wszystkich placówek w Polsce w ramach kontraktu z NFZ [7].



Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.






4.8. Wyniki: oszacowanie aktualnych rocznych wydatków

Tabela 23 przedstawia oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ), ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii.



Tabela 23
Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku; rok 2013

Element kosztu	Rok 2013
Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	
Aktualne roczne wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku – wyszczególnienie składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	

Aktualne roczne wydatki na leczenie nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym oszacowano . Aktualnie płatnik publiczny nie finansuje bortezomibu na leczenie nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym.

4.9. Wyniki: liczba leczonych pacjentów z uwzględnieniem schematów leczenia indukcyjnego

Tabela 24 przedstawia liczbę pacjentów leczonych danym schematem w ramach I linii leczenia indukcyjnego w zależności od scenariusza z uwzględnieniem pacjentów, którzy otrzymali autoSCT. Liczebności wyznaczono w oparciu o prognozowaną liczbę nowych zachorowań na szpiczaka plazmocytozy (zobacz Tabela 5, 22), udziały poszczególnych schematów w liczbie leczonych pacjentów (zobacz Tabela 11, str. 29) oraz prognozowane odsetki pacjentów, u których zostanie przeprowadzony autoSCT w zależności od schematu leczenia (zobacz Tabela 16, str. 34).

Tabela 24

Liczba pacjentów leczonych danym schematem w ramach I linii leczenia indukcyjnego w zależności od scenariusza z uwzględnieniem pacjentów, którzy otrzymali autoSCT

Schemat leczenia indukcyjnego		Scenariusz istniejący		Scenariusz nowy	
		Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■
	■	■	■	■	■

Wprowadzenie programu lekowego obejmującego stosowanie bortezomibu w ramach leczenia indukcyjnego nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT, spowoduje spadek liczby pacjentów stosujących obecne schematy

[REDACTED]

Poniższy wykres przedstawia liczbę pacjentów z uwzględnieniem schematów leczenia, lat oraz scenariuszy.



4.10. Wynik: analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ)

4.10.1. Wariant podstawowy oszacowania liczebności populacji

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane – w ramach wariantu podstawowego oszacowania liczebności populacji docelowej – łączne roczne koszty ponoszone na leczenie nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT.

Tabela 25
Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W wariantcie podstawowym, w scenariuszu istniejącym łączne koszty oszacowano na poziomie [REDACTED]. W scenariusz nowym, zakładającym wprowadzenie programu lekowego obejmującego stosowanie bortezomibu w ramach leczenia indukcyjnego nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT, łączne koszty w pierwszym roku oszacowano [REDACTED].

Na poniższym wykresie przedstawiono szacowane łączne wydatki oraz dodatkowe koszty/oszczędności ponoszone w wyniku wprowadzenia programu lekowego obejmującego stosowanie bortezomibu w ramach leczenia indukcyjnego nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT.



Poniższa tabela przedstawia przewidywane koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztów w 2-letnim horyzoncie czasowym dla analizy podstawowej.

Tabela 26
Koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztów w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

4.10.2. Wariant minimalny oszacowania liczebności populacji

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane – w ramach wariantu minimalnego oszacowania liczebności populacji docelowej – łączne roczne koszty ponoszone na leczenie nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z auto-SCT.

Tabela 27
Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant minimalny

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[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]

4.10.3. Wariant maksymalny oszacowania liczebności populacji

W poniższej tabeli przedstawiono prognozowane – w ramach wariantu maksymalnego oszacowania liczebności populacji docelowej – łączne roczne koszty ponoszone na leczenie nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT.

Tabela 29
Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant maksymalny

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]	[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]



Poniższa tabela przedstawia przewidywane koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztowe w 2-letnim horyzoncie czasowym dla wariantu maksymalnego.

Tabela 30
Koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztowe w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant maksymalny

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]						
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

4.11. Wyniki: analiza wpływu na budżet świadczeniobiorcy (pacjent)

Koszt leczenia nowo zdiagnozowanego szpiczaka mnogiego w ramach programu lekowego ponosi w większości płatnik publiczny (Narodowy Fundusz Zdrowia). Z kosztów uwzględnionych w bieżącej analizie, pacjent współfinansuje leczenie indukcyjne, leczenie około przeszczepowe oraz leczenie działań niepożądanych (koszty te są relatywnie niskie w porównaniu do wydatków ponoszonych przez NFZ).

Tabela 31
Koszty z perspektywy świadczeniobiorcy w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016

Tabela 32
Koszty z perspektywy świadczeniobiorcy w podziale na kategorie kosztowe w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa

Schemat leczenia	Koszty w scenariuszu istniejącym [PLN]		Koszty w scenariuszu nowym [PLN]		Wydatki (+) / Oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2015	Rok 2016
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5. WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ORAZ KONSEKWENCJE W SEKTORACH INNYCH NIŻ SŁUŻABA ZDROWIA

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

6. ASPEKTY SPOŁECZNE I ETYCZNE

Szpiczak mnogi jest nowotworem złośliwym charakteryzującym się patologicznym rozrostem komórek plazmatycznych w szpiku kostnym [20]. Jest drugim pod względem częstości występowania nowotworem hematologicznym. Rozwój choroby jest wieloetapowy [21]. Prowadzi do postępującej destrukcji układu kostnego, złamań patologicznych, hiperkalcemii, niedokrwistości i niewydolności nerek [20]. Pomimo wielu konsekwencji wynikających z niekontrolowanego rozrostu komórek szpiczakowych choroba ta może pozostawać bezobjawowa przez wiele lat, a przez to często wykrywana jest w wysokim stadium zaawansowania. Czas jaki upływa do momentu wystąpienia jawnych objawów może wynosić 20-30 lat, dlatego średni wiek zapadalności na szpiczaka wynosi 65 lat [20,21,22].

Głównym celem leczenia szpiczaka mnogiego jest zahamowanie rozwoju choroby. Ważnym elementem terapii staje się również jakość życia chorych [22]. Od wielu lat standardowym postępowaniem dla nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem mnogim jest autologiczna transplantacja krwiotwórczych komórek macierzystych. Metoda ta, w porównaniu z zastosowaniem standardowych chemioterapii wydłuża całkowite przeżycie chorego [21].

W ciągu ostatnich 10 lat zauważalny jest istotny postęp w poznaniu oraz rozumieniu biologii patologicznych komórek plazmatycznych. To z kolei przełożyło się na dużą ilość badań klinicznych dotyczących terapii z udziałem nowych leków, w tym bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) [23].

Zgodnie z charakterystyka produktu leczniczego Velcade®, lek ten jest wskazany do stosowania [12]:

- Velcade® jest wskazany w monoterapii dorosłych pacjentów z progresją szpiczaka mnogiego, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden inny program leczenia oraz u których zastosowano już przeszczepienie hematopoetycznych komórek macierzystych lub osób, które nie kwalifikują się do niego;
- Produkt leczniczy Velcade® w skojarzeniu z melfalanem i prednizonem wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
- Produkt leczniczy Velcade® w skojarzeniu z deksametazonem, lub deksametazonem i talidomidem wskazany jest w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

W dużych, randomizowanych badaniach wykazano, że wysokodawkowana chemioterapia wspomagana komórkami macierzystymi poprawia czas przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) i czas całkowitego przeżycia (OS) w porównaniu z terapią jedynie lekami konwencjonalnymi [23,55,56]. Istotnym celem leczenia jest uzyskanie w leczeniu indukcyjnym całkowitej remisji choroby, a jeśli nie jest to możliwe, to uzyskanie przynajmniej remisji częściowej. Większy odsetek odpowiedzi, w tym CR i VGPR można uzyskać, stosując w indukcji schematy skojarzone z bortezomibem (w porównaniu z zalecanym protokołem indukcyjnym, jakim w Polsce jest aktualnie CTD) [10].

[REDACTED]

W przypadku refundacji produktu leczniczego Velcade® we wnioskowanym wskazaniu nie powinno dojść do faworyzowania jakiegokolwiek grupy chorych, nie powinno wystąpić także zjawisko nierównego dostępu do technologii przy jednakowych potrzebach. Pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do bortezomibu nie spowoduje stygmatyzacji pacjentów, nie będzie wywoływać lęku, dylematów moralnych, problemów rodzinnych oraz problemów dotyczących płci.

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Velcade® we wnioskowanym wskazaniu będzie wiązało się z dokonaniem przez Ministra Zdrowia zmian w wykazie leków refundowanych, polegających na zmianie treści Załącznika do Obwieszczenia w zakresie opisu programu lekowego „*Leczenie szpiczaka plazmatycznego komórkowego (plazmocytowego) (ICD-10 C 90)*”. Zmiana treści Załącznika miałaby charakter dopisania lub modyfikacji zakresu świadczenia gwarantowanego w taki sposób aby dotychczasowy zakres rozszerzony został o zakres odpowiadający wnioskowanemu wskazaniu. Poza zmianami w wykazie leków refundowanych wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Velcade® we wnioskowanym wskazaniu nie stoi w sprzeczności z obowiązującymi regulacjami prawnymi, nie stworzy konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach, nie wpływa na prawa pacjenta lub prawa człowieka.

7. DYSKUSJA ODNOŚZĄCA SIĘ DO METODYKI I OGRANICZEŃ

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

8. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE

Analizę wpływu na budżet płatnika wprowadzenia programu lekowego obejmującego stosowanie bortezomibu w ramach leczenia indukcyjnego nowo zdiagnozowanych pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym kwalifikujących się do HDT w połączeniu z autoSCT, przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (NFZ) oraz – dodatkowo – z perspektywy pacjenta, dla dwuletniego horyzontu czasowego (lata 2015-2016).

Wynikiem analizy wpływu na budżet był koszt inkrementalny obliczony jako różnica kosztów (dla każdego roku horyzontu) pomiędzy dwoma scenariuszami:

- istniejącym: produkt leczniczy Velcade® pozostaje nier refundowany w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych;
- nowym: wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Velcade® przez płatnika publicznego (NFZ) w ramach rozważanego programu lekowego.

Wyniki z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ)

Koszty NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[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]

Element kosztu	Koszty(+) / Oszczędności(-)	
	Rok 2015	Rok 2016
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

[Redacted content]

9. ZAŁĄCZNIKI

[Redacted content]

Działanie niepożądane	Odsetek pacjentów, u których wystąpiło działanie niepożądane		Referencja
	VD	VAD	
[REDACTED]	■	■	

Działanie niepożądane	[REDACTED]		Referencja
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	

Działanie niepożądane	[REDACTED]		Referencja
[REDACTED]	■	■	[REDACTED]
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	
[REDACTED]	■	■	

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.



[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

Lp.	Nazwa	Opis	Cena jednostkowa	Liczba jednostek	Wartość

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

-	+	-	-
	+	-	-
-			

[Redacted text]

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

[Redacted text]

9.4. Koszty jednostkowe – leki stosowane w schematach leczenia VD, VTD, TD, VAD, CTD; stan aktualny

Tabela 42

Leki dostępne w ramach programu lekowego: bortezomib

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania [PLN]	Liczba zrefundowanych opakowań (styczeń-lipiec 2013)
1	2	3	4	5	6
Bortezomib	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 3,5 mg	1 fiol.	5909990000890	4 556,3000	3 155,09
Bortezomib	Velcade, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 mg	1 fiol.	5909990646968	1 301,7900	3 737,71

1,2,3,4,5: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

6: na podstawie Komunikatu DGL [8].

Tabela 43

Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: cyklofosfamid, deksametazon

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]
Cyklofosfamid	Endoxan, drażetki, 50 mg	50 draż.	5909990240814	88,87	88,87	0,00
Deksametazon	Pabi-Dexamethason, tabl., 0,5 mg	20 tabl.	5909990170418	4,99	0,40	4,59
Deksametazon	Pabi-Dexamethason, tabl., 1 mg	20 tabl. (fiol.)	5909990170517	7,20	4,00	3,20

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5].

Tabela 44

Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym: cyklofosfamid, doksorubicyna, winkrystyna

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena hurtowa [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]
Cyklofosfamid	Endoxan, drażetki, 50 mg	50 draż.	5909990240814	76,87	76,87
Cyklofosfamid	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 200 mg	1 fiol.s.subs.	5909990240913	15,45	15,45
Cyklofosfamid	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g	1 fiol.s.subs.	5909990241019	58,26	58,26
Doksorubicyna	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990471010	11,59	9,16
Doksorubicyna	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990471027	38,92	38,92
Doksorubicyna	Adriblastina R.D., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol.liof. (+ rozp.5 ml)	5909990235612	11,59	9,16
Doksorubicyna	Adriblastina R.D., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol.liof.	5909990235711	38,92	38,92
Doksorubicyna	BIORUBINA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg	1 fiol. a 10 ml	5909990129515	9,5	9,16
Doksorubicyna	BIORUBINA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg	1 fiol. a 36 ml	5909990842216	40,07	40,07
Doksorubicyna	BIORUBINA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909991128517	9,5	9,16
Doksorubicyna	BIORUBINA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909991128524	36,63	36,63
Doksorubicyna	Caelyx, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990983018	1 946,16	1 946,16
Doksorubicyna	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg	1 fiol. a 5 ml	5909990429011	9,55	9,16
Doksorubicyna	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg	1 fiol. a 25 ml	5909990429028	45,79	45,79
Doksorubicyna	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiol. a 50 ml	5909990614837	91,58	91,58
Doksorubicyna	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg	1 fiol. a 100 ml	5909990614844	183,17	183,16
Doksorubicyna	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990859405	17,06	9,16
Doksorubicyna	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 10 ml	5909990859443	32,05	18,32
Doksorubicyna	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 25 ml	5909990859474	41,21	41,21
Doksorubicyna	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 75 ml	5909990859481	109,9	109,90
Doksorubicyna	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 100 ml	5909990859535	146,53	146,53

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena hurtowa [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]
Doksorubicyna	Doxorubicinum Acoord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml	1 fiol. a 25ml	5909990851393	38,93	38,93
Doksorubicyna	Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), 50 mg	2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów)	5909990213559	4 555,16	4 555,16
Winkrystyna	Vincristin-Richter, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg	10 fiol.s.subs. (+ rozp.)	5909990117413	274,75	274,75
Winkrystyna	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml	1 fiol. a 1 ml	5909990669493	27,76	27,76
Winkrystyna	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml	1 fiol. a 5 ml	5909990669523	133,25	133,25

Tabela sporządzona na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5].

Tabela 45

Procedura podania leku zawierającego substancję czynną Thalidomidum

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Cena za punkt [PLN]	Koszt [PLN]
5.08.05.0000040	Procedura podania leku zawierającego substancję czynną (Thalidomidum) - 100 mg	0,1545	52	8,034

Tabela sporządzona na podstawie Katalogu NFZ: Katalog świadczeń dodatkowych - leczenie szpitalne - chemioterapia; Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 41/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 sierpnia 2013 r.

Cena za punkt na podstawie Informatora o umowach NFZ [7]. Koszt wyznaczony jako iloczyn wartości punktowej i ceny za punkt.

9.5. Koszty jednostkowe – leki stosowane w schematach leczenia VD, VTD, TD, VAD, CTD; stan w latach 2014-2016

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa [PLN]	Limit finansowania [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena zbytu netto (CZN)	Urzędowa Cena Zbytu (UCZ)	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit finansowania	Dopłata pacjenta	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Cena hurtowa [PLN]	Wysokość limitu finansowania [PLN]
1	2	3	4	5	6

[Redacted text block]

9.6. Koszty jednostkowe – profilaktyka

Tabela 49

Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Dalteparinum natriicum

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka specjalnego, żywności, suplementu diety, preparatu leczniczego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Opłata NFZ za opakowanie [PLN]	Opłata świadczeniobiercy za opakowanie [PLN]	Dzień na dawkę (DD)	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Opłata pacjenta/DD [PLN]	Koszt NFZ/DD [PLN]	Liczba zrefundowanych DD	Opłata za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml	10 amp.-strz.a 0,2 ml	5909990 776412	25000	j.m.	56,33	49,91	6,42	5000	5	1,28	9,98	53 975,50	0,70	10,28
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml	10 amp.-strz.a 0,2 ml	5909990 776511	50000	j.m.	110,82	103,03	7,79	5000	10	0,78	10,30	2 078 665,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml	10 amp.a 1 ml	5909990 776610	100000	j.m.	202,93	198,66	4,27	5000	20	0,21	9,93	5 732,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml	10 amp.a 4 ml	5909990 776719	100000	j.m.	202,93	198,66	4,27	5000	20	0,21	9,93	3 988,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml	10 amp.-strz.a 0,3 ml	5909990 949410	75000	j.m.	161,84	156,14	5,7	5000	15	0,38	10,41	218 352,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa) / 0,5ml	5 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990 949519	62500	j.m.	134,67	129,58	5,09	5000	12,5	0,41	10,37	67 035,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa) / 0,6ml	5 amp.-strz.a 0,6 ml	5909990 949618	75000	j.m.	161,84	156,14	5,7	5000	15	0,38	10,41	101 013,00		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml	5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml	5909990 949717	90000	j.m.	182,29	178,45	3,84	5000	18	0,21	9,91	46 918,80		
Dalteparinum natriicum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ 0,4 ml	5 amp.-strz.a 0,4 ml	5909990 958818	50000	j.m.	101,22	98,02	3,2	5000	10	0,32	9,80	97 730,00		
													Łączna liczba zrefundowanych DD	2 673 409,30	-

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

11: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek międzynarodowych w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

12,13: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

14: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; szczegóły obliczeń

Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®)
stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

15,16: obliczone jako średnia ważona odpowiednich kosztów (pacjent/NFZ) w przeliczeniu na DD, z wagami w postaci liczby zrefundowanych DD; szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”.

Tabela 50
Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Allopurinolum

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, śrówka specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzienna dawka	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Allopurinolum	Allupol, tabl., 100 mg	50 tabl. (2 blist.po 25szt.)	59099901 09418	5000	mg	8,69	5,49	3,2	500	10	0,32	0,55	869 148,00	0,26	0,60
Allopurinolum	Milurit, tabl., 100 mg	50 tabl.	59099901 63212	5000	mg	8,69	5,49	3,2	500	10	0,32	0,55	12 279 904,00		
Allopurinolum	Milurit, tabl., 300 mg	30 tabl.	59099904 14819	9000	mg	15,21	12,01	3,2	500	18	0,18	0,67	9 999 414,00		
Łączna liczba zrefundowanych DD													23 148 466,00	-	

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

11: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

12,13: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

14: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”;

15,16: obliczone jako średnia ważona odpowiednich kosztów (pacjent/NFZ) w przeliczeniu na DD, z wagami w postaci liczby zrefundowanych DD; szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”.

Tabela 51
Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Omeprazolom

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzień na dawkę	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DDD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Omeprazolom	Agastin, kaps. dojel. twarde, 20 mg	14 kaps. (2 blist.po 7 szt.)	590999006 8401	280	mg	10,46	4,5	5,96	20	14	0,426	0,32	1 638,00	0,50	0,32
Omeprazolom	Agastin, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps. (4 blist.po 7 szt.)	590999006 8425	560	mg	17,5	8,75	8,75	20	28	0,313	0,31	4 067 056,00		
Omeprazolom	Bioprazol, kaps. twarde, 20 mg	14 kaps. (pojem.)	590999088 0218	280	mg	13,44	4,5	8,94	20	14	0,639	0,32	189 952,00		
Omeprazolom	Bioprazol, kaps. twarde, 20 mg	28 kaps. (pojem.)	590999088 0225	560	mg	22,56	8,99	13,57	20	28	0,485	0,32	13 690 684,00		
Omeprazolom	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	7 kaps.	590999042 0513	140	mg	17,16	2,25	14,91	20	7	2,130	0,32	12 663,00		
Omeprazolom	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	14 kaps.	590999042 0520	280	mg	24,43	4,5	19,93	20	14	1,424	0,32	43 337,00		
Omeprazolom	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	28 kaps.	590999042 0537	560	mg	25,28	8,99	16,29	20	28	0,582	0,32	6 146 224,00		
Omeprazolom	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	56 kaps.	590999042 0544	1120	mg	37,2	17,99	19,21	20	56	0,343	0,32	1 474 970,00		
Omeprazolom	Goprazol 20mg, kaps. dojel. twarde, 20 mg	14 kaps.	590999007 7656	280	mg	10,3	4,5	5,8	20	14	0,414	0,32	9 786,00		
Omeprazolom	Goprazol 20mg, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps.	590999007 7663	560	mg	15,53	7,76	7,77	20	28	0,278	0,28	3 088 974,00		
Omeprazolom	HELICID 20, kaps. dojel., 20 mg	28 kaps.	590999701 4852	560	mg	21,99	8,99	13	20	28	0,464	0,32	238 728,00		
Omeprazolom	Helicid 10, kaps., 10 mg	14 kaps.	590999087 7317	140	mg	11,68	2,25	9,43	20	7	1,347	0,32	28 409,50		
Omeprazolom	Helicid 10, kaps., 10 mg	28 kaps.	590999087 7324	280	mg	22,02	4,5	17,52	20	14	1,251	0,32	407 701,00		
Omeprazolom	Helicid 20, kaps., 20 mg	14 kaps. (but.)	590999042 0612	280	mg	19,73	4,5	15,23	20	14	1,088	0,32	281 708,00		
Omeprazolom	Helicid 20, kaps., 20 mg	28 kaps. (but.)	590999042 0629	560	mg	23,71	8,99	14,72	20	28	0,526	0,32	18 489 850,12		
Omeprazolom	Helicid 20, kaps., 20 mg	90 kaps. (but.)	590999042 2654	1800	mg	51,51	25,75	25,76	20	90	0,286	0,29	8 247 656,00		
Omeprazolom	Helicid 20, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps.	590999701 4555	560	mg	22,56	8,99	13,57	20	28	0,485	0,32	1 792,00		
Omeprazolom	Helicid 20, kaps. dojel., 20 mg	90 kaps.	590999707 0384	1800	mg	57	28,5	28,5	20	90	0,317	0,32	3 060,00		
Omeprazolom	Helicid Forte, kaps. dojel. twarde, 40 mg	28 kaps.	590999092 1324	1120	mg	31,34	15,67	15,67	20	56	0,280	0,28	2 715 160,00		

Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®)

stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, śr. jaka służy do żywienia specjalnego przeznaczenia żywieniowego i albo wyrobu medycynej	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod identyfikacyjny kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzień na dawkę	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DDD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Omeprazololum	Heligen, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 tabl.	5909990889600	560	mg	15,58	7,79	7,79	20	28	0,278	0,28	313 320,00		
Omeprazololum	Heligen, kaps. dojel. twarde, 40 mg	28 tabl.	5909990891351	1120	mg	29,28	14,64	14,64	20	56	0,261	0,26	6 776,00		
Omeprazololum	Losec, kaps., 20 mg	14 kaps.	5909990193721	280	mg	33,84	4,5	29,34	20	14	2,096	0,32	304 150,00		
Omeprazololum	Loseprazol, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps.	5909991100926	560	mg	17,57	8,78	8,79	20	28	0,314	0,31	1 696 982,00		
Omeprazololum	Omeprazole Genoptim, kaps., 20 mg	28 szt. (4 blist.po 7)	5909990668779	560	mg	15,65	7,82	7,83	20	28	0,280	0,28	1 174 355,00		
Omeprazololum	Ortanol 20 Plus, kaps., 20 mg	28 kaps. (4 blist.po 7 szt.)	5909990613205	560	mg	23,71	8,99	14,72	20	28	0,526	0,32	9 492 217,00		
Omeprazololum	Ortanol 20 Plus, kaps., 20 mg	56 kaps. (8 blist.po 7 szt.)	5909990615230	1120	mg	40,97	17,99	22,98	20	56	0,410	0,32	2 956 708,28		
Omeprazololum	Ortanol 40 Plus, kaps., 40 mg	28 kaps. (4 blist.po 7 szt.)	5909990613359	1120	mg	40,97	17,99	22,98	20	56	0,410	0,32	2 428 692,00		
Omeprazololum	Polprazol, kaps. dojel. twarde, 20 mg	14 kaps. (2 blist.po 7 szt.)	5909990772629	280	mg	24,88	4,5	20,38	20	14	1,456	0,32	605 976,00		
Omeprazololum	Polprazol, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps. (4 blist.po 7 szt.)	5909990772667	560	mg	28,86	8,99	19,87	20	28	0,710	0,32	23 256 597,00		
Omeprazololum	Polprazol PPH, kaps. dojel. twarde, 40 mg	28 kaps. (4 blist.po 7 szt.)	5909990077731	1120	mg	43,25	17,99	25,26	20	56	0,451	0,32	17 537 114,00		
Omeprazololum	Prazol, kaps., 20 mg	14 kaps.	5909990772919	280	mg	16,3	4,5	11,8	20	14	0,843	0,32	39 116,00		
Omeprazololum	Prazol, kaps., 20 mg	7 kaps.	5909990772926	140	mg	8,24	2,25	5,99	20	7	0,856	0,32	13 181,00		
Omeprazololum	Prazol, kaps., 20 mg	28 kaps.	5909990772933	560	mg	20	8,99	11,01	20	28	0,393	0,32	3 782 422,00		
Omeprazololum	Progestim, kaps. dojel., 20 mg	28 kaps. (but.)	5909990635450	560	mg	18,33	8,99	9,34	20	28	0,334	0,32	778 330,00		
Omeprazololum	Tulzol, Omeprazololum 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	14 kaps.	5909990659449	280	mg	10,71	4,5	6,21	20	14	0,444	0,32	11 676,00		
Omeprazololum	Tulzol, Omeprazololum 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps.	5909990659456	560	mg	17,57	8,78	8,79	20	28	0,314	0,31	1 712 046,00		
Omeprazololum	Ultop, kaps. dojel. twarde, 10 mg	28 kaps.	5909990796205	280	mg	11,72	4,5	7,22	20	14	0,516	0,32	63 322,00		
Omeprazololum	Ultop, kaps. dojel. twarde, 20 mg	28 kaps.	5909990796298	560	mg	17,65	8,82	8,83	20	28	0,315	0,32	2 248 099,00		

Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®)

stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, śr. dka sp. żywego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod identyfikacyjny kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzień na dawkę	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Omep-razolum	Ultop, kapsułki dojelitowe, 20 mg	56 tabl.	590999079 6359	1120	mg	32,04	16,02	16,02	20	56	0,286	0,29	226 268,00		
Omep-razolum	Ultop, kapsułki dojelitowe, 40 mg	28 tabl.	590999079 6533	1120	mg	32,04	16,02	16,02	20	56	0,286	0,29	464 464,00		
Łączna liczba zrefundowanych DD													128 251 159,90		-

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

11: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

12,13: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

14: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

15,16: Obliczone jako średnia ważona odpowiednich kosztów (pacjent/NFZ) w przeliczeniu na DD, z wagami w postaci liczby zrefundowanych DD; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze).

Tabela 52

Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Aciclovirum

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środek spożywczy przeznaczonego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobku medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzienna dawka	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Aciclovirum	Hascovir, tabl., 800 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	59099908 35782	24000	mg	42,97	21,48	21,49	1200	20	1,07	1,07	240 426,60	1,18	1,14
Aciclovirum	Hascovir, tabl., 200 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	59099910 49515	6000	mg	14,05	6,23	7,82	1200	5	1,56	1,25	73 824,17		
Aciclovirum	Hascovir, tabl., 400 mg	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	59099910 52218	12000	mg	23,36	11,68	11,68	1200	10	1,17	1,17	262 625,00		
Łączna liczba zrefundowanych DD													576 875,77	-	

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

11: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

12,13: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

14: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

15,16: Obliczone jako średnia ważona odpowiednich kosztów (pacjent/NFZ) w przeliczeniu na DD, z wagami w postaci liczby zrefundowanych DD; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze).

Tabela 53

Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnie do przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzienna dawka	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]	Liczba zrefundowanych DDD	Odpłatność za DD	
														pacjent	NFZ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml	100 ml	5909990 312610	4800	mg	13,73	6,4	7,33	960	5	1,47	1,28	1 429 345,00	1,18	1,12
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml ml	100 ml	5909997 198927	4800	mg	13,64	6,4	7,24	960	5	1,45	1,28	1 515,00		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5ml	100 ml	5909990 117819	4800	mg	12,81	6,4	6,41	960	5	1,28	1,28	281 240,00		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Biseptol 120, tabl., 100+20 mg	20 tabl. (blist.)	5909990 117529	2400	mg	10,76	2,59	8,17	960	2,5	3,27	1,04	3 407,50		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg	20 tabl.	5909990 117611	9600	mg	20,73	10,36	10,37	960	10	1,04	1,04	789 084,00		
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Biseptol 960, tabl., 800+160 mg	10 tabl. (blist.)	5909990 117710	9600	mg	20,73	10,36	10,37	960	10	1,04	1,04	2 487 007,00		
													4 991 598,50	-	

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

11: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

12,13: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

14: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

15,16: Obliczone jako średnia ważona odpowiednich kosztów (pacjent/NFZ) w przeliczeniu na DD, z wagami w postaci liczby zrefundowanych DD; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze).

Tabela 54
Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Kwas acetylosalicylowy

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzienne dawka [mg]	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Kwas acetylosalicylowy	Acard, tabl. Dojelitowe 150 mg 30 tabl.	4500	mg	11,62	0	11,62	75	60,00	0,19	0
	Acard, tabl. Dojelitowe 150 mg 60 tabl.	9000	mg	20,24	0	20,24	75	120,00	0,17	0
	Acard, tabl. Dojelitowe 75 mg 30 tabl.	2250	mg	7,08	0	7,08	75	30,00	0,24	0
	Acard, tabl. Dojelitowe 75 mg 60 tabl.	4500	mg	11,19	0	11,19	75	60,00	0,19	0
	Acesan, tabl. 30 mg 60 tabl.	1800	mg	7,72	0	7,72	75	24,00	0,32	0
	Acesan, tabl. 50 mg 60 tabl.	3000	mg	8,02	0	8,02	75	40,00	0,20	0
	Acesan, tabl. 75 mg 60 tabl.	4500	mg	8,33	0	8,33	75	60,00	0,14	0
	Alka-Prim, tabl. Mus. 330 mg 10 tabl.	3300	mg	10,47	0	10,47	75	44,00	0,24	0
	Alka-Prim, tabl. Mus. 330 mg 2 tabl.	660	mg	2,57	0	2,57	75	8,80	0,29	0
	Alka-Seltzer, tabl. Mus. 324 mg 10 tabl.	3240	mg	18,97	0	18,97	75	43,20	0,44	0
	Asaltec 325, tabl. Dojelitowe 325 mg 10 tabl.	3250	mg	3,49	0	3,49	75	43,33	0,08	0
	Asaltec 325, tabl. Dojelitowe 325 mg 30 tabl.	9750	mg	8,88	0	8,88	75	130,00	0,07	0
	Asaltec 325, tabl. Dojelitowe 325 mg 5 tabl.	1625	mg	2,49	0	2,49	75	21,67	0,11	0
	Aspifox, tabl. Dojelitowe 100 mg 30 tabl.	3000	mg	8,39	0	8,39	75	40,00	0,21	0
	Aspifox, tabl. Dojelitowe 150 mg 30 tabl.	4500	mg	8,78	0	8,78	75	60,00	0,15	0
	Aspifox, tabl. Dojelitowe 75mg 30 tabl.	2250	mg	4,8	0	4,8	75	30,00	0,16	0
	Aspifox, tabl. Dojelitowe 75 mg 56 tabl.	4200	mg	6,86	0	6,86	75	56,00	0,12	0
	Aspirin, tabl. 500 mg 10 tabl.	5000	mg	8,6	0	8,6	75	66,67	0,13	0
	Aspirin, tabl. 500 mg 100 tabl.	50000	mg	78,92	0	78,92	75	666,67	0,12	0
	Aspirin cardio, tabl. Powl. 100 mg 28 tabl.	2800	mg	11,21	0	11,21	75	37,33	0,30	0
	Aspirin Effect, gran. 500 mg 10 szaszetek	5000	mg	17,55	0	17,55	75	66,67	0,26	0
	Aspirin Ultra Fast, tabl. Mus. 500 mg 12 tabl.	6000	mg	14,2	0	14,2	75	80,00	0,18	0
	Bestpirin, tabl. Powl. Dojelitowe 75 mg 60 tabl.	4500	mg	6,69	0	6,69	75	60,00	0,11	0
Cariopirin, tabl. 100 mg 30 tabl.	3000	mg	5,42	0	5,42	75	40,00	0,14	0	
Encopirin, tabl. Powl. Dojelitowe 325 mg 100 tabl.	32500	mg	18,59	0	18,59	75	433,33	0,04	0	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środek spożywczy o specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Dzienna dawka [mg]	Ilość dziennych dawek/opakowanie	Odpłatność pacjenta/dzienna dawka [PLN]	Cena NFZ/dzienna dawka [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Encopirin, tabl. Powł. Dojelitowe 325 mg 30 tabl.	9750	mg	9,08	0	9,08	75	130,00	0,07	0
	Encopirin Cardio 81, tabl. Powł. Dojelitowe 81 mg 100 tabl.	8100	mg	9,08	0	9,08	75	108,00	0,08	0
	Etopiryina MAX, tabl. Mus. 1 g 9 tabl.	9000	mg	10,3	0	10,3	75	120,00	0,09	0
	Gripblocker, tabl. 500 mg 10 tabl.	5000	mg	7,05	0	7,05	75	66,67	0,11	0
	Polocard, tabl. Dojelitowe 150 mg 30 tabl.	4500	mg	11,7	0	11,7	75	60,00	0,20	0
	Polocard, tabl. Dojelitowe 150 mg 60tabl.	9000	mg	20,33	0	20,33	75	120,00	0,17	0
	Polocard, tabl. Dojelitowe 75 mg 30 tabl.	2250	mg	7,16	0	7,16	75	30,00	0,24	0
	Polocard, tabl. Dojelitowe 75 mg 60 tabl.	4500	mg	11,27	0	11,27	75	60,00	0,19	0
	Polopiryina, tabl. Powł. Dojelitowe 500 mg 10 tabl.	5000	mg	5,95	0	5,95	75	66,67	0,09	0
	Polopiryina, tabl. Powł. Dojelitowe 500 mg 20 tabl.	10000	mg	10,15	0	10,15	75	133,33	0,08	0
	Polopiryina S, tabl. 300 mg 20 tabl.	6000	mg	6,36	0	6,36	75	80,00	0,08	0
	Polopiryina S, tabl. 300 mg 6 tabl.	1800	mg	3,52	0	3,52	75	24,00	0,15	0
	Proficar, tabl. Dojelitowe 75 mg 30 tabl.	2250	mg	5,11	0	5,11	75	30,00	0,17	0
	Proficar, tabl. Dojelitowe 75 mg 60 tabl.	4500	mg	9,41	0	9,41	75	60,00	0,16	0
	Salpirin, tabl. Dojelitowe 500 mg 10 tabl.	5000	mg	3,1	0	3,1	75	66,67	0,05	0
	Salpirin, tabl. Dojelitowe 500 mg 20 tabl.	10000	mg	6,17	0	6,17	75	133,33	0,05	0
	Salpirin, tabl. Dojelitowe 500 mg 50 tabl.	25000	mg	7,67	0	7,67	75	333,33	0,02	0
Najmniejsza odpłatność pacjenta / dzienna dawka									0,02*	0,00

1,2,3,4,5,6,7: na podstawie Bezy Leków portalu Medycyna Praktyczna, <http://bazalekow.mp.pl/leki/items.html>, dostęp 18.11.2013 r.;

8: dzienna dawka (DD) na podstawie konsultacji z ekspertami klinicznymi;

9: obliczone jako iloraz łącznej liczby jednostek w opakowaniu oraz dziennej dawki (DD); (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

10,11: obliczone jako iloraz odpowiedniego kosztu (pacjenta/NFZ) oraz ilości dziennych dawek w opakowaniu; (wszystkie szczegóły obliczeń zamieszczono w Kalkulatorze);

* produkt leczniczy Salpirin, tabl. Dojelitowe 500 mg 50 tabl.; w związku z brakiem danych dotyczących obrotu ilościowego lekami nier refundowanymi, w obliczeniach przyjęto lek o najmniejszej odpłatności pacjenta.

9.7. Koszty jednostkowe – leki pozostałe

Tabela 55

Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: metylprednizolon, tabletki

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Styczeń lipiec	Procentowy udział	Cena detaliczna za mg [PLN]	Odpłatność NFZ za mg [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za mg [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Metylprednizolon	Medrol, tabl., 4 mg	30 tabl. (blist.)	59099906 83123	120	mg	10,19	4,90	5,29	3 278 319,60	3%	0,0849	0,0408	0,0441
Metylprednizolon	Medrol, tabl., 16 mg	50 tabl. (blist.)	59099906 83215	800	mg	63,61	42,59	21,02	1 763 200,00	1%	0,0795	0,0532	0,0263
Metylprednizolon	Meprelon, tabl., 8 mg	30 szt.	59099908 34464	240	mg	15,77	12,36	3,41	229 680,00	0%	0,0657	0,0515	0,0142
Metylprednizolon	Meprelon, tabl., 4 mg	30 tabl.	59099908 34501	120	mg	8,29	4,90	3,39	870 720,00	1%	0,0691	0,0408	0,0283
Metylprednizolon	Meprelon, tabl., 16 mg	30 tabl.	59099908 35539	480	mg	29,75	22,92	6,83	306 720,00	0%	0,0620	0,0478	0,0142
Metylprednizolon	Metypred, tabl., 4 mg	30 tabl.	59099903 16519	120	mg	9,30	4,90	4,40	66 802 227,60	56%	0,0775	0,0408	0,0367
Metylprednizolon	Metypred, tabl., 16 mg	30 tabl.	59099903 16618	480	mg	32,38	25,55	6,83	45 089 280,00	38%	0,0675	0,0532	0,0142
Łączna liczba zrefundowanych jednostek									118 340 147,20				-

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz dawce na opakowanie (5);

11: na podstawie 10;

12,13,14: iloraz odpowiedniego kosztu (7,8,9) oraz dawki w opakowaniu.

Tabela 56

Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: metylprednizolon, fiolki

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Styczeń-lipiec	Procentowy udział	Cena detaliczna za mg [PLN]	Odpłatność NFZ za mg [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za mg [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Metyl-prednizolon	Solu-Medrol, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 mg	1 fiolka z proszkiem, 1 fiolka z rozpuszczalnikiem	5909990236718	500	mg	43,83	29,70	14,13	440 500,00	4%	0,0877	0,0594	0,0283
Metyl-prednizolon	Solu-Medrol, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 mg	1 fiolka z proszkiem, 1 fiolka z rozpuszczalnikiem	5909990236817	1000	mg	99,64	62,59	37,05	1 303 000,00	13%	0,0996	0,0626	0,0371
Metyl-prednizolon	Depo-Medrol, zawiesina do wstrzykiwań, 40 mg/ml	1 fiol.a 1 ml	5909990154814	40	mg	8,10	4,05	4,05	8 438 760,00	83%	0,2025	0,1013	0,1013
Łączna liczba zrefundowanych jednostek									10 182 260,00				

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz dawki na opakowanie (5);

11: na podstawie 10;

12,13,14: iloraz odpowiedniego kosztu (7,8,9) oraz dawki w opakowaniu.

Tabela 57

Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: melfalan

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Styczeń-lipiec	Procentowy udział	Cena detaliczna za mg [PLN]	Odpłatność NFZ za mg [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za mg [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Melfalan	Alkeran, tabl.powl., 2 mg	25 tabl.	5909990283514	50	mg	329,81	329,81	0,00	104 400,00	100%	6,5962	6,5962	0,0000
Łączna liczba zrefundowanych jednostek									104 400,00	-			

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz dawce na opakowanie (5);

11: na podstawie 10;

12,13,14: iloraz odpowiedniego kosztu (7,8,9) oraz dawki w opakowaniu.

Tabela 58

Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: filgrastim i lenograstim

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Styczeń-lipiec	Procentowy udział	Cena detaliczna za mg [PLN]	Odpłatność NFZ za mg [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za mg [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Filgrastim	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml	5 fiol.a 1 ml	5909990312214	1500	mcg	705,72	702,52	3,20	179 400,00	0%	0,4705	0,4683	0,0021
Filgrastim	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830510	300	mcg	153,55	150,35	3,20	4 129 500,00	7%	0,5118	0,5012	0,0107
Filgrastim	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml	1 amp.-strz.a 0,5 ml	5909990830619	480	mcg	245,43	242,23	3,20	9 183 840,00	15%	0,5113	0,5046	0,0067
Filgrastim	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 ml/n j./0,5ml	5 amp.-strz. po 0,5ml	5909990904778	1500	mcg	688,55	685,35	3,20	182 100,00	0%	0,4590	0,4569	0,0021
Filgrastim	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infu-	5 amp.-strz. po	5909990904808	2400	mcg	1 128,52	1 125,32	3,20	480 000,00	1%	0,4702	0,4689	0,0013

Analiza wpływu na budżet refundacji bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®)

stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych.

Substancja czynna	Nazwa, postać, dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Dawka na opakowanie	Jednostka	Cena detaliczna za opakowanie [PLN]	Odpłatność NFZ za opakowanie [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za opakowanie [PLN]	Styczeń-lipiec	Procentowy udział	Cena detaliczna za mg [PLN]	Odpłatność NFZ za mg [PLN]	Odpłatność świadczeniobiorcy za mg [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	zji, 48 mln j./0,5ml	0,5ml											
Filgrastim	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39387	300	mcg	153,55	150,35	3,20	5 473 200,00	9%	0,5118	0,5012	0,0107
Filgrastim	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml	1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę	59099907 39448	480	mcg	245,87	242,67	3,20	15 556 320,00	26%	0,5122	0,5056	0,0067
Filgrastim	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87763	300	mcg	150,70	147,50	3,20	5 768 700,00	10%	0,5023	0,4917	0,0107
Filgrastim	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml	1 amp.-strz.a 0,5 ml	59099906 87800	480	mcg	246,39	242,67	3,72	16 919 520,00	28%	0,5133	0,5056	0,0078
Lenograstim	Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	1 fiol. z prosz. + 1 amp.-strz. z rozp. + 1 igła 19G + 1 igła 26G	59099907 42059	263	mcg	134,74	131,51	3,23	14 202,00	0%	0,5123	0,5000	0,0123
Lenograstim	Granocyte 34, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych i infuzji dożylnych, 33,6 MIU	5 fiol. z prosz. + 5 amp.-strz. z rozp. + 5 igieł 19G + 5 igieł 26G	59099907 42066	1315	mcg	673,38	670,18	3,20	1 576 422,00	3%	0,5121	0,5096	0,0024
Łączna liczba zrefundowanych jednostek									59 463 204,00				

1,2,3,4,5,6,7,8,9: na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5];

10: dla każdego z opakowań liczba zrefundowanych DD obliczona została jako iloczyn liczby zrefundowanych opakowań [8] oraz dawki na opakowanie (5);

11: na podstawie 10;

12,13,14: iloraz odpowiedniego kosztu (7,8,9) oraz dawki w opakowaniu.

9.8. Koszty jednostkowe – zestawienie zbiorcze kosztów leków

Tabela 59

Koszty – zestawienie zbiorcze: leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Nazwa substancji czynnej	Średnia cena detaliczna za jednostkę [PLN]	Średni koszt NFZ za jednostkę [PLN]	Średni koszt świadczeniobiorcy za jednostkę [PLN]
1	2	3	4
Cyklofosfamid [1 mg]	0,0352	0,0352	0,0000
Deksametazon [1 mg]	0,3595	0,1931	0,1664
Metylprednizolon p.o. [1 mg]	0,0738	0,0458	0,0280
Metylprednizolon i.v. [1 mg]	0,1844	0,0945	0,0899
Melfalan [1 mg]	6,5962	6,5962	0,0000
G-CSF [1 mcg]	0,5107	0,5029	0,0078

2,3,4: wartości oszacowane na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5], Ustawy o refundacji [1] oraz Komunikatu DGL (zawierającego dane o liczbie zrefundowanych opakowań) [8]. Średnie koszty są średnimi kosztami ważonymi, z wagami w postaci liczby zrefundowanych jednostek.

W związku z dużą liczbą danych w niniejszym dokumencie nie przedstawiono szczegółów wyliczeń, wszystkie szczegółowe obliczenia przedstawiono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”.

Tabela 60

Koszty – zestawienie zbiorcze: leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym

Nazwa substancji czynnej	Średni koszt za jednostkę [PLN] *
Cyklofosfamid p.o. [1 mg]	0,0307
Cyklofosfamid i.v. [1 mg]	0,0606
Dokсорubicyna [1 mg]	0,7764
Winkrystyna [1 mg]	27,0812

Nazwa substancji czynnej	Średni koszt za jednostkę [PLN]*
Mesna [1 mg]	0,0355
Etopozyd [1 mg]	0,2290
Melfalan [1 mg]	6,5940
Busulfan [1 mg]	5,8614
G-CSF [1 mcg]	0,4472
Cytarabina [1 mg]	0,0893

* wartości oszacowane na podstawie Obwieszczenia MZ z dnia 25.10.2013 [5], Ustawy o refundacji [1] oraz Komunikatu DGL (zawierającego dane o liczbie zrefundowanych opakowań) [8]. Średnie koszty są średnimi kosztami ważonymi, z wagami w postaci liczby zrefundowanych jednostek.

W związku z dużą liczbą danych w niniejszym dokumencie nie przedstawiono szczegółów wyliczeń, wszystkie szczegółowe obliczenia przedstawiono w Kalkulatorze w arkuszu „Koszty_jednostkowe”.

Tabela 61

Koszty – zestawienie zbiorcze: bortezomib

Nazwa substancji czynnej	Średni koszt za jednostkę [PLN]*
bortezomib [1 mg]	

9.9. Koszty jednostkowe – procedura przeszczepu

Tabela 62

Koszty jednostkowe dotyczące procedury przeszczepu (autoSCT)

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja*	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakres świadczeń			Uwagi
						Hematologia	Onkologia i hematologia dziecięca	Transplantologia kliniczna	
1	2	3	4	5	6	7			8
S21	5.51.01.0016021	Przeszczepienie autologicznych komórek krwiotwórczych	1 000	30	15	x	x	x	1) warunki określone w zał. nr 3 2) nie można łączyć z innymi świadczeniami z wyłączeniem: a) świadczenia 5.07.01.0000013 (dotyczy wyłącznie procedury 92.243) b) świadczeń z katalogu świadczeń do sumowania po upływie liczby dni finansowanych grupą

Tabela sporządzona na podstawie Katalogu grup (Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. [57]).

* cena punktu wynosi 52 PLN/pkt [7].

9.10. Koszty podania leków

Tabela 63

Koszty jednostkowe podania leków w ramach programu lekowego

Nazwa świadczenia /kod świadczenia*	Wartość punktowa*	Koszt jednostkowy**	Uwagi*
hospitalizacja związana z wykonaniem programu /5.08.07.0000001	9	9 pkt × 52 PLN/pkt = 468 PLN	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h
hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu /5.08.07.0000003	9	9 pkt × 52 PLN/pkt = 468 PLN	- za osobodzień - nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h
przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu /5.08.07.0000004	2	2 pkt × 52 PLN/pkt = 104 PLN	nie można łączyć ze świadczeniami rozliczanymi w zał. nr 1a, 1b, 1e, 1g, 1h

* Na podstawie Załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 r. (i Załącznika nr 1k do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.) [27]

** Cena punktu 52 PLN/pkt według Informatora o umowach NFZ [7]. Koszt ponosi płatnik publiczny (NFZ).

Tabela 64

Koszty jednostkowe podania leków w ramach chemioterapii

Nazwa świadczenia /kod świadczenia *	Wartość punktowa *	Koszt jednostkowy **	Uwagi *
hospitalizacja onkologiczna u dorosłych /5.08.05.0000002	11	11 pkt × 52 PLN/pkt = 572 PLN	- za osobodzień, - nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001471, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji) - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g
porada ambulatoryjna związana z chemioterapią /5.08.05.0000007	2	2 pkt × 52 PLN/pkt = 104 PLN	- za diagnostykę lub wydanie/podanie leków przeciwnowotworowych lub wspomagających - nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001471, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji) - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g
hospitalizacja onkologiczna w trybie jednodniowym /5.08.05.0000010	9	9 pkt × 52 PLN/pkt = 468 PLN	- za osobodzień, - nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001471, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji) - nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g

* Na podstawie Załącznika nr 1 do zarządzenia nr 6/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 22 lutego 2013 r. (oraz Załącznika nr 1e do zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa NFZ) [29];

** Cena punktu 52 PLN/pkt według Informatora o umowach NFZ [7]; koszt ponosi płatnik publiczny (NFZ).

9.11. Koszt schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia

Tabela 65

Koszt schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia – schematy skojarzone z bortezomibem (VD, VTD)

Składnik kosztu	Lp					
Koszt NFZ /mg [PLN]	1					
Koszt świadczeniobiorcy /mg [PLN]	2					
Dawka	3					
Droga podania	4					
Średnia powierzchnia ciała [m ²]	5					
Modyfikacja dawki	6					
Koszt NFZ /jedno podanie [PLN]	7					
Koszt świadczeniobiorcy /jedno podanie [PLN]	8					
Liczba podań /cykl	9					
Dawka całkowita /cykl	10					
Koszt NFZ /cykl [PLN]	11					
Koszt świadczeniobiorcy /cykl [PLN]	12					
Średnia liczba cykli	13					
Koszt NFZ /okres leczenia [PLN]	14					
Koszt świadczeniobiorcy /okres leczenia [PLN]	15					
Łączny koszt NFZ /okres leczenia [PLN]	16					
Łączny koszt świadczeniobiorcy /okres leczenia [PLN]	17					

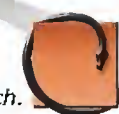




Tabela 67
Koszty profilaktyki towarzyszącej schematom stosowanym w chemioterapii pierwszej linii leczenia

Profilaktyka						
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 68

Koszty podania schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy skojarzone z bortezomibem (VTD, VD)

Składnik kosztu					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 69 Koszty podania schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy nieskojarzone z bortezomibem (TD, CTD, VAD)

Składnik kosztu								
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

9.12. Koszt schematu mobilizacyjnego

Tabela 70
Średni koszt schematów mobilizacyjnych

Element kosztu									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

9.13. Koszt schematu kondycjonowania

Tabela 71
Średni koszt schematów kondycjonowania

Składnik kosztu	Lp	Schemat oparty na melfalanie			Schemat oparty na busulfanie			Schemat oparty na bortezomibie				
		Melfalan	autoSCT	G-CSF	Busulfan	Melfalan	autoSCT	G-CSF	Bortezomib	Melfalan	autoSCT	G-CSF
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█

9.14. Koszt leczenia podtrzymującego

Tabela 72

Średni koszt leczenia podtrzymującego

Lek	Koszt NFZ /mg [PLN]	Koszt świadczeniobiorcy /mg [PLN]*	Dawka	Droga podania	Koszt NFZ /dienne podanie [PLN]	Koszt świadczeniobiorcy /dienne podanie [PLN]	Liczba dni stosowania	Koszt NFZ [PLN]	Koszt świadczeniobiorcy [PLN]
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Talidomid	0,08034	0	50-100 mg/d	p.o.	6,026	0	365	659,79	0,00

1,5: na podstawie Zaleceń PGSz 2013 [10];

2,3: Koszt NFZ obliczony na podstawie Katalogu NFZ (0,1545 pkt/100 mg; Katalog świadczeń dodatkowych- leczenie szpitalne- chemioterapia; Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 41/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 7 sierpnia 2013 r.) Cena za punkt na podstawie Informatora o umowach NFZ [7] Kost wyznaczony jako iloczyn wartości punktowej i ceny za punkt. Świadczeniobiorca nie partycypuje w koszcie talidomidu;

4: na podstawie Zaleceń PGSz 2013 [10]; przyjęto 75 mg, jako średnią z wartości 50-100 mg;

5: na podstawie Zaleceń PGSz 2013 [10];

6: iloczyn kosztu NFZ (2) oraz dawki (75 mg);

7: iloczyn kosztu świadczeniobiorcy (3) oraz dawki (75 mg);

8: na podstawie Zaleceń PGSz 2013 [10];

6: iloczyn dziennego kosztu NFZ (6), liczby dni stosowania (8) oraz odsetka pacjentów, u których stosowane jest leczenie podtrzymujące (30%; na podstawie opinii eksperta klinicznego);

7: iloczyn dziennego kosztu świadczeniobiorcy (7) liczby dni stosowania (8) oraz odsetka pacjentów, u których stosowane jest leczenie podtrzymujące (30%; na podstawie opinii eksperta klinicznego).

10. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Velcade® (bortezomib) w ramach programu lekowego w leczeniu indukcyjnym dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do HDT w połączeniu z autoSCT	17
Tabela 2. Liczba zachorowań na szpiczaka mnogiego w Polsce w latach 1999 – 2011 (Raporty na podstawie danych z Centrum Onkologii)	18
Tabela 3. Prognozowana liczba nowych przypadków szpiczaka mnogiego w Polsce w latach 2015 – 2016 (analiza podstawowa, warianty minimalny i maksymalny)	21
Tabela 4. Odsetek pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do HDT w połączeniu z autoSCT	22
Tabela 5. Oszacowanie populacji zgodnej ze wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Velcade®: chorzy na szpiczaka nieleczeni wcześniej kwalifikujący się do HDT w połączeniu z autoSCT	22
Tabela 6. Liczebność populacji docelowej w wariantach podstawowym, minimalnym oraz maksymalnym	23
Tabela 7. Oszacowanie liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	24
Tabela 8. Liczba pacjentów leczonych w ramach programu lekowego leczenie szpiczaka mnogiego (dane NFZ)	25
Tabela 9. Schematy aktualnie zalecane i stosowane w I linii leczenia (pacjenci kwalifikujący się do HDT połączonej z autoSCT)	27
Tabela 10. Prognozowane udziały schematów stosowanych w I linii leczenia (pacjenci kwalifikujący się do HDT połączonej z autoSCT)	28
Tabela 11. Udziały w rynku – scenariusz istniejący i scenariusz nowy	29
Tabela 12. Dawkowanie w schematach skojarzonych z bortezomibem (VD, VTD)	30
Tabela 13. Dawkowanie w schematach bez bortezomibu (CTD, VAD, VD)	31
Tabela 14. Dawkowanie w schematach mobilizacyjnych	31
Tabela 15. Dawkowanie w schematach kondycjonowania	32
Tabela 16. Odsetek pacjentów uzyskujących autoSCT w zależności na schematu leczenia indukcyjnego: wartości ujęte w analizie	34
Tabela 17. Miesięczne prawdopodobieństwo zgonu według schematów leczenia opartych na lekach stosowanych w leczeniu indukcyjnym	34
Tabela 18. Aktualna charakterystyka refundacyjna produktu leczniczego Velcade®	36
Tabela 19. Koszty diagnostyki w programie leczenia szpiczaka plazmatyczno-komórkowego (plazmocytowego)	39
Tabela 20. Koszty okresowa ocena skuteczności chemioterapii	39
Tabela 21. Całkowite koszty leczenia działań niepożądanych w zależności od schematu leczenia indukcyjnego	41
Tabela 22. Charakterystyka świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej	42

Tabela 23 Oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku; rok 2013	44
Tabela 24 Liczba pacjentów leczonych danym schematem w ramach I linii leczenia indukcyjnego w zależności od scenariusza z uwzględnieniem pacjentów, którzy otrzymali autoSCT	45
Tabela 25 Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa	47
Tabela 26 Koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztów w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa	48
Tabela 27 Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant minimalny	50
Tabela 28 Koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztów w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant minimalny	51
Tabela 29 Koszty budżetu NFZ w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant maksymalny	53
Tabela 30 Koszty budżetu NFZ w podziale na kategorie kosztowe w 2-letnim horyzoncie czasowym: wariant maksymalny	54
Tabela 31 Koszty z perspektywy świadczeniobiorcy w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa	56
Tabela 32 Koszty z perspektywy świadczeniobiorcy w podziale na kategorie kosztowe w 2-letnim horyzoncie czasowym: analiza podstawowa	57
Tabela 33. Charakterystyka ośrodków według respondentów uczestniczących w ankiecie	67
Tabela 34 Odsetki pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane: VD, VAD	68
Tabela 35 Odsetki pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane: VTD, TD	69
Tabela 36 Odsetki pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane: CTD	69
Tabela 37. Wyniki konsultacji z ekspertami klinicznymi - Pytanie 1: udziały poszczególnych schematów chemioterapii	71
Tabela 38. Wyniki konsultacji z ekspertami klinicznymi - Pytanie 2: zużycie zasobów w ramach profilaktyki	73
Tabela 39. Wyniki konsultacji z ekspertami klinicznymi - Pytanie 3: schematy monitorowania oraz oceny skuteczności leczenia	75
Tabela 40. Wyniki konsultacji z ekspertami klinicznymi - Pytanie 4: schematy postępowania w procedurze przeszczepienia	77
Tabela 41. Wyniki konsultacji z ekspertami klinicznymi - Pytanie 5: schemat monitorowania stanu pacjenta po przebytych przeszczepie	79
Tabela 42 Leki dostępne w ramach programu lekowego: bortezomib	80
Tabela 43 Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: cyklofosfamid, deksametazon	80
Tabela 44 Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym: cyklofosfamid, dokсорubicyna, winkrystyna	81
Tabela 45 Procedura podania leku zawierającego substancję czynną Thalidomidum	82
Tabela 46 Leki dostępne w ramach programu lekowego: bortezomib; stan w latach 2014-2016	83

Tabela 47	Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: cyklofosfamid, deksametazon; stan w latach 2014-2016	83
Tabela 48	Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym: doksorubicyna, winkrystyna; stan w latach 2014-2016	84
Tabela 49	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Dalteparinum natricum	86
Tabela 50	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Allopurinolum	87
Tabela 51	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Omeprazolom.....	88
Tabela 52	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Aciclovirum.....	91
Tabela 53	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Sulfamethoxazolom + Trimethoprimum.....	92
Tabela 54	Koszt leków stosowanych w profilaktyce: Kwas acetylosalicylowy.....	93
Tabela 55	Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: metylprednizolon, tabletki.....	95
Tabela 56	Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: metylprednizolon, fiołki.....	96
Tabela 57	Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: melfalan	97
Tabela 58	Leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym: filgrastim i lenograstim	97
Tabela 59	Koszty – zestawienie zbiorcze: leki refundowane dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym	99
Tabela 60	Koszty – zestawienie zbiorcze: leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	99
Tabela 61	Koszty – zestawienie zbiorcze: bortezomib	100
Tabela 62	Koszty jednostkowe dotyczące procedury przeszczepu (autoSCT)	101
Tabela 63	Koszty jednostkowe podania leków w ramach programu lekowego	102
Tabela 64	Koszty jednostkowe podania leków w ramach chemioterapii	103
Tabela 65	Koszt schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy skojarzone z bortezomibem (VD, VTD).....	104
Tabela 66	Koszt schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy nieskojarzone z bortezomibem (TD, CTD, VAD).....	106
Tabela 67	Koszty profilaktyki towarzyszącej schematom stosowanym w chemioterapii: pierwsza linia leczenia	108
Tabela 68	Koszty podania schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy skojarzone z bortezomibem (VTD, VD).....	109
Tabela 69	Koszty podania schematów stosowanych w chemioterapii: pierwsza linia leczenia, schematy nieskojarzone z bortezomibem (TD, CTD, VAD).....	110



Tabela 70 Średni koszt schematów mobilizacyjnych.....	111
Tabela 71 Średni koszt schematów kondycjonowania	113
Tabela 72 Średni koszt leczenia podtrzymującego.....	115

11. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1 Liczba pacjentów z uwzględnieniem schematów leczenia, lat oraz scenariuszy.....	46
Wykres 2 Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ): analiza podstawowa	48
Wykres 3 Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ): wariant minimalny	51
Wykres 4 Wyniki analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ): wariant maksymalny.....	54



12. SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Założenia porównywanych scenariuszy sytuacyjnych	15
Rysunek 2. Zapadalność na szpiczaka mnogiego w Polsce w latach 2004 -2011 oraz prognoza na lata 2012-2016.....	20
Rysunek 3 Udziały w rynku – scenariusz istniejący i scenariusz nowy	29

13. PIŚMIENICTWO

1. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. z 2011 r. Nr 122, z późniejszymi zmianami.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, Dz.U.12.388.
3. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wytyczne Oceny Technologii Medycznych (HTA). Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa agencji Oceny technologii medycznych z dnia 4 stycznia 2010 r.
4. Raporty na podstawie danych z Centrum Onkologii; Dostęp on-line <http://85.128.14.124/krn/> (Liczba zachorowań w podziale na kody rozpoznai oraz grupy wiekowe), dostęp 27.11.2013 r.
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. Dz.U.42.31 z dnia 25 października 2013 r.
6. Indeks leków Medycyny Praktycznej <http://www.mp.pl/>, dostęp 16.10.2013 r.
7. Internetowa strona Narodowego Funduszu Zdrowia, Informator o umowach <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483>, dostęp 16.10.2013 r.
8. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-lipiec 2013). Dostęp on-line <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>, dostęp 16.10.2013 r.
9. Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (styczeń-lipiec 2013). Dostęp on-line <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5710>, dostęp 16.10.2013 r.
10. Dmoszyńska A, Walter-Croneck A, Usnarska-Zubkiewicz L i wsp. (PGSz 2013) Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego oraz innych dyskrazji plazmocytoowych na rok 2013, Acta Haematologica Polonica, 44 (2013); 3-47.
11. Dmoszyńska A i wsp. (PGSz 2012) Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego na rok 2012. Acta Haematologica Polonica 43 (1): 7-47.
12. Charakterystyka produktu leczniczego Velcade®. Dostęp on-line http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_Product_Information/human/00539/WC500048471.pdf, dostęp 27.11.2013.
13. Dmoszyńska A, Kraj M, Walter-Croneck A. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczące rozpoznawania i leczenia szpiczaka plazmocytoowego. Acta Haematologica Polonica 2009, 40, Nr 3, str. 753-782.
14. Polska Unia Onkologii, Szpiczak mnogi a dyskryminacja osób starszych. Informacja prasowa. Dostęp on-line <http://www.puo.pl/articles.id.81.html>, dostęp 02.10.2013.
15. Jurczyszyn A, Skotnicki A. B, Szpiczak mnogi: kompleksowa diagnostyka i terapia. Wrocław: Górnicki Wydawnictwo Medyczne, 2010.

16. Instytut Arcana, Koszty leczenia szpiczaka mnogiego w Polsce: opracowanie na podstawie 15 wywiadów z polskimi ekspertami klinicznymi, Kraków 2011. Praca niepublikowana.
17. Załącznik B.13. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. Dz.U.42.31 > z dnia 25 października 2013 r.
18. Szczeklik A. (red.), Choroby wewnętrzne. Stan wiedzy na rok 2011. Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2011, s. 1625-1630.
19. Jurczyszyn A., Szpiczak mnogi – historia badań nad chorobą, epidemiologia, patofizjologia, objawy kliniczne oraz najnowsze sposoby leczenia, Dostęp on-line <http://www.jurczyszyn.zdrowemiasto.pl/?art=28>, dostęp 27.11.2013. (Opracował: dr n. med. Artur Jurczyszyn na podstawie „CONCISE REVIEW OF THE DISEASE AND TREATMENT OPTIONS” POD REDAKCJĄ PROF. BGM DURIE, 16.01.2006).
20. Krzemieniecki K., Bortezomib - w świetle Nagrody Nobla 2004. Nowe perspektywy leczenia szpiczaka mnogiego, Współczesna Onkologia (2005) vol.9; 2 (54-60).
21. Dmoszyńska A, Postępy w diagnostyce i leczeniu szpiczaka plazmocytoowego. Onkologia w Praktyce Klinicznej Tom 3, nr 2, 69-76. Dostęp on-line http://szpiczak.org.pl/UserFiles/File/Postepy_w_diagnostyce_i_leczeniu_szpiczaka_plazmocytoowego.pdf, dostęp 27.11.2013 r.
22. Jurczyszyn A., Szpiczak mnogi – poradnik dla lekarzy; historia badań nad chorobą, epidemiologia, patofizjologia, objawy kliniczne oraz najnowsze sposoby terapii, Kraków 2006.
23. Jurczyszyn A., Skotnicki A.B., Nowe leki w terapii szpiczaka mnogiego. Współczesna Onkologia (2007) vol. 11; 4 (186-194).
24. Graczyk M., Trudności w opiece paliatywnej u chorych z rozpoznany szpiczakiem mnogim. Advances in Palliative Medicine 2007; 6:137-146.
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Dz.U.09.139.1138 Dostęp on-line <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m491&ms=0&ml=pl&mi=56&mx=0&mt=&my=131&ma=013521>, dostęp 27.11.2013 r.
26. Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 79/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 listopada 2011 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna („Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej”).
27. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe) oraz zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.
28. Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe) oraz zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne.
29. Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 6/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
30. Załącznik nr 2 do Zarządzenia nr 6/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu z dnia 22 lutego 2013 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

31. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
32. Jarosz J, Wiśniewska N, Pieniążek I, Walczak J, Analiza problemu decyzyjnego dla bortezomibu (Velcade®) stosowanego w schematach VD oraz VTD w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. Listopad 2013 r. Praca niepublikowana.
33. Jarosz J, Wiśniewska N, Pieniążek I, Walczak J, Analiza efektywności klinicznej bortezomibu (Velcade®) stosowanego w schematach VD oraz VTD w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. Instytut Arcana Sp z o.o. Listopad 2013 r. Praca niepublikowana.
34. Mucha J, Stuglik M, Pieniążek I, Walczak J, Analiza kosztów-użyteczności bortezomibu (produkt leczniczy Velcade®) stosowanego w ramach programu lekowego w indukcji leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym szpiczakiem mnogim, którzy kwalifikują się do chemioterapii dużymi dawkami cytostatyków w połączeniu z przeszczepieniem hematopoetycznych komórek macierzystych. Instytut Arcana Sp z o.o. Listopad 2013 r. Praca niepublikowana.
35. Moreau P, San Miguel J, Ludwig H et al. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2013; 00:1-3.
36. Ludwig H, Beksac M, Bladé J, et al. European Perspective on Multiple Myeloma Treatment Strategies: Update Following Recent Congresses. *The Oncologist* 2012;17:592-606.
37. Anderson KC. et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines TM) Multiple Myeloma Version I. 2013. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/myeloma.pdf, dostęp 27.11.2013 r.
38. Bradley Augustson et. al MEDICAL SCIENTIFIC ADVISORY GROUP (MSAG) PANEL MEMBERS. Clinical Practice Guideline MULTIPLE MYELOMA. Coordinated on behalf of the MSAG, Dr Hang Quach and Professor Miles Prince. <http://www.myeloma.org.au/LinkClick.aspx?fileticket=5TdcjoGc278%3D&tabid=150-&mid=575>, dostęp 27.11.2013 r.
39. Bird J, Owen R, d'Sa S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of multiple myeloma British Committee for Standards in Haematology in conjunction with the UK Myeloma Forum (UKMF). January 2012. http://www.bcshguidelines.com/documents/MYELOMA_Mngmt_GUIDELINE_REVISION_Sept_-_2010.pdf, dostęp 27.11.2013 r.
40. Housseau JL, Attal M, Avet-Loiseau H, et al. Bortezomib plus dexamethasone is superior to vincristine plus doxorubicin plus dexamethasone as induction treatment prior to autologous stem-cell transplantation in newly diagnosed multiple myeloma: results of the IFM 2005-01 phase III trial. *J Clin Oncol.* 2010 Oct 20;28(30):4621-9.
41. Kortum M, Einsele H. Results of the first bortezomib-based induction therapy in the treatment of multiple myeloma. *Expert Opin Pharmacother* 2011;12(10):1661-3.
42. Moreau P, Attal M, Pégourié B, Planche L, Hulin C, Facon T, et al. Achievement of VGPR to induction therapy is an important prognostic factor for longer PFS in the IFM 2005-01 trial. *Blood* 2011;117:3041-4.
43. Raport z badania IFM 2005-01 [date on file].

44. Rosiñol L, Oriol A, Teruel AI, et al. Superiority of bortezomib, thalidomide, and dexamethasone (VTD) as induction pretransplantation therapy in multiple myeloma: a randomized phase 3 PETHEMA/GEM study. *Blood*. 2012 Aug 23;120(8):1589-96.
45. Raport z badania PETHEMA GEM [date on file].
46. Morgan GJ, Davies FE, Gregory WM, et al. Cyclophosphamide, thalidomide, and dexamethasone as induction therapy for newly diagnosed multiple myeloma patients destined for autologous stem-cell transplantation: MRC Myeloma IX randomized trial results. *Haematologica*. 2012 Mar;97(3):442-50.
47. Zarządzenie Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
48. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
49. Fundacja Centrum Leczenia Szpiczaka. Dostęp on-line <http://www.szpiczak.org/>, dostęp 29.08.2013.
50. Polskie Stowarzyszenie Pomocy Chorym na Szpiczaka. Poradnik dla pacjentów ich bliskich i przyjaciół. Wrzesień 2009. Dostęp on-line http://www.szpiczak.org.pl/UserFiles/File/szpiczak_broszura.pdf, dostęp 29.08.2013.
51. Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.
52. Załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 września 2012 r.
53. Załącznik Część IV.3.2 do Uchwały Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r.
54. Załącznik Część IV.3.2 do Uchwały Nr 19/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 września 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2013 r.
55. Attal M, Harousseau JL, Stoppa A, et al. The Intergroupe Francais du Myelome, A prospective, randomized trial of autologous bone marrow transplantation and chemotherapy in multiple myeloma. *N Engl J Med* 1996; 335: 91-7.
56. Child JA, Morgan GJ, Davies FE, et al. High-dose chemotherapy with hematopoietic stem-cell rescue for multiple myeloma. *N Engl J Med* 2003; 348: 1875-83.
57. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. Załącznik nr 1a do zarządzenia nr 72/2011/DSOZ.
58. Załącznik nr 2 do zarządzenia Nr 45/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. Załącznik nr 9 do zarządzenia nr 72/2011/DSOZ.
59. Projekt Programu lekowego: LECZENIE SZPICZAKA PLAZMATYCZNIKOMÓRKOWEGO (PLAZMOCYTOWEGO) (ICD-10 C 90). Materiały udostępnione przez firmę Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.



60. Sonneveld P, Schmidt-Wolf IGH, van der Holt B, El Jarari L, Bertsch U, Salwender H, et al. Bortezomib induction and maintenance treatment in patients with newly diagnosed multiple myeloma: Results of the randomized phase III HOVON-65/GMMG-HD4 trial. *J Clin Oncol* 2012;30(24):2946-55.
61. Broyl A, Corthals SL, Jongen JL, van der Holt B, Kuiper R, de KY, et al. Mechanisms of peripheral neuropathy associated with bortezomib and vincristine in patients with newly diagnosed multiple myeloma: a prospective analysis of data from the HOVON-65/GMMG-HD4 trial. *Lancet Oncol* 2010 Nov;11(11):1057-65.