



IGNORANTIA NOCET

# LUCENTIS<sup>®</sup> (RAMIBIZUMAB) W LECZENIU CHORÓB PLAMKI

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA  
TOM V

PODSUMOWANIE I WNIOSKI Z ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Wersja 1.0

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

Przygotowano dla:  
Novartis Poland Sp. z o. o.

Warszawa, 21 marca 2014 r.

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszek**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszek@mahta.pl](mailto:cezary.pruszek@mahta.pl)

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

**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

| Autorzy    | Wykonywane zadania   |
|------------|--|
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Koncepcja analizy;</li> <li>⊕ Kontrola jakości</li> </ul>                   |
| [Redacted] | <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ Opracowanie zbiorczego podsumowania wyników i wniosków końcowych</li> </ul> |

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

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Novartis Poland Sp. z o. o., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

## Spis treści

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Indeks skrótów .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>2. Analiza wpływu na budżet .....</b>  | <b>6</b>  |
| 2.1. Horyzont czasowy .....   | 6         |
| 2.2. Perspektywa .....  | 6         |
| 2.3. Scenariusze porównywane .....  | 6         |
| 2.4. Populacja.....   | 7         |
| 2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....   | 7         |
| 2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....   | 8         |
| 2.4.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....   | 9         |
| 2.4.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....     | 10        |
| 2.4.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją ..... | 12        |
| 2.5. Aktualne wydatki budżetowe.....  | 13        |
| 2.6. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy .....   | 13        |
| <b>3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....</b>  | <b>23</b> |
| <b>4. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>   | <b>23</b> |
| <b>5. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>  | <b>25</b> |
| <b>6. Spis tabel .....</b>  | <b>26</b> |
| <b>7. Bibliografia .....</b>  | <b>28</b> |

## Indeks skrótów

| Skrót | Rozwinięcie  |
|-------|--|
| AFL   | aflibercept  |
| AMD   | ang. <i>age-related macular degeneration</i> – neowaskularna (wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem     |
| BRVO  | ang. <i>branch retinal vein occlusion</i> - niedrożność naczyń żylnych siatkówki z zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki |
| CRVO  | ang. <i>central retinal vein occlusion</i> - niedrożność naczyń żylnych siatkówki z zakrzepem żyły środkowej siatkówki       |
| DME   | ang. <i>diabetic macular oedema</i> - zaburzenia widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki                           |
| LASER | Fotokoagulacja laserowa  |
| mCNV  | ang. <i>myopic choroidal neovascularization</i> - neowaskularyzacja podsiatkówkowa wtórna do patologicznej krótkowzroczności |
| NFZ   | Narodowy Fundusz Zdrowia   |
| ■     | ■  |
| RVO   | ang. <i>retinal vein occlusion</i> – niedrożność naczyń żylnych siatkówki  |
| VEGF  | ang. <i>Vascular Endothelial Growth Factor</i> – czynnik wzrostu śródbłonka naczyniowego                                     |
| vPDT  | terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny  |

## 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 ranibizumabu (nazwa handlowa Lucentis<sup>®</sup>) w leczeniu chorób plamki ( [REDACTED] [REDACTED] finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w ramach *Programu lekowego leczenia chorób plamki* [REDACTED] zwanego dalej *Programem lekowym*.

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Lucentis<sup>®</sup>*, ranibizumab wskazany jest w leczeniu [2]:

- ⊕ leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD),
- ⊕ leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME),
- ⊕ leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki tj. Zakrzepie żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi (RVO),
- ⊕ leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do patologicznej krótkowzroczności (mCNV).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

⊕ [REDACTED]

[REDACTED]

---

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2015 oraz 2016.

### 2.2. Perspektywa

Analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- ⊕ oraz z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

W związku z faktem, iż w leczeniu chorych w analizowanym wskazaniu wszystkie koszty ponosi płatnik publiczny, wymienione wyżej perspektywy są ze sobą tożsame.

### 2.3. Scenariusze porównywane

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

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której ranibizumab finansowany jest wyłącznie w ramach JGP *B.02 Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF<sup>1</sup>/ rekombinowanego białka fuzyjnego.*

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana we wszystkich wnioskowanych wskazaniach w ramach *Programu lekowego*. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej.

Technologie medyczne stosowane w poszczególnych scenariuszach, uwzględniane w analizie wskazano w poniższej tabeli.

---

<sup>1</sup> VEGF, ang. *Vascular Endothelial Growth Factor* – czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego

---

**Tabela 1.**  
**Technologie medyczne brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**



Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

## 2.4. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana. Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Lucentis®*, substancja wskazana jest w leczeniu [2]:

- ⊕ neowaskularnej (wsiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki tj. zakrzepie żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi,
- ⊕ zaburzeń widzenia spowodowanych neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do patologicznej krótkowzroczności.

Poniższa tabela przedstawia podsumowanie niezależnie opracowanych prognoz populacji obejmującej wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana dla poszczególnych wskazań [3, 4, 5, 6].

**Tabela 2.**  
**Prognoza populacji, w której lek Lucentis® może zostać zastosowany w latach 2014-2016, z podziałem na wskazania**

| Wskazanie  | Wariant       | 2015 r.    | 2016 r.    |
|------------|---------------|------------|------------|
| AMD        | Minimalny     | 120 000    | 120 000    |
|            | Prawdopodobny | 175 000    | 175 000    |
|            | Maksymalny    | 225 000    | 225 000    |
| [REDACTED] | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED]    | [REDACTED] | [REDACTED] |

Źródło: opracowanie własne

### 2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Poniższa tabela przedstawia podsumowanie niezależnie opracowanych prognoz populacji docelowej dla poszczególnych wskazań [3, 4, 5, 6].

**Tabela 3.**  
**Prognoza populacji docelowej leku Lucentis® w Polsce w latach 2014-2016, z podziałem na wskazania**

| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |



| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|------------|------------|
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

### 2.4.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

W tabeli poniżej, przedstawiono szacunkową liczbę chorych, leczonych lekiem Lucentis® w 2014 roku. Metodę wyznaczenia populacji, w której technologia jest obecnie stosowana przedstawiono w tomie I analizy wpływu na system ochrony zdrowia [3].

**Tabela 4.**  
**Prognoza liczby chorych leczonych lekiem Lucentis® w 2014 r.**

| [REDACTED] | [REDACTED] |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

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

### 2.4.4.1. Udziały w rynku

Udziały w rynku technologii wnioskowanej i komparatorów określono niezależnie w poszczególnych wskazaniach objętych wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lucentis® (ranibizumab) w ramach *Programu lekowego*. Poniższa tabela przedstawia zestawienie udziałów w rynku przyjętych w poszczególnych tomach analizy wpływu na system ochrony zdrowia [3, 4, 5, 6].

**Tabela 5.**  
**Udziały w rynku leku Lucentis® i komparatorów w latach 2015-2016 w scenariuszu istniejącym**

**Tabela 6.**  
**Udziały w rynku leku Lucentis® i komparatorów w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym**

| wskazanie  | Lek        | 2015 r.    | 2016 r.    |
|------------|------------|------------|------------|
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
| [redacted] | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |
|            | [redacted] | [redacted] | [redacted] |

Źródło: opracowanie własne

#### 2.4.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia stosowana będzie przy założeniu, że Minister Zdrowia wyda pozytywną decyzję o objęciu refundacją, wskazano w poniższej tabeli [3, 4, 5, 6].

**Tabela 7.**  
**Wielkość populacji docelowej leczonej za pomocą preparatu Lucentis® w latach 2015-2016 w scenariuszu 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] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]







| [REDACTED] | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

| [REDACTED] | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            | [REDACTED] |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|            | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] |            |            |            |            |            |            |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] | [REDACTED] |

[REDACTED]

### 3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji produktu Lucentis® (ranibizumab) w leczeniu chorych z zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki, w ramach *Programu lekowego leczenia chorób plamki*, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Lek jest już obecnie stosowany w ramach JGP B.02 Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszklistkowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF lub rekombinowanego białka fuzyjnego (zgodnie z Zarządzeniem Nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne) [3].

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

### 4. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Lucentis® w ramach *Programu lekowego leczenia chorób plamki*, dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do programu lekowego, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria kwalifikacji, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia istotnie statystycznie poprawia wynik najlepiej skorygowanej ostrości wzroku mierzonej za pomocą tablicy Snellena, generuje więc istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne, w porównaniu do obecnej praktyki klinicznej. W zakresie profilu bezpieczeństwa stwierdzono, iż ranibizumab posiada profil bezpieczeństwa porównywalny do obecnie stosowanych terapii.

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 22.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 22.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

| Warunek  | Wartość                                       |
|--|---|
| Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;  | <b>Żadne</b>                                  |
| Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;   | <b>Tak</b>                                    |
| Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;  | <b>Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych</b> |
| Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;   | <b>Nie</b>                                    |
| Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia. | <b>Tak</b>                                    |
| <b>Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>                  |   |
| wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;   | <b>Nie</b>                                    |
| grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;   | <b>Nie</b>                                    |
| powodować lub zmieniać stygmatyzację;  | <b>Nie</b>                                    |
| wywoływać lęk;   | <b>Nie*</b>                                   |
| powodować dylematy moralne;  | <b>Nie</b>                                    |
| stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.   | <b>Nie</b>                                    |
| <b>Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>  |   |
| nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,   | <b>Nie</b>                                    |
| czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;   | <b>Nie</b>                                    |
| oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.  | <b>Nie</b>                                    |
| <b>Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>   |   |
| konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;   | <b>Tak</b>                                    |
| potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;  | <b>Nie</b>                                    |
| potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.    | <b>Nie</b>                                    |

\*procedura iniekcji jest już standardową procedurą w okulistyce więc nie powinna wywoływać lęku

Źródło: opracowanie własne



## 5. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu ranibizumabu (nazwa handlowa Lucentis<sup>®</sup>) w leczeniu chorób płamki w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w ramach *Programu lekowego leczenia chorób płamki*.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 6. Spis tabel

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1. Technologie medyczne brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....  | 7  |
| Tabela 2. Prognoza populacji, w której lek Lucentis® może zostać zastosowany w latach 2014-2016, z podziałem na wskazania.....                                    | 8  |
| Tabela 3. Prognoza populacji docelowej leku Lucentis® w Polsce w latach 2014-2016, z podziałem na wskazania .....   | 8  |
| Tabela 4. Prognoza liczby chorych leczonych lekiem Lucentis® w 2014 r.....  | 9  |
| Tabela 5. Udziały w rynku leku Lucentis® i komparatorów w latach 2015-2016 w scenariuszu istniejącym .....  | 10 |
| Tabela 6. Udziały w rynku leku Lucentis® i komparatorów w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym.....   | 11 |
| Tabela 7. Wielkość populacji docelowej leczonej za pomocą preparatu Lucentis® w latach 2015-2016 w scenariuszu nowym .....  | 11 |
| Tabela 8. Wielkość populacji docelowej leczonej za pomocą preparatu Lucentis® w latach 2015-2016 w przypadku braku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji ..... | 12 |
| Tabela 9. Aktualne wydatki budżetowe (PLN) .....  | 13 |



---

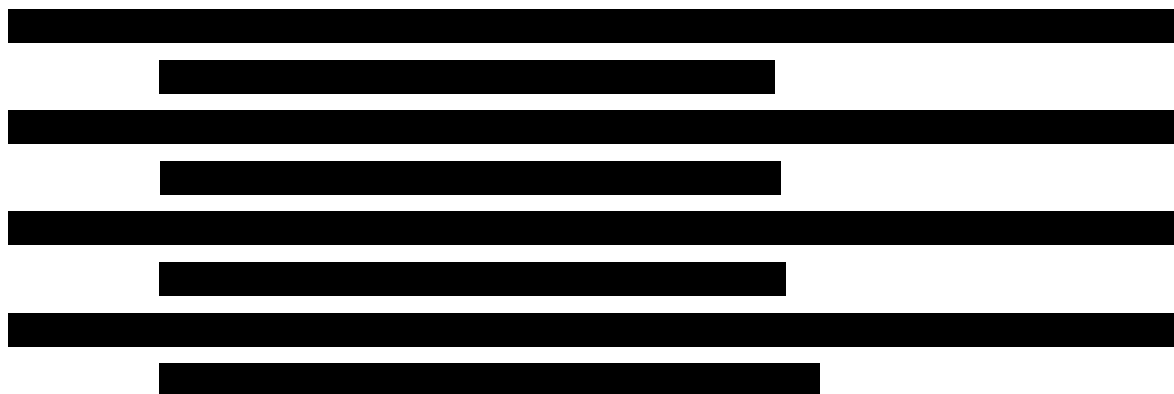
The table content is completely redacted with black bars. It appears to be a table with multiple rows and columns, but the text is obscured.

Tabela 22. Aspekty społeczne i etyczne .....24

---

## 7. 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 Lucentis® zatwierdzona przez Ministerstwo Zdrowia Departament Polityki Lekowej i Farmacji
  3. [Redacted]
  4. [Redacted]
  5. [Redacted]
  6. [Redacted]
  7. 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](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf)
  8. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
-