

**Tafinlar® (dabrafenib) w leczeniu  
dorosłych z nieoperacyjnym  
czerniakiem lub czerniakiem z  
przerzutami z mutacją BRAF V600**

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia**

Wersja 1.2

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

Strona | 2

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Data ukończenia raportu:**

- Styczeń 2014

## Spis treści

1.	Skróty i akronimy.....	5
2.	Streszczenie .....	6
3.	Słowa kluczowe.....	8
4.	Cel analizy .....	8
5.	Problem zdrowotny .....	9
5.1.	Epidemiologia .....	9
5.2.	Rozpoznanie i klasyfikacja .....	10
6.	Metodyka i założenia analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....	13
6.1.	.....	14
6.2.	Charakterystyka i oszacowania populacji docelowej.....	15
6.2.1.	Populacja docelowa i populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których technologia może zostać zastosowana.....	16
6.2.2.	Populacja w której dabrafenib jest obecnie stosowany .....	22
6.3.	Perspektywa analizy.....	22
6.4.	Horyzont czasowy .....	22
6.5.	Dyskontowanie.....	23
<b>.....</b>		
8.	Kwalifikacja wnioskowanej technologii - grupa limitowa.....	24
9.	Źródła danych w analizie.....	24
10.	Porównywane scenariusze .....	25
10.1.	Scenariusz istniejący .....	25
10.2.	Scenariusz nowy .....	27
11.	Koszty .....	28
11.1.	Kategorie kosztów uwzględnionych w analizie .....	28
11.2.	Koszt leków .....	28
11.3.	.....	35
11.4.	Koszt leczenia działań niepożądanych.....	37
11.5.	Zestawienie zidentyfikowanych kosztów .....	37
12.	Analiza wrażliwości.....	39
12.1.	Założenia scenariusz minimalny .....	39
12.2.	Założenia scenariusz maksymalny .....	40

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

<b>13.</b>	<b>Wyniki analizy podstawowej analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>43</b>
<b>13.1.</b>	<b>Liczba pacjentów .....</b>	<b>43</b>
<b>13.2.</b>	<b>Koszty scenariusza istniejącego.....</b>	<b>44</b>
	<b>[REDACTED]</b>	
	<b>[REDACTED]</b>	
	<b>[REDACTED]</b>	
<b>14.</b>	<b>Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....</b>	<b>48</b>
<b>15.</b>	<b>Aspekty społeczne i etyczne .....</b>	<b>48</b>
<b>16.</b>	<b>Dyskusja i ograniczenia analizy .....</b>	<b>49</b>
<b>17.</b>	<b>Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>49</b>
<b>18.</b>	<b>Spis tabel .....</b>	<b>52</b>
<b>19.</b>	<b>Bibliografia .....</b>	<b>54</b>

## 1. Skróty i akronimy

Strona | 5

<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>APD</b>	analiza problemu decyzyjnego
<b>BRAF</b>	mutacja
<b>ChPL</b>	Charakterystyka Produktu Leczniczego
<b>DAC</b>	dakarbazyna
<b>ECOG</b>	skala sprawności ECOG (ang. Eastern Cooperative Oncology Group)
<b>EGF</b>	naskórkowy czynnik wzrostu (ang. epidermal growth factor)
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
<b>FDA</b>	Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration)
<b>m.c.</b>	masa ciała
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OS</b>	przeżycie całkowite (ang. overall survival)
<b>p.c.</b>	powierzchnia ciała
<b>p53</b>	białko czynnik transkrypcyjny o własnościach supresora nowotworowego
<b>PFS</b>	przeżycie wolne od progresji choroby (ang. progression free survival)
<b>PICO</b>	populacja, interwencja, komparator, efekt zdrowotny (ang. population, intervention, comparison, outcome).
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>
<b>TNM</b>	klasyfikacja stanu zaawansowania choroby: guz/węzeł/przerzut (ang. tumor, node, metastasis)
<b>OUN</b>	ośrodkowy układ nerwowy
<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b>

## **2. Streszczenie**

Strona | 6      Celem niniejszej analizy jest oszacowanie wpływu na system ochrony zdrowia finansowania ze środków publicznych dabrafenibu w leczeniu dorosłych chorych na zaawansowanego (nieresekcyjnego lub przerzutowego) czerniaka z potwierdzoną mutacją BRAF V600.

[Redacted text block containing the main body of the summary]

### **Scenariusz aktualny**

Zgodnie z wynikami kalkulacji przeprowadzonych w ramach analizy wpływu na system ochrony zdrowia w scenariuszu podstawowym (szacowana liczebność populacji chorych włączonych do [Redacted] w przypadku



# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

Strona | 8

## 3. Słowa kluczowe

czerniak skóry, *cutaneous melanoma*, *advanced melanoma*, leczenie czerniaka skóry, diagnostyka czerniaka, dabrafenib, Tafinlar.

## 4. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia w sytuacji wprowadzenia do finansowania ze środków publicznych Tafinlaru® (dabrafenib) w leczeniu dorosłych chorych z nieoperacyjnym lub przerzutowym czerniakiem skóry z potwierdzoną mutacją BRAF V600.

W poniższej tabeli przedstawiono kontekst analizy wpływu na system ochrony zdrowia wg schematu PICO (ang. population, intervention, comparison, outcome).

Tabela 1. Założenia ogólne analizy wpływu na system ochrony zdrowia - wg schematu PICO.

Kryterium	Charakterystyka i wstępne założenia analizy wpływu na system ochrony zdrowia
populacja (P)	u dorosłych chorych z nieoperacyjnym czerniakiem lub czerniakiem z przerzutami z mutacją genu BRAF V600 [REDACTED]
interwencja (I)	Tafinlar® (dabrafenib)



## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

<b>komparator (C)</b>	[REDACTED]
<b>perspektywa</b>	podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (NFZ)
<b>horyzont czasowy</b>	2 lata
<b>scenariusz istniejący</b>	brak finansowania ze środków publicznych dabrafenibu, [REDACTED]
<b>scenariusz nowy</b>	finansowanie dabrafenibu [REDACTED]
<b>wyniki (O)</b>	analiza wpływu na budżet płatnika (NFZ): <ul style="list-style-type: none"><li>• bezpośrednie koszty medyczne związane z refundacją substancji czynnych;</li><li>• wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych;</li><li>• aspekty etyczne i społeczne</li></ul>

Strona | 9

### 5. Problem zdrowotny

Czerniak skóry (*łac. melanoma malignum*) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z melanocytów — komórek wytwarzających melanicę i znajdujących się w warstwie podstawnej naskórka, a także w tęczęwce i naczyniach oka, komórki o pochodzeniu neuroektodermalnym. Większość tych nowotworów rozwija się w skórze a około 10% ma umiejscowienie na innych narządach m.in. narządach płciowych.<sup>3</sup>

#### 5.1. Epidemiologia

Czerniak skóry występuje w Polsce rzadko (około 4% wszystkich złośliwych nowotworów skóry). Wystandaryzowany wskaźnik zachorowalności na czerniaka skóry wyniósł w 2010 roku u kobiet 4,3/100 000, zaś u mężczyzn 4,4/100 000.<sup>1</sup> Wzrostowi liczby zachorowań towarzyszy wzrost współczynników zachorowalności, który będzie kontynuowany także w tej dekadzie. Umieralność w ostatniej dekadzie wykazywała stabilizację wartości współczynników i wydaje się, że do połowy tej dekady tendencja ta utrzyma się. Wystandaryzowany wskaźnik śmiertelności w 2010 roku wyniósł u kobiet 1,4/100 000 oraz 2,2/100 000 u męż-

czynn.<sup>1</sup> Szczegółowe dane epidemiologiczne dotyczące czerniaka złośliwego w Polsce, w ostatniej dekadzie zebrano w poniższej tabeli.

**Tabela 2. Epidemiologia czerniaka złośliwego w Polsce. Źródło: raporty na podstawie danych Centrum Onkologii.<sup>1</sup>**

Wskaźnik	Rok	C43
Liczba zachorowań	1999	1606
	2000	1731
	2005	2189
	2010	2545
	2011	2642
Liczba zgonów	1999	849
	2000	928
	2005	906
	2010	1191
	2011	1259

## 5.2. Rozpoznanie i klasyfikacja

Podstawowym badaniem diagnostycznym w identyfikacji czerniaków skóry jest pełne przedmiotowe badanie skóry (ocena fototypu, informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion, powstawanie nowych znamion na skórze). Badanie skóry powinno odbywać się podczas każdej wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji, najlepiej przy świetle dziennym. Badanie obejmować musi całą skórę, z uwzględnieniem granicy owłosionej skóry głowy, dłoni, podeszwy oraz skóry między palcami.<sup>2</sup>

Zmiany skórne nasuwające podejrzenie czerniaka obejmują m.in. kształt asymetryczny i nieregularny, nierówny rozkład barwy, nierówne brzegi, zmiany w grubości i powierzchni zmiany, wielkość > 6 mm oraz swędzenie.<sup>3</sup>

Obecnie obowiązujący system klasyfikacji zaawansowania klinicznego i patologicznego czerniaka skóry według TNM pochodzi z rewizji, która została opracowana w 2010 roku na

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

podstawie wcześniejszych klasyfikacji zatwierdzonych przez American Joint Committee on Cancer (AJCC) oraz International Union Against Cancer (UICC). Klasyfikacja opiera się w dużej mierze na badaniu histologicznym pobranych biopsji. Ocenie podlegają – guz pierwotny (cecha T), regionalne węzły chłonne (cecha N) oraz przerzuty odległe.<sup>4</sup>

Strona | 11

Aktualna klasyfikacja oceny zaawansowania (kategorie systemu TNM oraz kategorie stopnia zaawansowania) według TNM AJCC/UICC przedstawiono w tabelach poniżej.

**Tabela 3. Epidemiologia i klasyfikacja oceny zaawansowania wg TNM AJCC/UICC z 2010 r.**

### A. Kategorie systemu TNM

Cecha T	Grubość nacieku [mm]	(Mikro-) owrzodzenie/mitozy
<b>pTis (<i>in situ</i>)</b>		
T1	≤ 1,0	a: bez owrzodzenia + indeks mitotyczny < 1/mm <sup>2</sup> b: z owrzodzeniem lub indeks mitotyczny ≥ 1/mm <sup>2</sup>
T2	1,01–2,00	a: bez owrzodzenia b: z owrzodzeniem
T3	2,01–4,0	a: bez owrzodzenia b: z owrzodzeniem
T4	> 4,0	a: bez owrzodzenia b: z owrzodzeniem
Cecha N	Liczba węzłów chłonnych z przerzutami	Typ przerzutu
N0	0	
N1	1	a: mikroprzerzut* b: makroprzerzut**
N2	2–3	a: mikroprzerzut* b: makroprzerzut** c: przerzuty <i>in-transit</i> /satelitoza bez przerzutów w węzłach chłonnych
N3	4 lub więcej węzły chłonne lub pakiet węzłowy, lub przerzuty <i>in-transit</i> /zmiany satelitarne z jednoczesnymi przerzutami do węzłów chłonnych	
Cecha M	Umiejscowienie przerzutów	Stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH) w surowicy
M0	Bez przerzutów odległych	
M1a	Skóra, tkanka podskórna lub inne węzły chłonne poza regionalnym wpływem	Prawidłowy

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

M1b	Płuca	Prawidłowy
M1c	Inne niż ww. narządy trzewne Każde umiejscowienie	Prawidłowy Podwyższony

\*Mikroprzerzut w węzle chłonny — stwierdzony w badaniu mikroskopowym węzła chłonnego bezobjawowego (niepowiększonego) klinicznie po wykonanej biopsji węzła wartowniczego.

Strona | 12

\*\*Makroprzerzut w węzle chłonny — potwierdzony w badaniu mikroskopowym węzła chłonnego wyczuwalnego (powiększonego) klinicznie po terapeutycznej limfadenektomii.

Satelitoza — naciek nowotworowy lub guzki (makro- lub mikroskopowo) w odległości do 2 cm od pierwotnego ogniska czerniaka skóry.

*In-transit* — przerzuty w skórze lub tkance podskórnej w odległości ponad 2 cm od ogniska pierwotnego czerniaka skóry do poziomu najbliższego regionalnego spływu chłonki.

**Tabela 4. Epidemiologia i klasyfikacja oceny zaawansowania wg TNM AJCC/UICC z 2010 r.**

### B. Kategorie stopni zaawansowania

Stopnie kliniczne*			Stopnie patologiczne**			
	T	N	M	T	N	M
0	Tis	N0	M0	Tis	N0	M0
IA	T1a	N0	M0	T1a	N0	M0
IB	T1b	N0	M0	T1b	N0	M0
	T2a	N0	M0	T2a	N0	M0
IIA	T2b	N0	M0	T2b	N0	M0
	T3a	N0	M0	T3a	N0	M0
IIB	T3b	N0	M0	T3b	N0	M0
	T4a	N0	M0	T4a	N0	M0
IIC	T4b	N0	M0	T4b	N0	M0
III†	Każdy T	N1	M0	T1–4a	N1a	M0
		N2		T1–4a	N2a	M0
		N3		T1–4b	N1a	M0
IIIB				T1–4b	N2a	M0
				T1–4b	N1b	M0
				T1–4a	N2b	M0
				T1–4a	N2c	M0
				T1–4a		
IIIC				T1–4b	N1b	M0
				T1–4b	N2b	M0
				T1–4b Każdy T	N2c	M0
				T1–4b Każdy T	N3	M0
IV	Każdy T	Każdy N	Każdy M1	Każdy T	Każdy N	Każdy M1

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

\*Stopniowanie kliniczne obejmuje mikrostopniowanie ogniska pierwotnego i kliniczną/radiologiczną ocenę obecności przerzutów. Z tego powodu z zasady może być zastosowane tylko po całkowitym wycięciu ogniska pierwotnego czerniaka skóry (biopsji wycinającej) i ocenie obecności przerzutów w okolicznych węzłach chłonnych i narządach odległych.

\*\*Stopniowanie patologiczne zawiera mikrostopniowanie ogniska pierwotnego i ocenę patologiczną węzłów chłonnych regionalnego spływu: po biopsji węzła wartowniczego lub po radykalnej limfadenektomii (z wyjątkiem stopni 0 i IA, w których nie wykonuje się operacji w obrębie węzłów chłonnych regionalnego spływu). †W stopniowaniu klinicznym nie ma podgrup w stopniu III.

Strona | 13

### 6. Metodyka i założenia analizy wpływu na system ochrony zdrowia

[Redacted content]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafilnar® (dabrafenib)

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

[REDACTED]

[REDACTED]

## **6.2. Charakterystyka i oszacowania populacji docelowej**

Zgodnie z §6 ust. 1 pkt 1 Rozporządzenia, analiza wpływu na system ochrony powinna zawierać oszacowanie rocznej liczebności populacji:

- obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana;
- docelowej, wskazanej we wniosku;
- w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
- w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu jej refundacją.

Szczegółowe oszacowania i charakterystykę populacji przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

### **6.2.1. Populacja docelowa i populacja obejmująca wszystkich pacjentów, u których technologia może zostać zastosowana**



## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted content]

Tabela 5. Liczba pacjentów corocznie, u których zdiagnozowano czerniaka złośliwego w Polsce.  
Źródło: raporty na podstawie danych Centrum Onkologii.<sup>5</sup>

ICD-10	Rok	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
C43 - Czerniak złośliwy skóry	1999	717	889	1606
	2000	770	961	1731
	2001	803	952	1755
	2002	822	1009	1831
	2003	902	1083	1985

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

	2004	902	1024	1926
	2005	984	1205	2189
	2006	998	1103	2101
	2007	1059	1136	2195
	2008	1052	1234	2286
	2009	1186	1376	2562
	2010	1195	1350	2545
	2011	1267	1375	2642

Strona | 18

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Tabela 6. Liczba osób, które zachorują na czerniaka w najbliższych latach - zapadalność prognoza.**

Rok	Scenariusz podstawowy - liczba chorych w kolejnych latach
2011	■
2012	■
2013	■
2014	■
2015	■

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted text block]

■	■	■	■	
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■
■	■	■	■	■
■	■	■		
■	■		■	■

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

Strona   22	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 6.2.2. Populacja w której dabrafenib jest obecnie stosowany

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 6.3. Perspektywa analizy

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

#### **6.4. Horyzont czasowy**

Strona | 23

[Redacted text]

#### **6.5. Dyskontowanie**

Zgodnie z wytycznymi AOTM nie dyskontowano przyszłych przepływów finansowych, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie.<sup>5</sup>

[Redacted text]

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted text block]

Strona | 24

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 7. Źródła danych w analizie

Strona | 25

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

▶ [Redacted text block]

Wycena punktu rozliczeniowego została oparta na informatorze o umowach NFZ ze świadczeniodawcami. [Redacted text]

[Redacted text line]

[Redacted text] Szczegółowe oszacowania poszczególnych kategorii kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

## 8. Porównywane scenariusze

### 8.1. Scenariusz istniejący

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

## 8.2.Scenariusz nowy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 9. Koszty

### 9.1. Kategorie kosztów uwzględnionych w analizie

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), z tego względu uwzględniono jedynie koszty bezpośrednie medyczne. Kategorie kosztów uwzględnionych w analizie należą do kosztów różniących. Nie analizowano kosztów wspólnych dla porównywanych opcji terapeutycznych. [Redacted text]

[Redacted text block]

### 9.2. Koszt leków

Na koszt leków w analizie zaliczono koszty omawianej interwencji – dabrafenibu. [Redacted text]

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

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

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted]

Strona | 31

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafenlar® (dabrafenib)

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Koszt dabrafenibu (Tafenlar)**





**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

Strona | 35

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted text]

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

Strona | 38

### 9.3. Koszt leczenia działań niepożądanych

[Redacted text]

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

[Redacted text]

### 9.4. Zestawienie zidentyfikowanych kosztów

[Redacted text]



## 10. Analiza wrażliwości

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

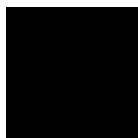
[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)



## 11. Wyniki analizy podstawowej analizy wpływu na system ochrony zdrowia

### 11.1. Liczba pacjentów

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

Strona | 45

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

# Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted]

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## **12. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych**

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

Refundacja ze środków publicznych dabrafenibu nie będzie wiązała się z dodatkowymi istotnymi kosztami ze strony płatnika publicznego. Dabrafenib ma postać kapsułek miękkich i będzie przyjmowany przez pacjentów drogą doustną jak duża część innych leków cytostatycznych. W związku z powyższym nie będzie potrzebne żadne dodatkowe szkolenie personelu medycznego czy zakup specjalistycznego sprzętu związanego z drogą podania leku.

[Redacted text block]

### 13. Aspekty społeczne i etyczne

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

#### **14. Dyskusja i ograniczenia analizy**

[Redacted text block]

#### **15. Podsumowanie i wnioski końcowe**

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar®  
(dabrafenib)**

[Redacted text block]

## 16. Spis tabel

[Redacted content]

## Analiza wpływu na system ochrony zdrowia - Tafinlar® (dabrafenib)

[Redacted text]

[Redacted text]

Strona | 53

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

## 17. Bibliografia

Strona | 54

\_\_\_\_\_

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]