



IGNORANTIA NOCET

# Valcyte® (walgancyklowir) w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii (CMV) u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia) poddawanych przeszczepom narządów mięszszowych od zakażonych dawców

Analiza 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:**

Roche Polska Sp. z o.o.

Warszawa, 16 lutego 2015 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>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊗ Ocena kosztów;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe</li> </ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊗ Zdefiniowanie populacji;</li> <li>⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej;</li> <li>⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy;</li> <li>⊗ Ocena kosztów;</li> <li>⊗ Aspekty etyczne i społeczne;</li> <li>⊗ Wnioski końcowe</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 Roche Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet .....</b>	<b>10</b>
2.1. Metodyka analizy.....	10
2.2. Horyzont czasowy .....	11
2.3. Perspektywa .....	12
2.4. Scenariusze porównywane.....	12
2.5. Populacja.....	13
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....	13
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	15
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	18
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją .....	18
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją .....	19
2.6. Analiza kosztów.....	20
2.6.1. Koszt leku .....	20
2.6.2. Podsumowanie kosztów .....	24
2.7. Podsumowanie danych wejściowych .....	24
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy .....	25
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	25

---

---

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	27
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>30</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>33</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>33</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>35</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>36</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>37</b>
8.1. Uzasadnienie finansowania wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy limitowej.....	37
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	38
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>40</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>41</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>41</b>

---

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AIDS	ang. <i>acquired immunodeficiency syndrome</i> – zespół nabytego niedoboru (rzadziej upośledzenia) odporności
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CMV	cytomegalowirus
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobowy dawka leku
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
r-r	roztwór
tabl.	tabletki
VGC	ang. <i>valganciclovir</i> – walgancyklowir
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

---

---

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, stosowanego w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii (CMV, ang. *cytomegalovirus*) u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia) niezakażonych wirusem CMV, po przeszczepieniu narządu mięszzowego od zakażonego dawcy, w *Wykazie leków refundowanych*, w kategorii dostępności refundacyjnej leki dostępne w aptece na receptę.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

### METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od lipca 2015 r. do czerwca 2017 r.

Populację docelową dla walgancyklowiru, określoną na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Valcyte®* [3], stanowią dorośli oraz dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia), niezakażeni wirusem cytomegalii (CMV, ang. *cytomegalovirus*), poddawani przeszczepom narządów mięszzowych od dawców zakażonych CMV. Ponadto, w ramach populacji docelowej, główną grupę chorych kwalifikujących się do leczenia stanowią chorzy, u których niemożliwe jest podanie leku w formie tabletek (ze względu na niemożność lub problem z połykaniem – głównie małe dzieci) oraz specjalna grupa chorych, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki leku – mniejszej niż 450 mg/dobę (w tym chorzy z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi 10-40 ml/min oraz chorzy dializowani). Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie opinii eksperta klinicznego, badania przekrojowego *Bate 2010* oraz danych z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji (Poltransplant).

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której lek Valcyte® w postaci proszku do sporządzania

---

roztworu doustnego jest w pewnym stopniu stosowany w analizowanym wskazaniu w ramach importu docelowego. Refundowany w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę jest lek Valcyte® w postaci tabletek. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której lek Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego będzie finansowany ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego), w której postawą limitu jest lek Valcyte® w postaci tabletek [11].

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie kosztu leku Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego oraz w postaci tabletek.

Wydatki płatnika publicznego określono w sytuacji finansowania leku Valcyte® w postaci tabletek w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę oraz finansowania leku Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w uwzględnianym wskazaniu w ramach importu docelowego, to jest w przypadku utrzymania obecnej sytuacji na rynku (scenariusz istniejący), a także po uwzględnieniu zakładanego sposobu refundowania dla leku Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (scenariusz nowy). 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.

W celu wyznaczenia kosztów związanych z przyjmowaniem leków w analizowanym wskazaniu, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Valcyte® średnia dobową dawkę leku wynosi 900 mg/dobę.

---

## WYNIKI

[Redacted content]

### Wydatki inkrementalne

[Redacted content]



---

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Valcyte® (valgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, stosowanego w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia) niezakażonych wirusem CMV, po przeszczepieniu narządu mięszkowego od zakażonego dawcy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Należy podkreślić, że uprości się również procedura dostępu do leku, co jest kolejną korzyścią dla płatnika.

---

---

## 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 Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, stosowanego w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii (CMV, ang. *cytomegalovirus*) u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia) niezakażonych wirusem CMV, po przeszczepieniu narządu mięszzowego od zakażonego dawcy, w *Wykazie leków refundowanych*, w kategorii dostępności refundacyjnej leki dostępne w aptece na receptę.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego 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 danych z Poltransplantu, badania przekrojowego *Bate 2010* oraz opinii eksperta klinicznego [9].
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od 2015 r.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznej w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
  4. Oszacowano koszty terapii technologią wnioskowaną oraz pozostałych opcji terapeutycznych (lek Valcyte® w postaci tabletek).
-

5. Obliczono przewidywane wydatki płatnika publicznego w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku finansowania leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w ramach importu docelowego.
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 leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w ramach *Wykazu leków refundowanych*.
7. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości niższe od zera, oznacza to oszczędności finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
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).

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (MZ) 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*<sup>1</sup>, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co

---

<sup>1</sup> Zwany dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*.

---

najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 16].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od lipca 2015 r. do czerwca 2017 r. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego jak również w postaci tabletek jest obecnie stosowany w Polsce w analizowanej populacji. Zmiana sposobu finansowania leku wpłynie na łatwiejszy dostęp leku dla chorego, wobec tego jego udział rynku zmieni się po zmianie sposobu jego finansowania.

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*<sup>2</sup> [19], pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

### 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 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [19]).

### 2.4. Scenariusze porównywane

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

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego jest stosowany w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii (CMV) u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia)

---

<sup>2</sup> Zwaną dalej *Ustawą o refundacji*.

---

niezakażonych wirusem CMV, po przeszczepieniu narządu mięsaszowego od zakażonego dawcy w ramach importu docelowego. Pozostali chorzy z populacji docelowej, którzy nie otrzymują leku Valcyte® w postaci roztworu, w ramach importu docelowego, stosują lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci tabletek, finansowany ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę.

W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której lek Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego będzie finansowany ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego), w której postawą limitu jest lek Valcyte® w postaci tabletek<sup>3</sup> (rozdział 8.1).

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

## 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 oceniania technologia może być zastosowana [16]. Zgodnie z *Charakterystyką produktu leczniczego Valcyte®*, walgancyklowir w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego wskazany jest w [3]:

- ⊕ początkowym i podtrzymującym leczeniu cytomegalowirusowego (CMV) zapalenia siatkówki u dorosłych pacjentów z zespołem nabytego niedoboru odporności (AIDS);

---

<sup>3</sup> Jest on jedynym produktem w analizowanej grupie limitowej.

- ⊗ zapobieganiu chorobie CMV u niezakażonych wirusem cytomegalii dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18 lat), którzy otrzymali przeszczepiany narząd mięszowy od dawcy zakażonego CMV.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie danych Państwowego Zakładu Higieny przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego na temat liczby przypadków zachorowań na AIDS [6] oraz danych z Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji (Poltransplant) na temat liczby przeszczepionych narządów [4].

Według danych Państwowego Zakładu Higieny w 2013 r. zgłoszono 214 przypadków zachorowań<sup>4</sup> na AIDS wśród osób dorosłych. Autorzy publikacji *Podlasin 2007* [14] wskazują natomiast, że u ok. 40% spośród chorych z zespołem nabytego niedoboru odporności rozpoznawano jedną bądź kilka postaci narządowych zakażenia CMV w ciągu życia, a czego zdecydowana większość to zakażenie siatkówki. Również w publikacji *Kocięcki 2007* [8] wskazano 40% jako odsetek chorych z AIDS, u których następuje zajęcie siatkówki. Liczba chorych kwalifikujących się do leczenia CMV początkowego i podtrzymującego wynosi zatem 86 osób.

Zgodnie z danymi Poltransplantu w 2012 roku [4] dokonano 1 611 przeszczepów narządów mięszowych, w tym najwięcej przeszczepów dotyczyło nerki (1 145 przeszczepów). Znacznie mniej przypadków dotyczyło przeszczepienia wątroby (328), serca (79), płuc (16), trzustki (9) oraz jednoczesnego przeszczepienia nerki i trzustki (34). Szacuje się, że odsetek osób seropozytywnych w krajach rozwiniętych wynosi ok 40-60%, natomiast wyższy jest w krajach rozwijających się, gdzie osiąga nawet 80% [7, 15]. Na podstawie odnalezionego badania przekrojowego *Bate 2010* [2], analizującego występowanie seropozytywności w Stanach Zjednoczonych, w latach 1988-1994 oraz 1994-2004, u około 30 000 osób w wieku od 6 do 49 lat, oszacowano, że zakażenie CMV wynosi około 50%, przy czym wraz z wiekiem wykazuje

---

<sup>4</sup> Ponieważ odsetek chorych z zajęcią siatkówką oznacza pacjentów, u których CMV siatkówki zdiagnozowano w ciągu życia, zauważono, że łączna liczba chorych z AIDS w danym roku, skorygowana o prawdopodobieństwo zajęcia siatkówki właśnie w tym roku, będzie zbliżona do liczby nowych zachorowań na AIDS w danym roku, skorygowanej o prawdopodobieństwo zajęcia siatkówki w ciągu życia.

tendencję wzrostową. Uwzględniając powyższy odsetek oraz dane z Poltransplantu, pierwotną infekcją (następującą wraz z przeszczepem od dawcy lub już po transplantacji) może więc być zagrożonych około 806 pacjentów po przeszczepach mięszszowych i u tych chorych należy zastosować profilaktykę. W analizie wrażliwości przetestowano również odsetek wskazany w publikacji *Ribeiro 2012* [15], w której podano, iż 81,2% dawców narządów jest seropozytywnych (jest nosicielem wirusa cytomegalii).

Całkowitą liczbę chorych, u których technologia może być zastosowana przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 1.**  
**Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana może być zastosowana**

Populacja	Wielkość populacji
Dorośli pacjenci z AIDS, z cytomegalowirusowym zapaleniem siatkówki	86
Dorośli i dzieci niezakażeni wirusem CMV, którzy otrzymali przeszczepiany narząd mięszszowy od dawcy zakażonego CMV	806
Populacja, w której technologia wnioskowana może zostać zastosowana	892

Zródło: opracowanie własne

### 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową dla walgancyklowiru, określoną na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Valcyte® [3], stanowią dorośli oraz dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia), niezakażeni wirusem cytomegalii, poddawani przeszczepom narządów mięszszowych od dawców zakażonych CMV. Ponadto, w ramach populacji docelowej, główną grupę chorych kwalifikujących się do leczenia technologią wnioskowaną stanowią chorzy, u których niemożliwe jest podanie leku w formie tabletek (ze względu na niemożność lub problem z połykaniem – głównie małe dzieci) oraz specjalna grupa chorych, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki leku – mniejszej niż 450 mg/dobę (w tym chorzy z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi 10-40 ml/min oraz chorzy dializowani).

Zgodnie z powyższymi oszacowaniami (rozdział 2.5.1) populacja docelowa wynosi około 806 chorych.



[REDACTED]

Prognozowana roczna liczba chorych w populacji docelowej wynosi zatem około 806 osób. Wariant minimalny i maksymalny populacji obliczono jako 90% i 110% oszacowanej liczby chorych w populacji docelowej, tj. 725 i 887 osób.

**Tabela 2.**  
**Oszacowanie populacji docelowej**

Wariant	Wielkość populacji docelowej		
	2015 r.	2016 r.	2017 r.
Minimalny	725	725	725
Prawdopodobny	806	806	806
Maksymalny	887	887	887

Źródło: opracowanie własne

Jednak nie u wszystkich chorych w oszacowanej powyżej populacji docelowej stosowany będzie Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego. Należy zwrócić uwagę, iż w ramach populacji docelowej, główną grupę chorych stanowią chorzy:

- ⊕ u których niemożliwe jest podanie leku w formie tabletek (ze względu na niemożność lub problem z połykaniem – głównie małe dzieci)
- ⊕ oraz specjalna grupa chorych, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki leku – mniejszej niż 450 mg/dobę, w tym:
  - ⊕ chorzy z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny (Cl<sub>kr</sub>) wynosi 10-40 ml/min
  - ⊕ chorzy dializowani.

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] (populacja w której walgancyklowir w postaci roztworu będzie stosowany w scenariuszu nowym – rozdział 2.5.5). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W poniższych tabelach przedstawiono populację docelową kwalifikującą się do leczenia walgancyklowirem w postaci roztworu (chorzy stosujący obecnie odpowiednio roztwór oraz tabletki). Wariant minimalny i maksymalny oszacowano w wyniku przemnożenia całkowitej populacji docelowej przedstawionej w Tabela 2 przez udział chorych, u których wskazane jest stosowanie walgancyklowiru w postaci roztworu ze względu na problemy z połykaniem lub zalecenia dotyczące obniżonej dawki leku [REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

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

Wielkość populacji, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana, to według danych Podmiotu odpowiedzialnego około 15 osób (co stanowi 2% populacji docelowej). W analizie wrażliwości, w scenariuszu istniejącym uwzględniono w wariancie minimalnym 10 chorych (1,2% populacji docelowej), natomiast w wariancie maksymalnym 20 chorych (2,5% populacji docelowej).

---

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

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w ramach *Wykazu leków refundowanych*, lek będzie stosowany analogicznie do sytuacji obecnej wskazanej w rozdziale 2.5.3.





---

[Redacted table content]

W poniższej tabeli zestawiono uwzględnione dawkowanie.

**Tabela 8. Dawkowanie walgancyklowiru w grupie chorych, u których zalecane jest stosowanie Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego**

---



środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>5</sup> obliczono<sup>6</sup> cenę detaliczną w wysokości [REDACTED]

[REDACTED] Uwzględniono finansowanie wnioskowanej technologii medycznej w istniejącej grupie limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego), w której postawą limitu jest lek Valcyte® w postaci tabletek<sup>7</sup> i zgodnie z *Ustawą o refundacji* sytuacja ta nie ulegnie zmianie<sup>8</sup>. Uwzględniając limit wyznaczony przez lek Valcyte® w postaci tabletek, obliczono cenę detaliczną leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w wysokości [REDACTED]

Wartości poszczególnych cen leku prezentuje tabela poniżej.

### **Valcyte® (walgancyklowir) w postaci tabletek**

Valcyte® (walgancyklowir) w postaci tabletek jest obecnie finansowany w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę, w kategorii dostępności refundacyjnej: ryczałt, w grupie limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego), w której stanowi podstawę limitu<sup>9</sup> [11]. Wyznaczone na tej podstawie cenę leku, wysokość opłaty świadczeniobiorcy oraz limit finansowania przedstawiono w tabeli poniżej.

### **Tabela Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)**

9.

<sup>5</sup> Zwaną dalej *Ustawą o refundacji*.

<sup>6</sup> Do obliczeń wykorzystano DDD (ang. *defined daily dose* – zalecana dobową dawką leku) walgancyklowiru według Światowej Organizacji Zdrowia w wysokości 900 mg [22].

<sup>7</sup> Jest on jedynym produktem w analizowanej grupie limitowej.

<sup>8</sup> Lek Valcyte® w postaci tabletek dopełnia 15% obrotu ilościowego, a w związku z małą populacją docelową w analizowanym wskazaniu, w której utrudnione jest stosowanie tabletek, lek Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego nie osiągnie takiej wielkości refundacji.

<sup>9</sup> Jest on jedynym produktem w analizowanej grupie limitowej.



Nazwa, postać i dawka leku	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wysokość opłaty świadczeniobiorcy
Valcyte, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego (import docelowy)	██████	██████	██████	██████	██████	██
Valcyte, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu doustnego ( <i>Wykaz leków refundowanych</i> )	██████	██████	██████	██████	██████	██
Valcyte, tabl. powł., 450 mg	5 150,00	5 562,00	5 840,10	5 941,60	5 941,60	3,20

Źródło: opracowanie własne

## 2.6.2. Podsumowanie kosztów

Na podstawie wskazanego dawkowania oraz cen leków w zależności od scenariusza, z perspektywy płatnika publicznego w ujęciu rocznym, zaprezentowano w tabeli poniżej.

**Tabela 10.**

**Całkowite roczne koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego**

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

Źródło: opracowanie własne

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 11.**

**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość	Źródło
Horyzont czasowy	2,00	Założenie
Średni czas leczenia (w dniach)	■	■
Wielkość populacji docelowej	Tabela 2	Oszacowania na podstawie danych Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji (Poltransplant) [4] oraz badania <i>Bate 2010</i> [2]
Wielkość populacji aktualnie leczonej lekiem Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego (import docelowy)	15	Dane Podmiotu odpowiedzialnego [5]
Wielkość populacji docelowej leczonej lekiem Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w scenariuszu nowym	Tabela 7	Opinia eksperta klinicznego [9]
DDD walgancyklowiru podawanego doustnie (mg)	900,00	Dane Światowej Organizacji Zdrowia [22]
Cena zbytu netto za opakowanie Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego	Tabela 9	Dane Podmiotu odpowiedzialnego
Średnia dawka dobową w populacji docelowej, w grupie chorych u których utrudnione jest stosowanie tabletek (mg)	Tabela 8	Oszacowanie na podstawie opinii eksperta klinicznego [9]
Dawka dobową w populacji docelowej (poza grupą wymagającą dostosowania dawki) (mg)	900	Charakterystyka Produktu Leczniczego Valcyte® [3]
Odsetek dawców narządów mięszzowych zakażonych CMV (D+)	50%	<i>Bate 2010</i> [2]
Odsetek zakażonych CMV wśród chorych na AIDS	40,00%	<i>Podlasin 2007</i> [14], <i>Kocięcki 2007</i> [8]
Nowe zachorowania na AIDS wśród dorosłych w 2013 r.	214,00	Dane Państwowego Zakładu Higieny przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego [6]
Liczba przeszczepionych narządów mięszzowych w 2012 r.	1 611	Dane Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji (Poltransplant) [4]

Źródło: opracowanie własne

## 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 wnioskować można [17], że w horyzoncie analizy warunek powyższy nie zostanie spełniony (w 2013 r. wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie, wykonano 88% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet

Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2015 jest wyższy niż na rok 2014 (przy porównywalnym budżecie na refundację) [12, 13]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę populację chorych w analizowanym wskazaniu oraz udziały w rynku leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego i w postaci tabletek. Uwzględniono finansowanie leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego w ramach importu docelowego oraz finansowanie leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci tabletek w ramach *Wykazie leków refundowanych*, w kategorii dostępności refundacyjnej leki dostępne w aptece na receptę. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne roczne wydatki budżetowe w 2015 r., zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 12.**  
**Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej**

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

Źródło: opracowanie własne

Uwzględniono udziały w rynku leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego oraz koszty jego stosowania analogicznie, jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne roczne wydatki budżetowe w 2015 r. na lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego zaprezentowano w poniższej tabeli.

**Tabela 13.**  
**Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej na lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego**

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

---

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

Źródło: opracowanie własne

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

[REDACTED]. Oszacowane w ten sposób aktualne roczne wydatki budżetowe w 2015 r., zaprezentowano w poniższej tabeli.

---

**Tabela** **14.**  
**Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej, kwalifikującej się do leczenia lekiem Valcyte® w postaci roztworu, u których utrudnione jest stosowanie tabletek**

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

Źródło: opracowanie własne

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego, w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

**Tabela 15.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego**

Kod	Kategoria 1			Kategoria 2			Kategoria 3		
	Wzrost	Waga	CIężar	Wzrost	Waga	CIężar	Wzrost	Waga	CIężar
Kategoria 1									
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Kategoria 2									
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na wykresie poniżej.

[Redacted text block]

### 3. Analiza wrażliwości

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

**Tabela 16.**  
**Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych**



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
[REDACTED]	■	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Podkreślić należy, że przy zmianie każdego parametru wnioskowanie z analizy nie ulega zmianie.



[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

---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego, stosowanego w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii (CMV) u dorosłych i dzieci (w wieku od urodzenia do 18. roku życia) niezakażonych wirusem CMV, po przeszczepieniu narządu mięsnego od zakażonego dawcy w ramach *Wykazu leku refundowanych* nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego jest obecnie stosowany w analizowanej populacji w ramach importu docelowego. W związku z tym, w wyniku refundacji ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Zmiana sposobu finansowania technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych. Należy podkreślić, że uprości się również procedura dostępu do leku, co jest kolejną korzyścią.

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego dotyczy wąskiej grupy chorych, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne. Pozytywna decyzja dotycząca finansowania Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego jest niezwykle istotna u chorych, u których niemożliwe lub utrudnione jest zastosowanie walgancyklowiru w postaci tabletek. Obecnie tacy chorzy, którzy nie otrzymują walgancyklowiru w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego,

w ramach importu docelowego, nie mają możliwości elastycznego odmierzenia dawki i codziennego stosowania leku.

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

**Tabela 18.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

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

Źródło: opracowanie własne



limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie lek Valcyte® w postaci tabletek<sup>10</sup> i zgodnie z *Ustawą o refundacji* sytuacja ta nie ulegnie zmianie<sup>11</sup>. Podejście takie jest zgodne z zapisami *Ustawy o refundacji*.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego do *Wykazu leków refundowanych*, w ramach kategorii dostępności leki dostępne w aptece na receptę.



<sup>10</sup> Jest on jedynym produktem w analizowanej grupie limitowej.

<sup>11</sup> Lek Valcyte® w postaci tabletek dopełnia 15% obrotu ilościowego, a w związku z małą populacją docelową w analizowanym wskazaniu, w której utrudnione jest stosowanie tabletek, lek Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego nie osiągnie takiej wielkości sprzedaży.

---

Finansowanie leku Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego nie zmieni sposobu i dostępu do leczenia chorych w analizowanym wskazaniu. Produkt jest już stosowany w Polsce w ramach importu docelowego. Zmieni się jedynie sposób finansowania substancji, generując oszczędności dla płatnika publicznego. Należy podkreślić, że uprości się również procedura dostępu do leku, co jest kolejną korzyścią dla płatnika.

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie finansowania wnioskowanej technologii w ramach istniejącej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* należy stwierdzić, że lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego można zakwalifikować do obecnie istniejącej grupy limitowej [20]. Lek ten spełnia kryteria kwalifikacji do wspólnej grupy limitowej, o których mowa w art. 15 ust 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na: tą samą nazwę międzynarodową co lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci tabletek, zgodność wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu z obecnie refundowanym lekiem Valcyte® w postaci tabletek.

Możliwe jest zatem włączenie leku Valcyte® do jednej z już istniejących grup limitowych 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postaci do stosowania doustnego), w której postawą limitu jest lek Valcyte® w postaci tabletek<sup>12</sup>, który ma te same wskazania i przeznaczenia oraz sposób działania i udowodnioną skuteczność, więc będzie spełniony warunek z art. 15 ust. 2 pkt 1 *Ustawy o refundacji*.

---

<sup>12</sup> Jest on jedynym produktem w analizowanej grupie limitowej.



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

**Tabela 19.**  
**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 2.5.5.
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.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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 oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
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)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach <ul style="list-style-type: none"> <li>z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	n/d
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>	TAK

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań* [16]

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Oszacowanie populacji, w której technologia wnioskowana może być zastosowana .....	15
Tabela 2. Oszacowanie populacji docelowej .....	16
.....	17
.....	17
.....	18
.....	19
.....	20
Tabela 8. Dawkowanie walgancyklowiru w grupie chorych, u których zalecane jest stosowanie Valcyte® w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego ...	21
Tabela 9. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN).....	23
Tabela 10. Całkowite roczne koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego .....	24
Tabela 11. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	24
Tabela 12. Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej .....	26
Tabela 13. Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej na lek Valcyte® (walgancyklowir) w postaci proszku do sporządzania roztworu doustnego.....	26
Tabela 14. Aktualne wydatki budżetowe (PLN) w populacji docelowej, kwalifikującej się do leczenia lekiem Valcyte® w postaci roztworu, u których utrudnione jest stosowanie tabletek.....	27
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego.....	28
Tabela 16. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych .....	30
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego.....	32
Tabela 18. Aspekty społeczne i etyczne.....	34

---



Tabela 19. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	38
--	----

## 10. Spis rysunków

	.....
	.....29

## 11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
  2. Bate S., Dollard S., Cannon M., *Cytomegalovirus Seroprevalence in the United States: The National Health and Nutrition Examination Surveys, 1988–2004*, *Clinical Infectious Disease* 2010, 50(11): 1439-1447
  3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Valcyte®
  4. Dane Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji (Poltransplant) (data dostępu 10.12.2014 r.)  
[http://www.poltransplant.org.pl/biuletyn\\_2013.html](http://www.poltransplant.org.pl/biuletyn_2013.html)
  5. Dane dostarczone przez Zamawiającego
  6. Dane Państwowego Zakładu Higieny przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (data dostępu 24.09.2014 r.)  
[http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/hiv\\_aids/index.htm](http://www.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/hiv_aids/index.htm)
  7. Dunal M., Trzcińska A., Siennicka J., *Wirus cytomegalii – problem zakażeń wrodzonych*, *Post Mikrobiol.* 2013, 52(1): 17-28
-

8. Kaliciński P., *Przeszczepianie narządów u dzieci*, Materiały seminaryjne posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 11 maja 2004 r., [http://drugieserce.jaw.pl/spotkania/?pl\\_przeszczepianie-narzadow-u-dzieci,44](http://drugieserce.jaw.pl/spotkania/?pl_przeszczepianie-narzadow-u-dzieci,44) (data dostępu: 17.12.2014)
9.   
, *Opinia dotycząca szacowanego rocznego zapotrzebowania na lek Valcyte® – proszek do sporządzania roztworu doustnego*, Warszawa, 03.02.2015
10. Kocięcki J., Kocięcka A., Dimitriew A., *Zakażenie wirusem cytomegalii – wybrane aspekty patologii klinicznej* (data dostępu 24.09.2014 r.)  
<http://www.okulistyka.com.pl/klinikaoczna/index.php?strona=artykul&wydanie=26&artykul=718>
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2015 r. (data dostępu 02.01.2015 r.)  
<http://www.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia>
12. Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r., zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 30 grudnia 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 (z późniejszymi zmianami)
13. Plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 r. zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 7 stycznia 2015 r., stanowiący załącznik do Zarządzenia Nr 6/2015/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 stycznia 2015 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2015 rok
14. Podlasiński R.B., *Zakażenie CMV u chorych zakażonych HIV*, Przegląd Epidemiologiczny 2007, 61: 629 - 637
15. Ribeiro I.F., Cunha do Nascimento A., Sousa T. i in., *Seroprevalence of cytomegalovirus in solid organ donors from Ceará (Brazil), 1998-2010*, Journal of Medicine and Medical Sciences 2012, 3 (7): 471-475

- 
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Dz. U. 2012 poz. 452)
  17. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2013 r.
  18. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r.
  19. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z poz. zm.)
  20. 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.)
  21. Vaudry W., Ettenger R., Jara P. i in., *Valganciclovir dosing according to body surface area and renal function in pediatric solid organ transplant recipients*, Am J Transplant. 2009 Mar;9(3):636-43
  22. WHO ATC/DDD Index (data dostępu 24.09.2014 r.)  
[http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
-