



Commercialisation and Outcomes

---

**Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego decyzji o finansowaniu stosowania produktu Alimta<sup>®</sup> (pemetreksed) w [REDACTED] [REDACTED] w warunkach polskich**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

[REDACTED]  
[REDACTED]

Kraków, marzec 2014

## LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Analizę wpływu na budżet opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Centrum HTA Sp. z o.o. Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: <a href="mailto:centrumhta@centrumhta.com">centrumhta@centrumhta.com</a> telefon: 0 607 345 792		
Autorzy analizy wpływu na budżet	Imię i nazwisko (inicjały)	Stanowisko	Wkład pracy
	[REDAKTOWANE]	Analityk	Przeprowadzenie i opracowanie badanie kwestionariuszowego; przygotowanie wersji opisowej opracowania; oszacowanie wielkości populacji docelowej.
	[REDAKTOWANE]	-	Opracowanie modelu wpływu na budżet, przeprowadzenie obliczeń.
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	Prezes	Kierownictwo prac, konsultacje merytoryczne, kontrola ostatecznej wersji raportu.
Analiza wpływu na budżet została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Eli Lilly Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 18 A 02-092 Warszawa		
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów innych niż wynikających z prowadzonej działalności Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa		

## SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU .....	4
KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY .....	5
STRESZCZENIE .....	6
1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA .....	10
2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	10
2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA .....	12
2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY .....	13
2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY .....	14
2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY .....	15
2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI .....	18
2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE .....	33
2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU .....	33
2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM .....	35
2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI .....	38
3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	39
3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO .....	39
3.2. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY .....	40
3.3. SCENARIUSZ MINIMALNY .....	41
3.4. SCENARIUSZ MAKSYMALNY .....	43
3.5. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA I MAKSYMALNY ZAKRES NIEPEWNOŚCI Z NICH WYNIKAJĄCY .....	45
3.6. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET .....	50
4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW .....	51
5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE .....	53
6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH .....	53
7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE .....	54
8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY .....	56
9. DYSKUSJA .....	57
10. WNIOSKI KOŃCOWE .....	58
11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ .....	60
12. BIBLIOGRAFIA .....	61
13. SPIS TABEL .....	66

**INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU**

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>BIA</b>	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
<b>CI</b>	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
<b>LCI</b>	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
<b>NDRP</b>	Niedrobnokomórkowy rak płuca
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>PEM</b>	Pemetreksed
<b>PICO</b>	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
<b>płatnik publiczny</b>	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
<b>RTG</b>	Roentgen
<b>TK</b>	Tomografia komputerowa
<b>UCI</b>	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
<b>WHO</b>	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

---

## KLUCZOWE INFORMACJE Z ANALIZY

Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664)

[Redacted text block]

II. Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wskazują, że podjęcie decyzji o finansowaniu produktu leczniczego Alimta® w ramach proponowanego programu lekowego, w leczeniu podtrzymującym pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, spowoduje wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego.

III. Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych związane będzie z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowanych płatnika publicznego wynoszącą:

[Redacted text block]

Wyniki analizy wrażliwości rozpatrującej opcjonalne źródła informacji oraz testującej wpływ newralgicznych założeń świadczą o

[Redacted text block]

Podsumowując, przeprowadzona analiza wpływu na budżet wskazała dla płatnika publicznego towarzyszące podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Alimta® w

[Redacted text block]

## STRESZCZENIE

### CEL ANALIZY

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) [redacted]

Oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego wpisania wnioskowanej technologii do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu w ramach programu lekowego [redacted]

### METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią chorzy [redacted] spełniający kryteria włączenia i wykluczenia w ramach proponowanego przez Wnioskodawcę programu lekowego NFZ (P),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed) [redacted] wśród pacjentów z analizowanej populacji do stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych (I),
- do opcjonalnych technologii zakwalifikowano [redacted] (C),
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [41] w opracowaniu uwzględniono efekty zdrowotne zastosowania porównywanych interwencji [redacted] (O),
- wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: wielkość populacji pacjentów, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34], aktualnych wydatków na leczenie pacjentów z analizowanej populacji w 2014 roku, oraz prognozowanych wydatków na lata [redacted], zgodnie z zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia [34] (por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku działań mających na celu umożliwienie dostępu do wnioskowanej technologii [redacted] oraz wysokość tych nakładów w sytuacji wpisania wnioskowanej technologii [redacted]

do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu w ramach programu lekowego [REDACTED]

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu finansowania ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego: scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono [REDACTED]

Przy ocenie kosztów, efektów zdrowotnych i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje, a w przypadku ich braku [REDACTED]

Przy ocenie kosztów jednostkowych uwzględniono informacje z aktualnego Obwieszczenia Ministra Zdrowia [39] i informacje przedstawione w aktualnych Zarządzeniach Prezesa NFZ i ich załącznikach [62]-[74] (marzec 2014)

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Alimta® [44] i zakres wnioskowanego wskazania, [REDACTED] (badania którego wyniki uwzględniono przy ocenie zużycia zasobów wykorzystanych w ramach niniejszej analizy [61]).

W ramach oceny wielkości populacji docelowej w latach [REDACTED] uwzględniono następujące źródła danych:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [41]. Przy ocenie rocznych wydatków z budżetu płatnika publicznego, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano model decyzyjny opracowany przez Oxford Outcomes Ltd na zlecenie Wnioskodawcy, którego dane wejściowe zostały szczegółowo opisane na etapie Analizy ekonomicznej [61].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

## WYNIKI

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że [REDACTED] wydatków z budżetu płatnika publicznego przeznaczonych na refundację produktu Alimta® stosowanego w analizowanym wskazaniu wyniesie:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet świadczą, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych związane będzie z inkrementalną zmianą całkowitych nakładów finansowanych płatnika publicznego wynoszącą:

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Największy wpływ na wyniki analizy zaobserwowano w przypadku zmiany parametru określającego odsetek pacjentów z analizowanej populacji poddanych terapii pemetreksedem [REDACTED]

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

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

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

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



---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### WNIOSKI

Wyniki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach będzie związane ze [REDACTED] z budżetu płatnika publicznego przeznaczonego na refundację oraz ze [REDACTED] z budżetu płatnika publicznego.

## 1. CEL ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) w monoterapii jako leczenia podtrzymującego u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu 4-6 cykli chemioterapii I linii z zastosowaniem cisplatyny w skojarzeniu z pemetreksedem w okresie od 1 stycznia 2015 roku do końca 2017 roku.

Oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego wpisania wnioskowanej technologii do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu w ramach programu lekowego „Leczenie podtrzymujące niedrobnokomórkowego raka płuca pemetreksedem”.

## 2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) [redacted]

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik [osobno: efekt zdrowotny określony na podstawie badań klinicznych i punkt końcowy analizy wpływu na budżet]) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią chorzy z niedrobnokomórkowym rakiem płuca [redacted]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (P),
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed) wśród pacjentów z analizowanej populacji [REDACTED]
- [REDACTED] (I),
- do opcjonalnych technologii zakwalifikowano [REDACTED]
- [REDACTED] (C),
- mając na uwadze wyniki przeglądu systematycznego badań klinicznych [41] [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] (O),
- [REDACTED] wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet zaprezentowano w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku pod postacią: [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji wpisania wnioskowanej technologii do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu w ramach programu lekowego [REDACTED] („nowy scenariusz”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu finansowania ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego: **scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny.** [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa [41]. Przy ocenie rocznych wydatków z budżetu płatnika publicznego, w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet wykorzystano model decyzyjny opracowany przez Oxford Outcomes Ltd i jego dane wejściowe szczegółowo opisane na etapie Analizy ekonomicznej [61] (uwzględniono średnie, niezdyskontowane zużycie zasobów przez pacjentów z analizowanej populacji).

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne [1]-[8].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

## **2.1. OCENIANA TECHNOLOGIA I SPOSÓB JEJ FINANSOWANIA**

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) wśród pacjentów z analizowanej populacji, w warunkach szpitalnych, w ramach proponowanego programu lekowego [REDACTED]

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40] i Analizie ekonomicznej [61], gdzie przedstawiono szczegóły w zakresie dawkowania ocenianej interwencji oraz warunków jej stosowania (por. rozdział 2.2.2. Analizy ekonomicznej).

Obecnie produkt leczniczy Alimta® finansowany jest ze środków publicznych w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca” (kod: 03.0000.306.02) [62], [64] (w pierwszej oraz drugiej linii leczenia) oraz w ramach Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, w leczeniu międzybłoniaka [63], w grupie limitowej 1034.0, Pemetreksed [39]. Produkt leczniczy Alimta® nie jest w chwili obecnej finansowany ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu tj. w leczeniu podtrzymującym niedrobnokomórkowego raka płuca.

Firma Eli Lilly Polska Sp. z o.o., wnioskuje o objęcie refundacją produktu leczniczego Alimta® (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody

EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Proponowany sposób refundacji obejmuje [REDACTED]  
[REDACTED]

Założono, że produkt leczniczy Alimta<sup>®</sup> w programie lekowym [REDACTED]  
[REDACTED] będzie finansowany ze środków publicznych w ramach istniejącej grupy limitowej 1034.0, Pemetreksed (spełnienie warunków, o których mowa w Ustawie z dnia 12 maja 2011 roku w art. 15 ust. 2. [29]; [REDACTED]  
[REDACTED] Za finansowaniem w ramach istniejącej grupy limitowej przemawia fakt, że produkt Alimta<sup>®</sup> jest już finansowany ze środków publicznych w ramach [REDACTED] („Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca”) [62], [64] oraz w ramach Katalogu leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, w leczeniu międzybłoniaka [63].

## 2.2. PERSPEKTYWA ANALIZY

Analizowany problem decyzyjny obejmuje objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu leczniczego Alimta<sup>®</sup> (pemetreksed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji 100 mg oraz 500 mg, kody EAN: 5909990080205 oraz 5909990009664) stosowanego w ramach proponowanego programu [REDACTED]  
[REDACTED] (por. rozdział 2.1.).

Proponowany sposób refundacji nie uwzględnia współpłacenia świadczeniobiorcy za lek Alimta<sup>®</sup> zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 1 Ustawy o refundacji [29]) [40].

W ramach Analizy ekonomicznej wykazano, że z perspektywy świadczeniobiorcy do istotnych kategorii kosztu zaliczyć można [REDACTED]  
[REDACTED] Ustalono, że udział kosztu z perspektywy świadczeniodawcy w kosztach całkowitych stosowania porównywanych interwencji nie przekracza [REDACTED] [61].

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytocznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1], niniejsza analiza wpływu na budżet

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
została przeprowadzona [REDACTED]  
[REDACTED]

### 2.3. HORYZONT CZASOWY ANALIZY

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje pierwszy dzień realizacji proponowanego programu lekowego w ramach scenariusza nowego (przy założeniu pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia w zakresie refundacji i ustalenia urzędowej ceny dla produktu Alimta® stosowanego w analizowanym wskazaniu); punkt początkowy analizy został ustalony na [REDACTED]

Przeprowadzono analizę wpływu na budżet w horyzoncie [REDACTED]  
[REDACTED]

Obecnie w Polsce [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]

**2.4. SCENARIUSZE PORÓWNYWANE I PUNKTY KOŃCOWE ANALIZY**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



W ramach niniejszej analizy wpływu na system ochrony zdrowia przedstawiono:

- wielkość populacji, o których mowa w §6 ust 1 i 2 rozporządzenia [34] (por. rozdział 2.5.),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, zgodnie z §6 ust 4 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako „scenariusz istniejący”),
- ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy, zgodnie z §6 ust 5 rozporządzenia [34] (prognoza opisana jako „nowy scenariusz”),
- oszacowania różnicy w ww. prognozach, zgodnie z §6 ust 6 rozporządzenia [34],
- zgodnie z §6 ust 7 rozporządzenia [34] przedstawiono również prognozy i różnice w ich wartościach dla dwóch skrajnych scenariuszy wielkości populacji docelowej (scenariusze opisane jako minimalny i maksymalny).

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [34], ale z ograniczeniami. Przy ocenie całkowitych wydatków z budżetu płatnika

publicznego przeznaczonych na finansowanie opieki pacjentów z analizowanej populacji w 2014 roku uwzględniono metody analogiczne jak w przypadku ww. prognoz.

W Analizie problemu decyzyjnego przedstawiono dostępne informacje na temat aktualnych wydatków związanych z wnioskowaną technologią [40].

## **2.5. CHARAKTERYSTYKA I WIELKOŚĆ ANALIZOWANEJ POPULACJI**

### **2.5.1. CHARAKTERYSTYKA ANALIZOWANEJ POPULACJI**

Zarejestrowane wskazania do stosowania ocenianego leku obejmują [44]:

- Alimta® w skojarzeniu z cisplatyną jest przeznaczona do stosowania u nieleczonych wcześniej chemioterapią pacjentów z nieoperacyjnym złośliwym międzybłoniakiem opłucnej,
- Alimta® w skojarzeniu z cisplatyną wskazana jest, jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa,
- Alimta® w monoterapii jest wskazana do stosowania, jako leczenie podtrzymujące u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu chemioterapii opartej na pochodnych platyny.
- Alimta® w monoterapii jest wskazana do stosowania, jako leczenie drugiego rzutu u pacjentów, z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa.



[Redacted text]



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

[Redacted text]

[Redacted text]

### 2.5.2. METODOLOGIA OCENY WIELKOŚCI POPULACJI

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Na tej podstawie w ramach niniejszego opracowania zapadalność na raka płuca określono na poziomie średniej zapadalności z ww. okresu (20 229; zakres: 19 449 – 20 832). Zgodnie z informacjami przedstawionymi w [88] rak płuca jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym w Polsce. W ostatnich latach jest rozpoznawany u około 16 000 mężczyzn i około 6000 kobiet rocznie, co potwierdza powyższe oszacowania średniej rocznej zapadalności. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono najbardziej aktualną dostępną wartość, czyli 20 805 (dane z 2011 r.).

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w [89] rzeczywista liczba zachorowań na raka płuca może być wyższa niż zanotowana w Krajowym Rejestrze Nowotworów, ponieważ kompletność rejestracji w Polsce szacowana jest na 88%. W związku z powyższym, w ramach analizy wrażliwości uwzględniono wyższą zapadalność na raka płuca równą 22 987 (= 20 229/88%). Powyższa wartość została również uwzględniona w ramach scenariusza maksymalnego szacowania populacji docelowej.

Na podstawie przedstawionej powyżej analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów z okresu ostatnich 10 raportowanych lat [75] założono, że wielkość analizowanej populacji będzie stała w całym horyzoncie. W ramach analizy wrażliwości uwzględniono odpowiedzi ekspertów klinicznych wskazujące na 3,5% wzrost zachorowań na NDRP. Powyższą wartość uwzględniono również w ramach scenariusza maksymalnego szacowania populacji.

#### **2.5.4. LICZBA PACJENTÓW Z NIEDROBNOKOMÓRKOWYM RAKIEM PŁUCA**

[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]



[Redacted text]

**2.5.5. LICZBA PACJENTÓW Z NIEPŁASKONABŁONKOWYM RAKIEM PŁUCA**

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.5.6. LICZBA PACJENTÓW W STADIUM ZAAWANSOWANYM (IIIB/IV) RAKA PŁUCA**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **2.5.7. LICZBA PACJENTÓW PODDANYCH CHEMIOTERAPII I RZUTU**

[REDACTED]

[REDACTED]

---

<sup>†</sup> wartości podane przez Autorów publikacji [93]

[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]

### 2.5.9. PODSUMOWANIE WIELKOŚCI POPULACJI DOCELOWEJ

Podsumowanie wartości parametrów uwzględnionych w ramach analizy podstawowej przedstawiono w tabeli poniżej.



[Redacted text block]

### 2.5.10. WIELKOŚĆ POPULACJI DOCELOWEJ – WALIDACJA

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

---

**2.5.11. AKTUALNE WYKORZYSTANIE WNIOSKOWANEJ TECHNOLOGII**

[REDACTED]

[REDACTED]

**2.5.11.1. STOPIEŃ WYKORZYSTANIA WNIOSKOWANEJ TECHNOLOGII W RAMACH SCENARIUSZA NOWEGO**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.5.12. PODSUMOWANIE WIELKOŚCI ANALIZOWANEJ POPULACJI – SCENARIUSZ ISTNIEJĄCY I SCENARIUSZ NOWY



---

**2.6. ANALIZA WPŁYWU NA SKUTKI ZDROWOTNE**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**2.7. KOSZTY UWZGLĘDNIONE W OPRACOWANIU**

[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]

---

<sup>‡</sup> Wyrównano sprawdzono po jednej jednostce z każdego województwa w celu oceny aktualności ceny produktu w 2014 r.; uzyskano pełną zgodność.

---

## 2.8. METODY ESTYMACJI WYNIKÓW ANALIZY W UJĘCIU POPULACYJNYM

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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



## 2.9. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

### 3. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

#### 3.1. AKTUALNE WYDATKI Z BUDŻETU PŁATNIKA PUBLICZNEGO

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

### 3.2. SCENARIUSZ NAJBARDZIEJ PRAWDOPODOBNY

[Redacted text]

[Redacted text]

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



3.2. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

3.3. Scenariusz minimalny



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**3.3. SCENARIUSZ MINIMALNY**

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**3.4. SCENARIUSZ MAKSYMALNY**

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**3.5. ANALIZA WRAŻLIWOŚCI: NEWRALGICZNE ZAŁOŻENIA I MAKSYMALNY ZAKRES NIEPEWNOŚCI Z NICH WYNIKAJĄCY**

[Redacted text block]



3.5. Analiza wrażliwości: newralgiczne założenia i maksymalny zakres niepewności z nich wynikający

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





[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

### 3.6. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 4. ANALIZA ZUŻYTYCH ZASOBÓW

[REDACTED]

[REDACTED]

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

<sup>5</sup> Na podstawie informacji przedstawionych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia: <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5546>, całkowity budżet na refundację w 2012 r. stanowił 83,13% planowanego budżetu; nie są dostępne dane dotyczące wykonania budżetu przeznaczanego na refundację w 2013 roku, jednak przy uwzględnieniu danych dotyczących okresu styczeń – listopad 2013 roku (<http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5881>) można określić, że również w 2013 roku całkowity budżet na refundację wyniesie w przybliżeniu 87% (79,39% x 12/11).



- 4. Analiza zużytych zasobów
- 5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne
- 6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych



[Redacted text]

[Redacted text]

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

**5. ANALIZA WPŁYWU NA EFEKTY ZDROWOTNE**

Nie przeprowadzono osobnej analizy wpływu na skutki zdrowotne (por. informacje przedstawione w rozdziale 2.6.).

**6. ANALIZA WPŁYWU NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH**

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

## 7. ASPEKTY ETYCZNE I SPOŁECZNE

[Redacted text]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text]



## 8. OGRANICZENIA I WALIDACJA ANALIZY

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 9. DYSKUSJA

[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]

## 10. WNIOSKI KOŃCOWE

[REDACTED]

[REDACTED]

---

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[REDACTED]



**11. OCENA ZAPOTRZEBOWANIA NA ANALIZĘ RACJONALIZACYJNĄ**

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji [29] uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Wyniki przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. komandytowa Analizy wpływu na budżet świadczą, iż finansowanie ze środków publicznych stosowania wnioskowanej technologii [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

## 12. BIBLIOGRAFIA

[Redacted Bibliography Content]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]



[Redacted text]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



---

[Redacted Bibliography Content]

---

[Redacted text]



13. SPIS TABEL

[Redacted table content]

## Informacja o Centrum HTA

[www.centrumhta.com](http://www.centrumhta.com)

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

**Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.** zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; [www.aotm.gov.pl](http://www.aotm.gov.pl))**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
  - analizę problemu decyzyjnego,
  - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
  - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
  - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.