



IGNORANTIA NOCET

EXTAVIA[®] (INTERFERON BETA-1B) W LECZENIU CHORYCH NA POSTAĆ RZUTOWO - REMISYJNĄ STWARDNIENIA ROZSIANEGO (RRSM) PRZEZ OKRES DŁUŻSZY NIŻ 5 LAT

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA
Wersja 1.1

Wykonawca:

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

Przygotowano dla:

[REDACTED]

Warszawa, 16 czerwca 2014 r.

[REDACTED]

MAHTA Sp. z o.o.

Warszawa 02-516
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie
Rejonowym dla m.st. Warszawy,
XIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173
NIP: 521-352-90-98
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:
5 000,00 PLN
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:
mBank
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

W dniu 16 czerwca 2014 r. analiza ekonomiczna została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie AOTM-OT-4351-17(11)/MS/2014 z dnia 4 czerwca 2014 r. Pierwotnie analiza została zakończona 17 kwietnia 2014 r.




Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości;
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Zdefiniowanie populacji; ⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊗ Aspekty etyczne i społeczne
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Ocena kosztów; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊗ Aspekty etyczne i społeczne; ⊗ Wnioski końcowe

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o.o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej [REDAKTOWANE]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy [REDAKTOWANE] która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	10
2. Analiza wpływu na budżet	10
2.1. Metodyka analizy.....	10
2.2. Horyzont czasowy	11
2.3. Perspektywa	12
2.4. Scenariusze porównywane.....	12
2.5. Populacja.....	14
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	14
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	15
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana	22
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	22
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	24
2.6. Analiza kosztów.....	24
2.6.1. 	25
2.6.2. 	27
2.6.3. 	33
2.7. Podsumowanie danych wejściowych	37
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	38
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	38
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe	39

3. Analiza wrażliwości	45
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	50
5. Aspekty etyczne i społeczne	50
6. Założenia i ograniczenia	52
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	55
8. Załączniki	56
8.1. Dane refundacyjne NFZ.....	56
8.2. Założenia dotyczące kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu.....	57
8.3. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w obecnym <i>Programie lekowym - Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)</i>	57
8.3.1. Kryteria kwalifikacji.....	57
8.3.2. Kryteria wyłączenia	58
8.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	59
9. Spis tabel	61
10. Spis rysunków	63
11. Bibliografia.....	64

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
b.d/	brak danych
EDSS	ang. <i>Expanded Disability Status Scale</i> – rozszerzona skala niewydolności ruchowej
GUS	Główny Urząd Statystyczny
i.m.	ang. <i>intramuscular</i> – domięśniowo
MSIF	ang. <i>Multiple Sclerosis International Federation</i> – Międzynarodowa Federacja Towarzystw Stwardnienia Rozsianego
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PL	program lekowy
RRMS	ang. <i>relapsing remitting multiple sclerosis</i> - rzutowo-ustępująca postać stwardnienia rozsianego
■	■
s.c.	ang. <i>subcutaneus</i> - podskórnice
SM	łac. <i>sclerosis multiplex</i> – stwardnienie rozsiane

[REDACTED]

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie:

[REDACTED]

[REDACTED] Koszty wynikające z zastosowania poszczególnych schematów postępowania terapeutycznego przyjęto na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* oraz na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 roku* (zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych*).

[REDACTED]

[REDACTED] Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego, czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

[REDACTED]

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości zakładającą zmienność [REDACTED]

[REDACTED]

WYNIKI

[Redacted content]

Wydatki inkrementalne

[Redacted content]

[Redacted content]

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o wydłużeniu finansowania (leczenie powyżej 5 lat) interferonu beta-1b (Extavia®) w *Programie lekowym leczenia stwardnienia rozsianego B.29*.

Podjęcie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Wydłużenie czasu leczenia chorych w *Programie lekowym* sprawi, że chorzy będą mieli do dyspozycji lek refundowany. Zapewnienie chorym na stwardnienie rozsiane skutecznej terapii jest kluczową kwestią z etycznego i społecznego punktu widzenia, ponieważ wiąże się z poprawieniem jakości życia, zmniejszeniem stopnia niepełnosprawności, poprawą komfortu psychicznego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Extavia® (interferon beta-1b) w leczeniu chorych na postać rzutowo – remisyjną stwardnienia rozlanego (RRSM) przez okres dłuższy niż 5 lat w *Wykazie leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek stosowany w ramach programu lekowego.




Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu (przez okres dłuższy niż 5 lat) ze środków publicznych interferonu beta-1b (Extavia®) w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2013, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w horyzoncie czasowym [REDACTED]
[REDACTED]
3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej ([REDACTED]
[REDACTED] dla tej interwencji.

4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oraz *Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (interferon beta-1a i.m., interferon beta-1b s.c., interferon beta-1b oraz octan glatirameru).
5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych przez okres dłuższy niż 5 lat.
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego- w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych przez okres dłuższy niż 5 lat.
7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. 


8. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
9. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2.Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*), horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi lub obejmujący co

najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 25].

[REDACTED]

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [36]).

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W przypadku pozostałych leków uwzględnionych w analizie założono, że będą one nadal refundowane maksymalnie przez 5 lat leczenia.

Dla każdego ze scenariuszy określono trzy możliwe warianty, zależne od szacowanej wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy scenariuszem nowym a scenariuszem istniejącym w odpowiadających sobie wariantach.

[REDACTED]

[REDACTED]

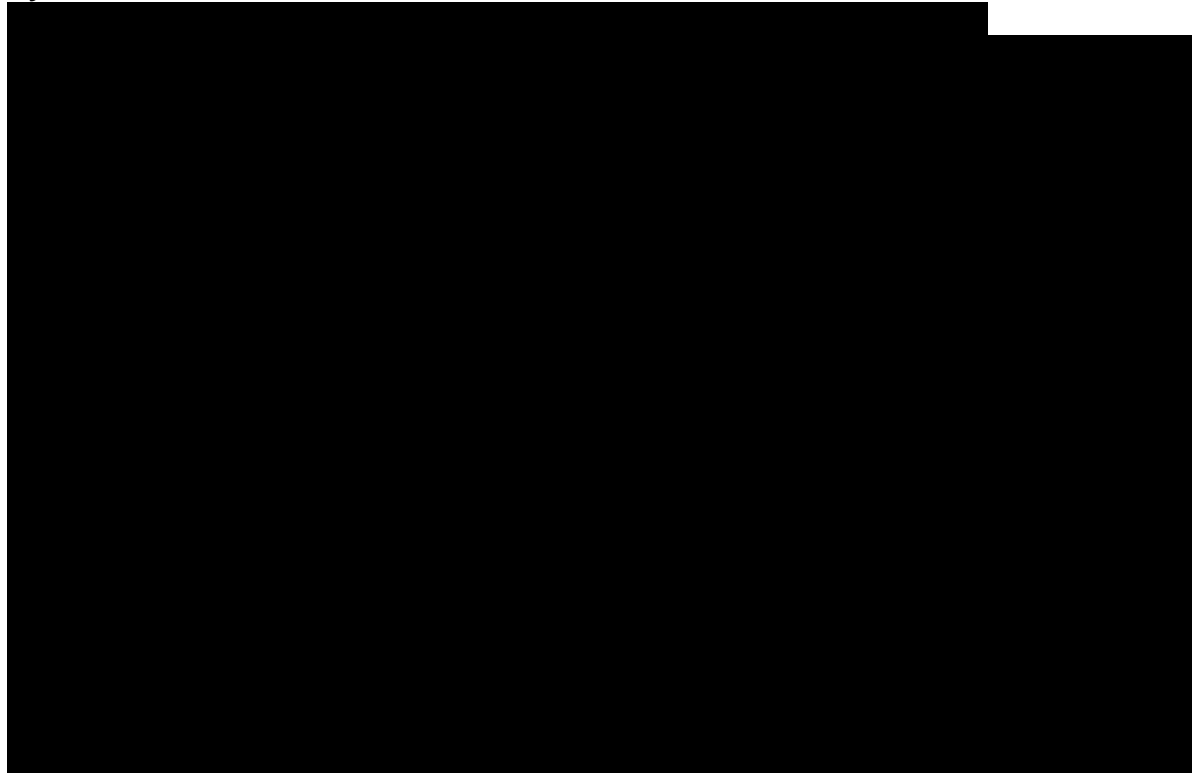
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 1.



[REDACTED]

2.5. Populacja

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniana technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Extavia®*, interferon beta-1b wskazany jest w leczeniu [2]:

- ⊕ pacjentów z pojedynczym ogniskiem demielinizacji z czynnym procesem zapalnym, który jest wystarczająco zaostrowany i uzasadnia leczenie poprzez dożylne podanie kortykosteroidów, jeśli wykluczono alternatywne rozpoznania i jeśli u pacjentów występuje duże ryzyko rozwoju jawnego klinicznie stwardnienia rozlanego,
- ⊕ pacjentów z ustępująco-nawracającą postacią stwardnienia rozlanego, u których w ciągu ostatnich dwóch lat wystąpiły przynajmniej dwa rzuty choroby,
- ⊕ pacjentów z wtórnie postępującą postacią stwardnienia rozlanego w czynnym stadium choroby potwierdzonymi rzutami.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populacja wskazana we wniosku refundacyjnym oraz oceniana w niniejszej analizie została określona na podstawie kryteriów włączenia do *Programu lekowego leczenia stwardnienia rozlanego*, przedstawionych w załączniku 8.2 [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

⊕ [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

⊕ [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2.5.2.1. Liczba chorych nowo włączanych do *Programu lekowego*

Roczną liczbę chorych nowo włączanych do *Programu lekowego* określono na podstawie

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2.5.2.3. Struktura populacji ze względu na rok leczenia

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
████	████	████	████	████	████	████	████	████	████

Źródło: opracowanie własne

2.5.2.4. Odchylenia wariantu minimalnego i maksymalnego

Jako odchylenie wariantu minimalnego i maksymalnego przyjęto względny błąd prognozy ex ante (μ_T), dany wzorem:

$$\mu_T = \frac{V_T}{y_T^p} \cdot \frac{1}{\sqrt{n-k}} \cdot \frac{1}{\bar{t}}$$

Gdzie:

V_T – średni błąd predykcji ex ante,

y_T^p – wartość prognozy na okres T,

S_e – odchylenie standardowe reszt,

n – liczba obserwacji,

k – liczba parametrów (w tym stała),

\bar{t} – mediana z liczby obserwacji,

oraz:

$$V_T = \frac{S_e}{\sqrt{n-k}}$$

$$\bar{t} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n t_i$$

Wartości odchyień wariantu maksymalnego i minimalnego przedstawiono w poniższej tabeli:

[Redacted text]

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

Źródło: opracowanie własne

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

[Redacted text]

[Redacted text]

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

2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją

Niniejsza analiza wpływu na budżet bazuje na kryteriach włączenia i wykluczenia pacjentów z *Programu lekowego leczenia stwardnienia rozlanego*.

2.5.4.1. Udziały w rynku

Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów określono na podstawie danych

[Redacted text]

[Redacted text block]

Tabela 9.
Udziały w rynku w scenariuszu istniejącym i nowym

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

2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

[REDACTED]

[REDACTED]

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

2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [13]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące należy tutaj

zdefiniować jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

[Redacted text block]

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

[Redacted text block]

Tabela 12.
Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne

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

Źródło: opracowanie własne

2.6.1. [Redacted]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

2.6.1.1. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.6.2. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.6.2.1. [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.6.2.3. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.6.2.4. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.6.2.5. [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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]

2.6.3. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Zgodnie z *Ustawą o refundacji* w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wnioskować można [26], że w horyzoncie analizy warunków powyższy nie zostanie spełniony (w 2013 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2014 jest wyższy niż na rok 2013 [21, 20]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

Na podstawie oszacowana wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę liczbę chorych w 2013 roku na podstawie sprawozdania z działalności NFZ za IV kwartał w roku 2013 [35], jak również liczbę chorych oszacowanych na podstawie danych [REDACTED] oraz dawkowania poszczególnych leków. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oszacowane na podstawie danych [REDACTED] oraz koszty ich stosowania związane z *Programem lekowym* jak również koszty występujące w ramionach analizowanych technologii medycznych niezwiązane z *Programem lekowym* [REDACTED] [REDACTED]) analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

[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]

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji (wydłużenie refundacji w leczeniu chorych powyżej 5 lat) produktu Extavia® (interferon beta-1b) w leczeniu chorych na postać rzutowo – remisyjną stwardnienia rozsianego (RRSM) przez okres dłuższy niż 5 lat w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek stosowany w ramach programu lekowego, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej w leczeniu chorych przez okres dłuższy niż 5 lat, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej w leczeniu chorych przez okres dłuższy niż 5 lat nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Extavia® (interferon beta-1b) do *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w ramach programu lekowego.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Finansowanie produktu Extavia® przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu chorych na postać rzutowo – remisyjną stwardnienia rozsianego i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego.

8.2. Założenia dotyczące kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu

[Redacted content]

8.3. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w obecnym Programie lekowym - Leczenie stwardnienia rozlanego (ICD-10 G 35)

8.3.1. Kryteria kwalifikacji

Terapia interferonem beta

- ⊕ wiek od 12 roku życia;
- ⊕ rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozlanego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;
- ⊕ uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
- ⊕ pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.

Terapia octanem glatirameru

- ⊗ wiek od 12 roku życia;
- ⊗ rozpoznanie postaci rzutowej stwardnienia rozsianego – oparte na kryteriach diagnostycznych McDonalda (Polman i wsp. 2005); włącznie z badaniami rezonansem magnetycznym, przed i po kontraście;
- ⊗ uzyskanie co najmniej 15 punktów według punktowego systemu kwalifikacji określonego w ust. 3;
- ⊗ pisemna deklaracja współpracy przy realizacji programu ze strony pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej obejmującej opieką świadczeniobiorcę.

8.3.2. Kryteria wyłączenia

Terapia interferonem beta

- ⊗ nadwrażliwość na interferon beta;
- ⊗ współtowarzyszająca inna postać choroby;
- ⊗ ciąża;
- ⊗ zdekompensowana niewydolność wątroby (enzymy wątrobowe 2 razy powyżej normy);
- ⊗ zaburzenia czynności tarczycy (bez eutyreozy);
- ⊗ depresja niepoddająca się leczeniu;
- ⊗ padaczka, z wyłączeniem napadów występujących u dzieci i młodzieży jako objaw rzutu stwardnienia rozsianego;
- ⊗ przeciwwskazania wymienione Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Terapia octanem glatirameru

- ⊗ nadwrażliwość na octan glatirameru lub mannitol;
- ⊗ współtowarzyszająca inna postać choroby;
- ⊗ obciążenie innymi schorzeniami, które mogą zmniejszyć skuteczność leczenia;
- ⊗ ciąża.

W nowym programie zostanie wydłużony jedynie czas leczenia. Kryteria włączenia i wyłączenia chorych pozostaną niezmiennione.

8.4. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Tabela 47.

Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano	TAK, rozdział 2.7.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
	oszacowań analizy oraz prognoz	
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	TAK, rozdział 3
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka), bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka 	TAK
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	n/d, technologia wnioskowana finansowana jest obecnie w ramach grupy limitowej 1024.5 Interferonum beta-1b, zgodnie z <i>Obwieszczeniem MZ z dnia 24 lutego 2014 roku.</i>

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*

[Redacted]	
[Redacted]30
[Redacted]31
[Redacted]	
[Redacted]31
[Redacted]32
[Redacted]	
[Redacted]32
[Redacted]32
[Redacted]	
[Redacted]32
[Redacted]33
[Redacted]	
[Redacted]34
[Redacted]	
[Redacted]34
[Redacted]	
[Redacted]35
[Redacted]	
[Redacted]35
[Redacted]	
[Redacted]35
[Redacted]	
[Redacted]36
[Redacted]	
[Redacted]36
Tabela 35. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	37

Tabela 36. Aktualne wydatki budżetowe przy uwzględnieniu liczby chorych na podstawie Informacji Prezesa NFZ.....39

Tabela 37. Aktualne wydatki budżetowe przy uwzględnieniu liczby chorych oszacowanych na podstawie danych refundacyjnych NFZ.....39

.....	40
.....	41
.....	45
.....	45
.....	45
.....	47
.....	48
.....	52

Tabela 46.56



Tabela 47. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*59

10.Spis rysunków

Rysunek 1.	13
.....	16
.....	44
.....	44

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Avonex[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Betaferon[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Copaxone[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego Extavia[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego Rebif[®] zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
7. Członkowska A., *Stwardnienie rozsiane – współczesna diagnostyka i leczenia*, Praktyka Medyczna
8. Dane dostarczone przez Zamawiającego
9. Dane refundacyjne NFZ za okres lipiec-grudzień 2012
<http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5537>
10. Dane refundacyjne NFZ za rok 2013
<http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043>
11. Główny Urząd Statystyczny, *Prognoza ludności Polski 2008-2035*, http://www.stat.gov.pl/gus/5840_8708_PLK_HTML.htm, [dostęp online: 11.04.2014]
12. *Informator o umowach NFZ*:
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=2&dzialnr=1&artnr=1483> (data dostępu: 2014.03.16)

-
13.  Extavia® (interferon beta-1b) w leczeniu chorych na postać rzutowo – remisyjną stwardnienia rozlanego (RRSM) przez okres dłuższy niż 5 lat – analiza ekonomiczna
 14. 
 15. Mycielski J., *Ekonometria*, Uniwersytet Warszawski, Wydział Nauk Ekonomicznych, Warszawa 2010, pp. 140-141.
 16. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Komunikat DGL - Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (styczeń-grudzień 2013)*
<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> (data dostępu 2014.03.31)
 17. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2014 r.,
<http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=b4&ms=0&ml=pl&mi=0&mx=0&ma=2151>
 18. Opinia Prezesa AOTM w sprawie Zasadność przedłużenia okresu stosowania interferonu beta w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozlanego (ICD-10 G.35)” powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu czasu z uwzględnieniem przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach przedmiotowego programu, AOTM-BP-434-5(1)/GOS/2013, z dnia 18 października 2013 roku.
 19. Pismo Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do Ministra Zdrowia w sprawie oszacowania populacji chorych oraz kosztów finansowania terapii chorych kwalifikujących się do Terapeutycznego programu zdrowotnego leczenia stwardnienia rozlanego, z dnia 1.12.2011 roku.
 20. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
-

-
21. Plan finansowy NFZ na 2014 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 rok
 22. Potemkowski A., *Stwardnienie rozsiane w świecie i w Polsce - ocena epidemiologiczna*, Aktualn Neurol 2009, 9 (2), p. 91-97
 23. Strona internetowa: <http://www.atlasofms.org/query.aspx>, [dostęp online 11.04.2014]
 24. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2011 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.
 25. 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*, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
 26. Sprawozdanie z działalności NFZ za rok 2013.
 27. Strona internetowa: <http://stwardnienierozsiane.info.pl/aktualnosci/problem-z-wdrozeniem-nowych-zasad-refundacji-w-programach-leczenia-sm/> [dostęp online 11.04.2014]
 28. Strona internetowa: <http://www.ptsr.org.pl/pl/?poz=Top/A/50> [dostęp online 11.04.2014]
 29. Strona internetowa: <http://www.stwardnienierozsiane.com/rokowania.php> [dostęp online 11.04.2014]
 30. Strona internetowa: <http://www.centrumdobrejterapii.pl/materialy-dla-pacjentow,zaburzenia-psychiczne-w-stwardnieniu-rozsianym,23.html> [dostęp online 11.04.2014]
 31. Uchwała nr 3/2010/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2009 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4067>
-

-
32. Uchwała nr 3/2011/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2010 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4409>
 33. Uchwała nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r. <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=4848>
 34. Uchwała nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=7&artnr=5357>
 35. Uchwała nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/?katnr=3&dzialnr=7&artnr=6041>
 36. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
 37. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696, z poz. zm.)
 38. Zarządzenie nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne
 39. Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
 40. Zarządzenie Nr 86/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna
-

-
41. Zarządzenie Nr 95/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu zdrowotne (lekowe)
-