



# Kryzotynib (Xalkori®) w leczeniu zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca z rearanżacją genu ALK

Uzupełnienie analiz uwzględnionych we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej względem minimalnych wymagań

Warszawa, czerwiec 2017

**Autorzy**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Dane kontaktowe**

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

**Zamawiający**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

**Informacje dodatkowe**

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie analiz uwzględnionych we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny rządowej względem wymagań minimalnych.

# Spis treści

<b>Wykaz skrótów i akronimów</b> .....	<b>3</b>
<b>Odpowiedź na pismo AOTMiT OT.4351.19.2017.MZ.2</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Analiza ekonomiczna</b> .....	<b>10</b>
1.1 Aktualizacja danych wejściowych .....	10
1.2 Wyniki analizy kosztów-użyteczności .....	21
1.2.1 Analiza bez RSS .....	21
1.2.2 Analiza z RSS .....	26
1.2.3 Analiza probabilistyczna .....	31
<b>2 Analiza wpływu na budżet</b> .....	<b>35</b>
2.1 Aktualizacja danych wejściowych .....	35
2.2 Wyniki .....	36
<b>Spis rysunków</b> .....	<b>51</b>
<b>Spis tabel</b> .....	<b>52</b>

## Wykaz skrótów i akronimów

<b>ALK</b>	kinaza chłoniaka anaplastycznego (ang. <i>anaplastic lymphoma kinase</i> )
<b>BSC</b>	leczenie podtrzymujące (ang. <i>best supportive care</i> )
<b>ICUR</b>	inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ang. <i>Incremental Cost-Utilities Ratio</i> )
<b>NDRP</b>	niedrobnokomórkowy rak płuca
<b>QALY</b>	lata życia skorygowane o jakość (ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i> )

## Odpowiedź na pismo AOTMiT OT.4351.19.2017.MZ.2

W nawiązaniu do pisma AOTMiT z dnia 23.05.2017 o sygnaturze OT.4351.19.2017.MZ.2 poniżej przedstawiamy odpowiedzi i wyjaśnienia odnośnie uwag w nim zawartych.

Ad. 1. „Analiza podstawowa nie zawiera zestawienia oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii (§5 ust. 2 pkt 1 lit a Rozporządzenia). [REDAKTOWANE]”

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 5 ust. 2 pkt 1 lit a Rozporządzenia, tj.:

Koszt kryzotyribu stosowanego w II/III linii leczenia jest w modelu sumowany w kosztach leków. W załączonej do niniejszego dokumentu zmodyfikowanej wersji modelu ekstrahowano dodatkowo koszty kryzotyribu stosowanego w II/III linii (patrz arkusz „Wyniki CUA” oraz Tab. 23 i Tab. 27 poniżej w rozdziale 1.2).

Ad.2. „Analiza podstawowa nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (§ 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia). Wyjaśnienia:

a. niezasadnie przyjęto wartość wyceny punktowej procedury diagnostycznej dla kryzotyribu w I linii, uwzględniając zakres monitorowania leczenia w programie lekowym dla produktu leczniczego afatynib w wysokości 49,77 punktów, podczas gdy wartość tej procedury dla obecnie finansowanego kryzotyribu w II/III linii została ustalona na poziomie 59,77 punktów;

b. [REDAKTOWANE]”

W związku z tym, że analiza wpływu na budżet oparta jest o wyniki analizy ekonomicznej powyższe uwagi dotyczą obu typów analiz.

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 5 ust. 2 pkt 6 Rozporządzenia, tj.:

W ramach dostosowania analizy do minimalnych wymagań przyjęto wartość wyceny punktowej procedury diagnostycznej finansowanego kryzotyribu w II/III linii, tj. 59,77 punktów. Przyjęcie wartości dla afatynibu w pierwotnej wersji analizy wynikało z faktu, że w chwili wykonywania analizy (listopad 2016) niedostępne było zarządzenie Prezesa NFZ z wyceną

monitorowania terapii kryzotynibem w II/III linii (Zarządzenie Nr 119/2016/DGL), [REDACTED]

Powyższe zmiany adaptowano również do analizy wpływu na budżet.

*Ad.3 „Analiza podstawowa nie zawiera dokumentu elektronicznego, umożliwiającego powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii (§ 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: w arkuszu kalkulacyjnym załączonym do analizy ekonomicznej znajdują się odwołania do nieistniejącego arkusza o nazwie: „PSA-events”*

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 5 ust. 2 pkt 7 Rozporządzenia, tj.:

W ramach dostosowania analizy do minimalnych wymagań, przedstawiono zaktualizowany model Excel z dostępem do analizy probabilistycznej oraz arkusza “PSA-events” (w załączeniu do niniejszego dokumentu).

*Ad. 4 „Oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2-4 oraz ust. 6, nie zostały przedstawione w następujących wariantach: z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (§ 5 ust. 5 pkt 1-2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: [REDACTED]*

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 5 ust. 5 pkt 1-2 Rozporządzenia, tj.:

[REDACTED]

Ad 5. „Analiza wpływu na budżet nie zawiera wyszczególnienia założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5 (§ 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia). Wyjaśnienie:

- a) opis liczebności populacji przedstawiono bez wyszczególnienia danych źródłowych, tj. założenia oparto o opinie ekspertów i Rady Ekspertów, a także „doświadczenia laboratoriów diagnostycznych” bez dołączenia stosowanych materiałów w ramach bibliografii. W związku z tym weryfikacja poprawności oszacowań jest niemożliwa.
- b) nie przedstawiono uzasadnienia dotyczącego pominięcia schematów opartych na karboplatynie w oszacowaniach udziałów w rynku poszczególnych terapii.”

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 6 ust. 1 pkt 9 Rozporządzenia, tj.:

Do niniejszego uzupełnienia dołączono opinie ekspertów wchodzących w skład Rady Ekspertów (opinie zawarte w wypełnionych przez ekspertów formularzach ankietowych).

Cytowane „doświadczenia laboratoriów diagnostycznych” są opinią ekspertów wyrażoną w trakcie Rady Ekspertów.

Do niniejszego uzupełnienie dołączona została prezentacja zawierająca wyniki dyskusji Ekspertów podczas spotkania Rady Ekspertów. [REDACTED]

[REDACTED]

Pominięcie schematów opartych na karboplatynie w przypadku terapii skojarzonej z pemetreksedem jest wynikiem zapisów programu lekowego „leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C34)” (wyjaśniono w rozdziale 2.9.1.4 analizy ekonomicznej). Pominięcie schematów opartych na karboplatynie w przypadku terapii skojarzonej z paklitakselem, gemcytabiną oraz winorelbina, wynika z faktu, że wobec braku wiarygodnych informacji na temat rzeczywistego zużycia karboplatyny i cisplatyny oraz wobec wyższych kosztów terapii

karboplatiną, zdecydowano o przyjęciu kosztów terapii, które nie promują ocenianej interwencji, tj. nie zaniżają kosztów inkrementalnych.

Ad 6. „Wszystkie przedłożone analizy muszą zawierać wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii (§ 8 ust. 2 Rozporządzenia). Wyjaśnienie: w analizie ekonomicznej oraz w analizie wpływu na budżet autorzy powołują się na opinie otrzymane od ekspertów klinicznych oraz ustalenia ze Spotkania Rady Ekspertów, nie przedstawiono jednak ich danych osobowych, zaangażowania każdego z ekspertów, a także szczegółów dotyczących powołanej Rady oraz wyników przeprowadzonych ankiet.”

Biorąc pod uwagę powyższe dostosowano analizy w zakresie wymagań określonych w § 8 ust. 2 Rozporządzenia, tj.:

Do niniejszego uzupełnienia dołączono formularze ankiety wypełnione przez ekspertów, ich dane osobowe oraz skład Rady Ekspertów. Załączono również prezentację zawierającą ustalenia ze spotkania Rady Ekspertów, które stanowiły źródło danych wykorzystanych w analizie.

Ad. 7 i 8 „Ponadto, biorąc pod uwagę całość przedłożonych analiz, za niezasadną uznano argumentację przyjęcia jako komparatora terapii pemetreksed + cisplatyne, z pominięciem innych wariantów chemioterapii stosowanych w populacji docelowej. Podkreślić przy tym należy, że zgodnie z wytycznymi HTA komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Dodatkowo natomiast można uwzględnić inne komparatory biorąc pod uwagę technologię najskuteczniejszą bądź najtańszą. Niezasadne jest więc przedstawienie wyników analiz wyłącznie względem technologii najskuteczniejszej, za którą uznano terapię pemetreksedem z cisplatiną, nie przedstawiając przy tym dowodów na potwierdzenie tej tezy. Dodatkowo zwraca uwagę fakt, że wybrana przez wnioskodawcę technologia jest zdecydowanie najdroższa spośród innych technologii opcjonalnych. W związku z powyższym niespełnione są również zapisy § 5 ust. 2 pkt 1-2 Rozporządzenia:

7. Analiza podstawowa nie zawiera zestawienia oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych stosowania każdej z technologii;

8. Analiza podstawowa nie zawiera oszacowania kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią.”



Zwracamy uwagę, że zgodnie z zapisami § 4 ust. 3 pkt 1 Rozporządzenia zalecane jest „porównanie z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną”. Z kolei wytyczne HTA wskazują, że komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię. Schemat pemetreksed + cisplatyna spełnia zatem zarówno wymogi Rozporządzenia, jak i wytycznych HTA tj.

- jest refundowaną technologią opcjonalną;
- jest refundowaną technologią opcjonalną preferowaną w wytycznych klinicznych (patrz dokument APD, rozdział 4.1), schematem preferowanym w stosunku do schematów opartych na połączeniu pochodnych platyny z taksoidami, gemcytabiną (ze względu na skuteczność) oraz winorelbina (ze względu na profil toksyczności);
- jest refundowaną technologią opcjonalną najczęściej wykorzystywaną w Polsce w populacji docelowej, [REDAKTOWANE] (kwestię tą opisano w analizie wpływu na budżet - patrz rozdział 3.5).

[REDAKTOWANE]

W tym kontekście nie jest zasadna opinia o niespełnieniu zapisów § 5 ust. 2 pkt 1-2 Rozporządzenia.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że jedynie schemat pemetreksed+cisplatyna posiada dedykowane randomizowane kontrolowane badanie w populacji pacjentów z NDRP i rearanacją w genie ALK (ALK+), w którym przedstawiono bezpośrednie porównanie z technologią wnioskowaną. Pozostałe możliwe technologie opcjonalne nie posiadają takich dowodów klinicznych, w tym szczególnie kontrolowanych badań w populacji ALK+. Wobec faktu, że schemat pemetreksed+cisplatyna jest preferowaną opcją terapeutyczną nie należy również spodziewać się dostępności takich dowodów w przyszłości (szczególnie wobec dostępności schematów leczenia ukierunkowanego na mutację ALK). Mając to na uwadze, należy podkreślić, że jakiegokolwiek porównania efektów i kosztów terapii opartych na innym schemacie niż pemetreksed+cisplatyna nie mają uzasadnienia merytorycznego tj. będą się cechować znacznie niższym poziomem wiarygodności. Dodatkowo przyjęcie jako technologii opcjonalnych innych schematów niż pemetreksed+cisplatyna skutkuje zachodzeniem okoliczności opisanych w art. 13.3 Ustawy Refundacyjnej co całkowicie wypacza sens analizy.

Zwracamy również uwagę, że w ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono koszty pozostałych schematów wykorzystywanych w Polsce (patrz rozdział 3.7.2 oryginalnej dokumentacji oraz rozdziały 2.1 i 2.2 niniejszego dokumentu).

[REDAKTOWANE]

[REDAKTION]

W związku z powyższym należy uznać, że analiza spełnia wymagania określone w § 5 ust. 2 pkt 1-2 Rozporządzenia.

Ponadto, nawiązując do prośby o udostępnienie wszystkich publikacji wykorzystanych w złożonych analizach, przypominamy, że wszystkie publikacje zostały przesłane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w dniu 23 maja 2017 r. (pismo wnioskodawcy o sygnaturze: 554/23/05/2017/AP/H&V). Dodatkowo do niniejszego uzupełnienia dołączone zostały kopie ankiet wypełnionych przez ekspertów oraz prezentacja z wynikami Spotkania Rady Ekspertów, a także opinie Ekspertów cytowane w analizie problemu decyzyjnego.

Zarówno wypełnione ankiety, opinie Ekspertów, jak i prezentacja z ustaleniami ze Spotkania Rady Ekspertów stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jednolity: Dz.U.z 2003 roku, Nr 153, poz.1503 z późn. Zm ). Z uwagi na powyższe, na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 roku, Nr 112, poz.1198 z późn. zm.), wnosimy o nieudostępnianie przedmiotowych dokumentów publicznie, w szczególności w formie ich publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej. Dokumenty te są jedynie uzupełnieniem bibliografii, pozwalającym na weryfikację danych zawartych w analizach.

[REDAKTION]

Dodatkowo informujemy, że w załączonej wersji analizy ekonomicznej (wersja z zażółceniami i wersja z zaczemieniami) skorygowana została omyłka pisarska- uzupełniono brakujący fragment formularza ankiety dotyczącej leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z rearanżacjąALK (dodano pytania od 5 do 10).

# 1 Analiza ekonomiczna

## 1.1 Aktualizacja danych wejściowych

W ramach dostosowania analizy do minimalnych wymagań przeprowadzono następujące zmiany w modelu:

- Zmodyfikowano koszt monitorowania leczenia kryzotynibem dostosowując go do obecnej wyceny monitorowania w programie lekowych dla II/III linii (5.08.08.000001; Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib); wycena punktowa (ryczałt): 59,77);
- Uzupełniono model analizy o analizę probabilistyczną (uwaga! ze względów technicznych model analizy probabilistycznej zużywa znaczne zasoby sprzętowe i wygenerowanie wyników analizy probabilistycznej zajmuje kilkanaście godzin);
- Zaktualizowano listę leków refundowanych, ich ceny i limity finansowania do aktualnie obowiązującego obwieszczenia MZ z dn. 26.04.2017 r.;
- Zaktualizowano dane kosztowe do aktualnych danych raportowanych przez NFZ (raport DGL za okres styczeń-luty 2017) - w tym, przyjęto koszty kryzotynibu stosowanego w II/III linii traktowanego jako komparator, oparte na danych DGL za okres styczeń-luty 2017 (uspójnienie danych dla komparatorów).

W tabelach poniżej zestawiono zmiany parametrów wejściowych modelu (tytuł poszczególnych tabeli odnosi się do numeru tabeli w oryginalnym dokumencie).

**Tab. 1. Koszt opakowania kryzotynibu (Tabela 12).**

<b>Opakowanie kryzotynibu</b>							
<b>Opakowanie kryzotynibu</b>							

Tab. 2. Poziom finansowania pemetreksedu (Tabela 14), docetakselu (Tabela 17), cisplatyny (Tabela 20).

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Minimalna wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Wartość refundacji za 1 mg (styczeń 2017) [PLN]	% sprzedaży mg (styczeń 2017)	Średnia wartość udziału w wartości refundacji za mg substancji [PLN]
<b>Pemetreksed</b>							
Alimta 100 mg, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole po 100 mg	5909990080205	5,8401	4,3801	5,6158	4%	3,7590
Alimta 500 mg, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiole po 500 mg	5909990009664	5,8401		5,6185	10%	
Femetreksed Ada med, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole po 10 ml	5909991253806	5,8401		4,9001	10%	
Femetreksed Ada med, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiole po 25 ml	5909991253813	5,8401		4,2575	37%	
Femetreksed Ada med, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg	1 fiole po 50 ml	5909991253820	5,8401		0,0000	0%	
Femetreksed Accord, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole	5055565724613	4,3801		2,3281	4%	
Femetreksed Accord, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiole	5055565724620	4,3801		1,9287	9%	
Femetreksed Accord, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg	1 fiole	5055565724736	4,3801		2,1225	1%	
Femetreksed Abogem, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole po 10 ml	5909991253873	5,8401		0,0000	0%	
Femetreksed Abogem, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiole po 25 ml	5909991253897	5,8401		0,0000	0%	
Femetreksed Glenmark, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole proszku	5902020241522	4,5360		0,0000	0%	
Femetreksed Glenmark, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fiole proszku	5902020241539	4,5360		0,0000	0%	
Femetreksed Sandoz, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	1 fiole po 10 ml	5907626706079	5,8401		2,9195	6%	

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Minimalna wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Wartość refundacji za 1 mg (styczeń 2017) [PLN]	% sprzedaży mg (styczeń 2017)	Średnia wartość udziału w wartości refundacji za mg substancji [PLN]
Femetrexed Sandoz, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg	1 fioL po 50 ml	5907626706086	5,8401		2,7568	13%	
Femetrexed Sandoz, proszek do sporządzenia koncentratu roztworu do infuzji, 1000 mg	1 fioL po 100 ml	5907626706093	5,8401		2,2249	6%	
<b>Docetaxel</b>							
Gemitoxia, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 1 ml	5909990810987	3,7420	1,7010	1,1610	1%	0,7947
Gemitoxia, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 4 ml	5909990810994	1,9420		0,8476	2%	
Gemitoxia, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 7 ml	5909990811007	11,0571		0,7581	21%	
Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	1 fioL po 2 ml	5909990777006	3,1185		0,8545	3%	
Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	1 fioL po 8 ml	5909990777020	3,1185		0,7757	10%	
Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	1 fioL po 16 ml	5909990850280	3,1185		0,8775	14%	
Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 1 ml	5909990994557	1,7010		0,8158	4%	
Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 4 ml	5909990994564	1,7010		0,8536	20%	
Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml	1 fioL po 8 ml	5909990994601	1,7010		0,6527	18%	
<b>Gsplatyna</b>							
GsplatynTeva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 10 ml	5909990722600	0,9070	0,6800	0,5639	0%	0,4660
GsplatynTeva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 50 ml	5909990722631	0,6804		0,3562	7%	
GsplatynTeva, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 100 ml	5909990722648	0,6804		0,3623	3%	
GsplatynEbewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 10 ml	5909990938481	0,9480		0,8437	2%	
GsplatynEbewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 50 ml	5909990938504	0,8846		0,5536	18%	
GsplatynEbewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1 mg/ml	1 fioL po 100 ml	5909990938535	0,7988		0,4890	28%	

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Minimalna wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Wartość refundacji za 1 mg (styczeń 2017) [PLN]	% sprzedaży mg (styczeń 2017)	Średnia wartość udziału w wartości refundacji za mg substancji [PLN]
Gsptinum Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu doinfuzji, 1 mg/ml	1 fiole w 10 ml	5909990638745	0,6800		0,6080	2%	
Gsptinum Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu doinfuzji, 1 mg/ml	1 fiole po 25 ml	5909990638752	0,7256		0,8333	0%	
Gsptinum Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu doinfuzji, 1 mg/ml	1 fiole w 50 ml	5909990638769	0,7258		0,4315	11%	
Gsptinum Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu doinfuzji, 1 mg/ml	1 fiole w 100 ml	5909990694772	0,6804		0,4100	29%	

**Tab. 3. Miesięczny koszt terapii pemetreksedem (Tabela 15), docetakselem (Tabela 18), cisplatiną (Tabela 21).**

Analiza	Dawka na cykl [mg]	Średnia liczba cykli leczenia w miesiącu	Koszt za mg [PLN]	Koszt miesięczny leczenia [PLN]	Maksymalna liczba cykli leczenia
<b>Pemetreksed</b>					
podstawowa	550	1,07 (30/28)	3,7590	3 584,52	6
wraz z leucina			4,3801	4 176,72	4
<b>Docetaksel</b>					
podstawowa	133,5	1,07 (30/28)	0,7947	113,67	do wystąpienia progresji
wraz z leucina			1,7010	243,30	
<b>Cisplatyra</b>					
podstawowa	133,5	1,07 (30/28)	0,4660	66,65	tak długo jak pemetreksed
wraz z leucina			0,6800	97,26	

**Tab. 4. Miesięczny koszt premedykacji związanej z leczeniem pemetreksedem (Tabela 16), docetakselem (Tabela 19).**

Substancja czynna	Dawka na cykl [mg]	Średnia liczba cykli leczenia w miesiącu	Koszt za mg [PLN]	Koszt miesięczny premedykacji [PLN]
<b>Pemetreksed</b>				
dekametazon	4 mg doustnie 2 razy na dobę przez 3 dni → 24 mg	1,07 (30/28)	0,5921	15,22
kwask folowy	od 350 do 1000 mikrogramów; przyjęto 400 mikrogram → 11,2 mg		0,0000	0,00
witamina B12	1000 mikrogramów co 3 cykle leczenia → 333,3 mikrogram		1,1540	0,41
Całkowity miesięczny koszt premedykacji				15,64
<b>Docetaksel</b>				
dekametazon	8 mg doustnie 2 razy na dobę przez 3 dni → 48 mg	1,07 (30/28)	0,5921	30,45

Tab. 5. Poziom finansowania winorelbiny (Tabela 22), gemcytabiny (Tabela 24).

Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Minimalna wysokość limitu finansowania za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Wartość refundacji za 1 mg (sty-l ut 2017) [PLN]	% sprzedaży mg (sty-l uty 2017)	Średnia wartość udziału w wartości refundacji za mg substancji [PLN]
<b>Winorelbina podawana dożylnie</b>							
Navelbine, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10 fioL po 1 ml	5909990173617	5,5566	2,7216	2,5904	6%	2,284
Navelbine, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10 fioL po 5 ml	5909990173624	5,5566		2,3770	29%	
Navirel, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10 fioL po 1 ml	5909990573325	5,5566		3,4036	3%	
Navirel, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	10 fioL po 5 ml	5909990573349	2,7216		2,0516	27%	
Neod tea, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	1 fioLa 1 ml	5909990668045	5,5570		2,3840	5%	
Neod tea, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml	1 fioLa 5 ml	5909990668052	5,5566		2,1267	30%	
<b>Winorelbina podawana doustnie</b>							
Navelbine, kaps. miękkie, 20 mg	1 kaps.	5909990945016	9,1660	9,1657	9,1634	23%	9,1641
Navelbine, kaps. miękkie, 30 mg	1 kaps.	5909990945115	9,1657		9,1644	72%	
<b>Gemcytabina</b>							
Gemait, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji, 38 mg/ml	1 fioL o poj. 10 ml (200 mg)	5909990775200	0,0507	0,0673	0,0000	0%	0,0469
Gemait, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji, 38 mg/ml	1 fioL o poj. 50 ml (1000 mg)	5909990775224	0,0673		0,0291	0%	
Gemait, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji, 38 mg/ml	1 fioL po 2000 mg	5909990818143	0,0632		0,0621	0%	
Gemaita bine Astaris, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 40 mg/ml	1 fioLa 5 ml	5909990932580	0,1021		0,0888	0%	
Gemaita bine Astaris, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 40 mg/ml	1 fioLa 25 ml	5909990932597	0,1021		0,0762	6%	
Gemaita bine Astaris, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 40 mg/ml	1 fioLa 50 ml	5909990932603	0,1021		0,0551	5%	



Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wysokość limitu finansowego za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Minimalna wysokość limitu finansowego za 1 mg od 1 maja 2017 [PLN]	Wartość refundacji za 1 mg (sty-lut 2017) [PLN]	% sprzedaży mg (sty-lut 2017)	Średnia wartość udziału w wartości refundacji za mg substancji [PLN]
Gemita binum Aacid, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	1 fioL po 2 ml	5909990976072	0,0936		0,0659	2%	
Gemita binum Aacid, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	1 fioL po 10 ml	5909990976089	0,0635		0,0435	19%	
Gemita binum Aacid, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	1 fioL po 15 ml	5909990976096	0,0632		0,0440	3%	
Gemita binum Aacid, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 100 mg/ml	1 fioL po 20 ml	5909990976102	0,0635		0,0433	21%	
Gemsol, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 200 mg	1 fioL po 5 ml	5909990870998	0,1418		0,0735	2%	
Gemsol, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 1000 mg	1 fioL po 25 ml	5909990871082	0,1134		0,0490	15%	
Gemsol, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 2000 mg	1 fioL po 50 ml	5909990871049	0,1134		0,0469	26%	

**Tab. 6. Miesięczny koszt terapii winorelbina (Tabela 23), gemcytabiną (Tabela 25).**

Analiza	Forma podania	Dawka na cykl [mg]	Średnia liczba cykli leczenia w miesiącu	Koszt za mg [PLN]	Podatek rynku pomiędzy podstą do ustną a dożylną	Koszt miesięczny leczenia [PLN]	Alternatywna liczba cykli leczenia
<b>Winorelbina</b>							
podstawowa	dożylna	97,90	1,07 (30/28)	2,2534	63%	236,37	do wystąpienia progresji
	doustna	249,20		9,1641	33%	2 446,82	
	Średni koszt miesięcznego leczenia [PLN]					1 016,99	
ważliwość	dożylna	97,90	1,07 (30/28)	2,7216	63%	285,48	
	doustna	249,20		9,1657	33%	2 447,23	
	Średni koszt miesięcznego leczenia [PLN]					1 048,90	
<b>Gemcytabina</b>							
podstawowa		4450	1,07 (30/28)	0,0873	-	177,87	do wystąpienia progresji
ważliwość				0,0489	-	233,00	

**Tab. 7. Miesięczny koszt premedykacji związany z leczeniem gemcytabiną (Tabela 26).**

Substancja czynna	Dawka na cykl [mg]	Średnia liczba cykli leczenia w miesiącu	Koszt za mg [PLN]	Koszt miesięczny premedykacji [PLN]
<b>Gemcytabina</b>				
deksa metazon	20 mg	1,07 (30/28)	0,5921	12,69

**Tab. 8. Koszt pojedynczego testu FISH.**

Kod produktu	Nazwa produktu rozdiagnostycznego	Ważność punktowa	Cena punktu [PLN]	Koszt pojedynczego testu [PLN]
5.53.01.0005001*	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	12	52	624

Zgodnie z załącznikiem nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ Nr 129/2016/D50Z z dnia 30.12.2016, testy FISH refundowane są w ramach podstawowych badań genetycznych, które zgodnie z załącznikiem nr 3 do wyżej wymienionego Zarządzenia wycofane są na 12 punktów.

**Tab. 9. Koszt diagnostyki molekularnej w kierunku rearanżacji ALK (Tabela 27).**

Kod produktu	Nazwa produktu rozdiagnostycznego	Ważność punktowa	Cena punktu [PLN]	Koszt pojedynczego testu [PLN]
5.53.01.0005001*	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	12	52	624


**Tab. 10. Koszt podania leków (Tabela 28).**

Substancja czynna	Kod świadczenia	Wartość punktowa	Cena punktu [PLN]	Liczba świadczeń w cyklu	Całkowity koszt cyklu z tytułu zwłóz z podaniem leżenia [PLN]
winnorelbina dożylna	5.08.05.0000175	7	52	2	728,00
winnorelbina doustna	preparaty podawane doustnie nie generują kosztów podania				
winnorelbina (dożylna + doustna)					470,91

**Tab. 11. Wycena monitorowania leczenia preparatami leczniczymi finansowanymi w ramach chemioterapii (Tabela 30).**

Kod procedury	Nazwa	Odsetek pacjentów stosujących procedurę (%)	Średnia liczba procedur na cykl	Liczba punktów	Wycena punktu [PLN]	Koszt procedury [PLN]
5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczenie stężenia kreatyniny)		1	3,5	9,25 <sup>^</sup>	32,38
Całkowity koszt monitorowania bezpieczeństwa na cykl [PLN]						
5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu (RTG klatki piersiowej)		0,5 (raz na 2 cykle)	7	9,25 <sup>^</sup>	64,75
5.08.00.0000071	TK: innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmożeniem kontrastowym			45	8,60 <sup>^</sup>	387,00
5.08.00.0000027	TK: badanie głowy bez i ze wzmożeniem kontrastowym			30	8,60 <sup>^</sup>	258,00
5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu (USG)			7	9,25 <sup>^</sup>	64,75
5.08.00.0000109	MR: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmożeniem kontrastowym (poza badaniem jednego odcinka kręgosłupa lub stawów krzyżowo-biodrowych)			58,56	8,65 <sup>^</sup>	506,54
5.08.00.0000012	scyntygrafia			28	9,55 <sup>^</sup>	267,40

rodzaj procedury	Nazwa	Odszetek pacjentów stosujących procedurę [%]^	Średnia liczba procedur na cykl	Liczba punktów	Wycena punktu [PLN]	Koszt procedury [PLN]
Średni koszt monitorowania skuteczności na cykl [PLN]						■

^ odszetek określony na podstawie wyników badania ankietowego; ^ wycena dla świadczenia w zakresie gruźlicy i chorób płuc - diagnostyka onkologiczna (02.1270.301.02); † wycena dla badania tomografii komputerowej (TK) (02.7220.072.02); ‡ wycena dla badania rezonansu magnetycznego (RM) (02.750.072.02); || wycena dla badania medycyny nuklearnej (02.0000.073.02)

**Tab. 12. Koszt monitorowania bezpieczeństwa leczenia kryzotynibem (Tabela 31).**

Opis procedury	Numer procedury	Wycena punktowa procedury	Wycena punktu rozliczeniowego [PLN]	Koszt procedury [PLN]	
				Roczny wydatek	Miesięczny koszt
Bagrotyla w pigułkach w leczeniu niedrobrocznowojakowego raka płuc (gefitynib, erlotynib, kryzotynib)	5.08.08.0000011	59,77	52	3 108,04	259,00^

^ wydatek roczny podzielony przez 12 miesięcy

**Tab. 13. Koszt 30-dniowej suplementacji chlorkiem potasu (Tabela 33).**

Substancja czynna	Średnia dopłata świadczeniobiorcy za 1 tabletkę [PLN]	Średnia dopłata świadczeniodawcy za 1 tabletkę [PLN]	Liczba tabletek w trakcie 30-dniowej suplementacji	Koszt leczenia [PLN]
Kali chloridum	0,0637	0,1164	120	13,96

**Tab. 14. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu neutropenii (Tabela 36).**

Terapia**	Odszetek pacjentów [%]	Dawkowanie	Koszt leczenia [PLN]
obserwacja i kontrola badań krwi	■	nie dotyczy	
7-dniowe leczenie filgrastymem	■	0,5 ml III raz na kg masy ciała^	607,60
■	■		■

**Tab. 15. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu gorączki neutropenicznej (Tabela 39).**

■	■	■	■
■	■	■	■
■	■	■	■


Tab. 16. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu duszności (Tabela 44).


Tab. 17. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu infekcji górnych dróg oddechowych w 3. i 4. stopniu nasilenia (Tabela 47).


Tab. 18. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu nudności/wymiotów (Tabela 55).


Tab. 19. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu biegunki (Tabela 56).


Tab. 20. Koszt leczenia zmęczenia w 3. i 4. stopniu nasilenia (Tabela 57).












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









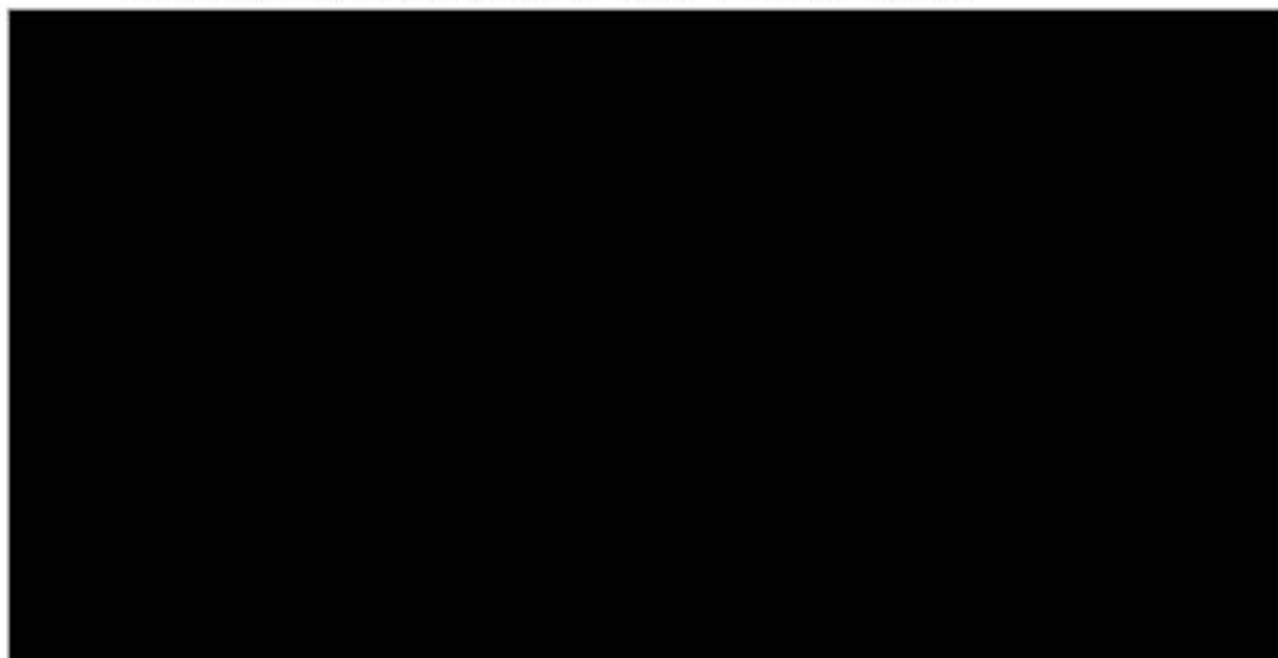
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

### 1.2.3 Analiza probabilistyczna

Poniżej zestawiono wyniki analizy probabilistycznej.

**Rys. 1. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotynib stosowany jest w II linii - wariant bez RSS.**

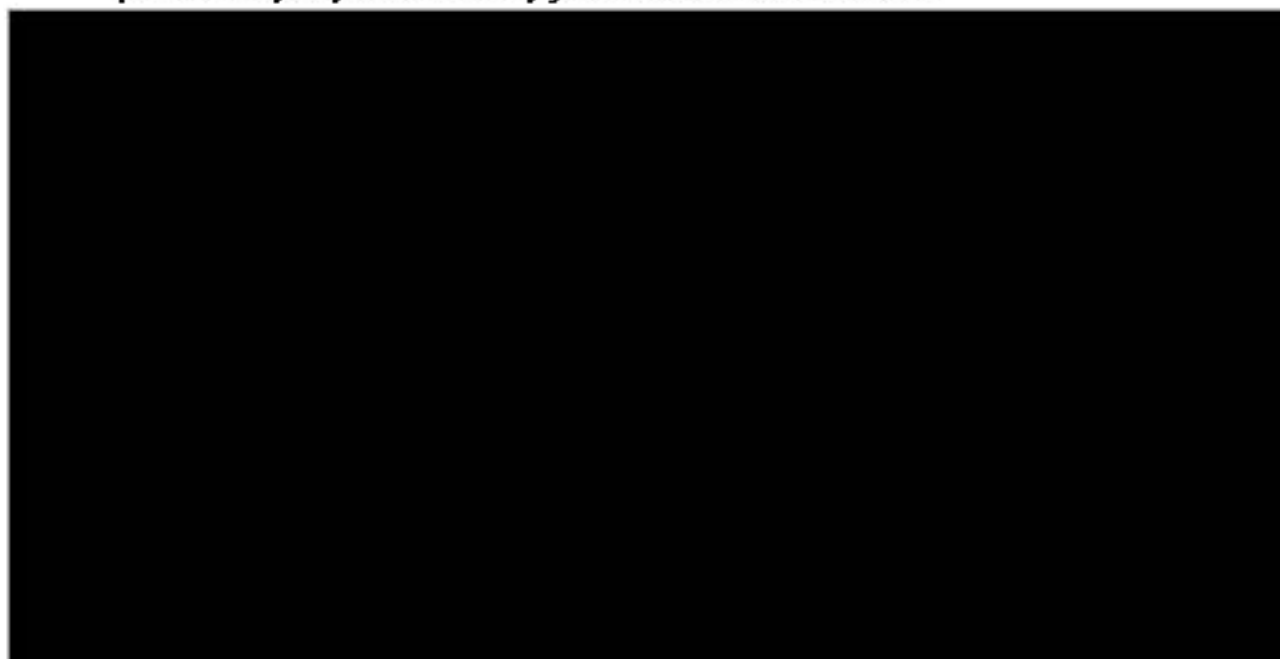


**Rys. 2. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotynib stosowany jest w II linii - wariant bez RSS.**

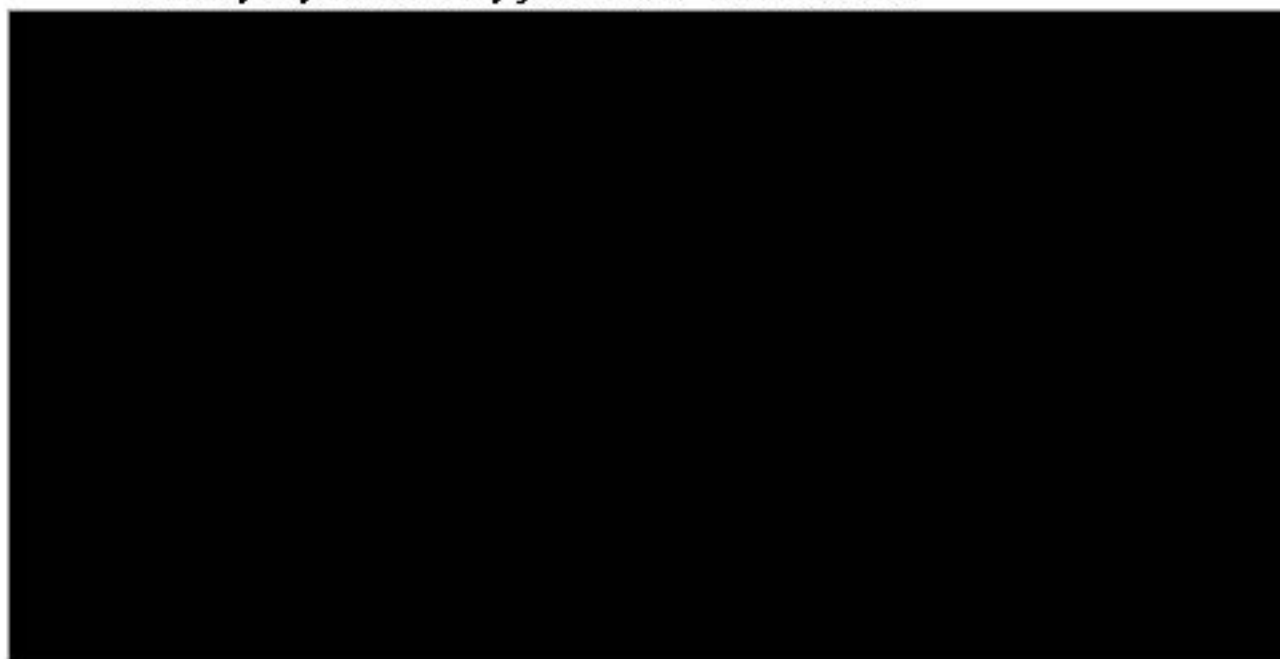




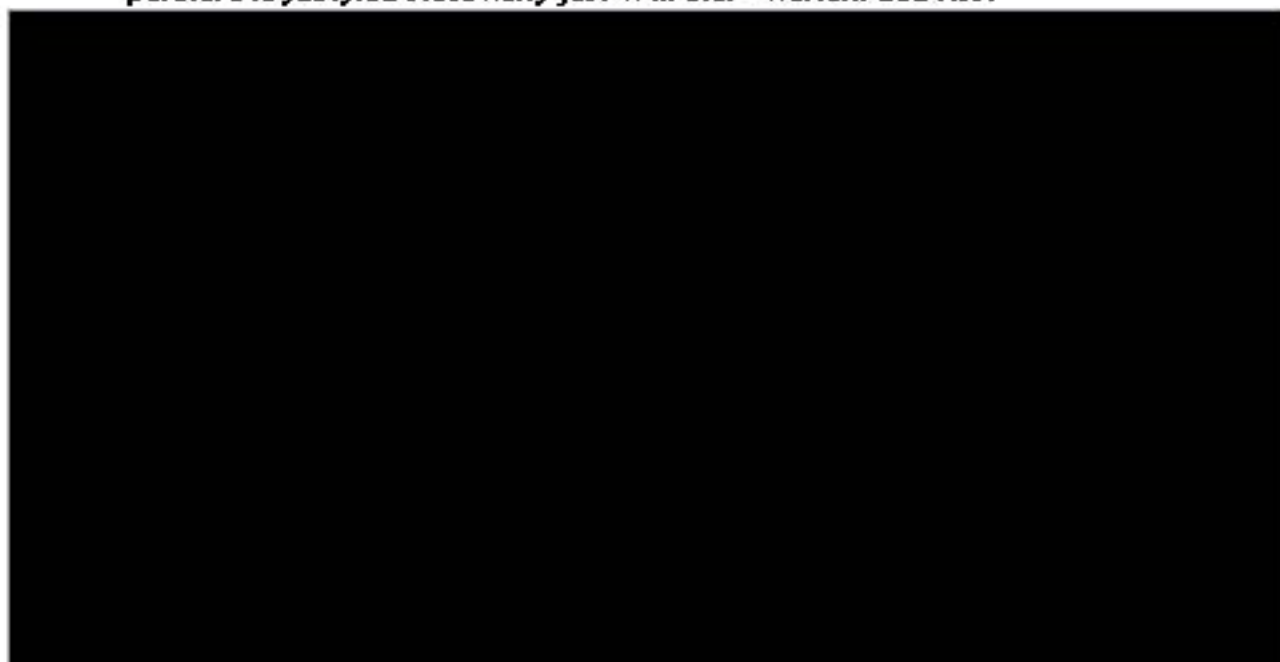
**Rys. 3. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w II linii - wariant z RSS.**



**Rys. 4. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w II linii - wariant z RSS.**



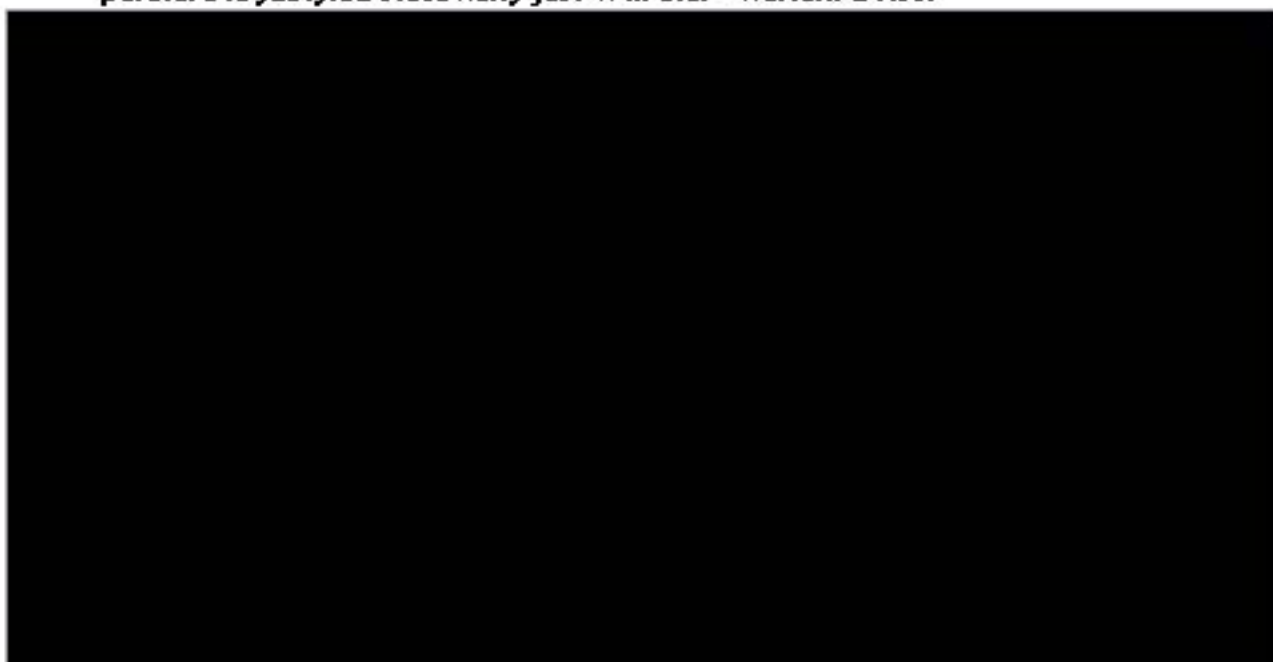
**Rys. 5. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w III linii - wariant bez RSS.**



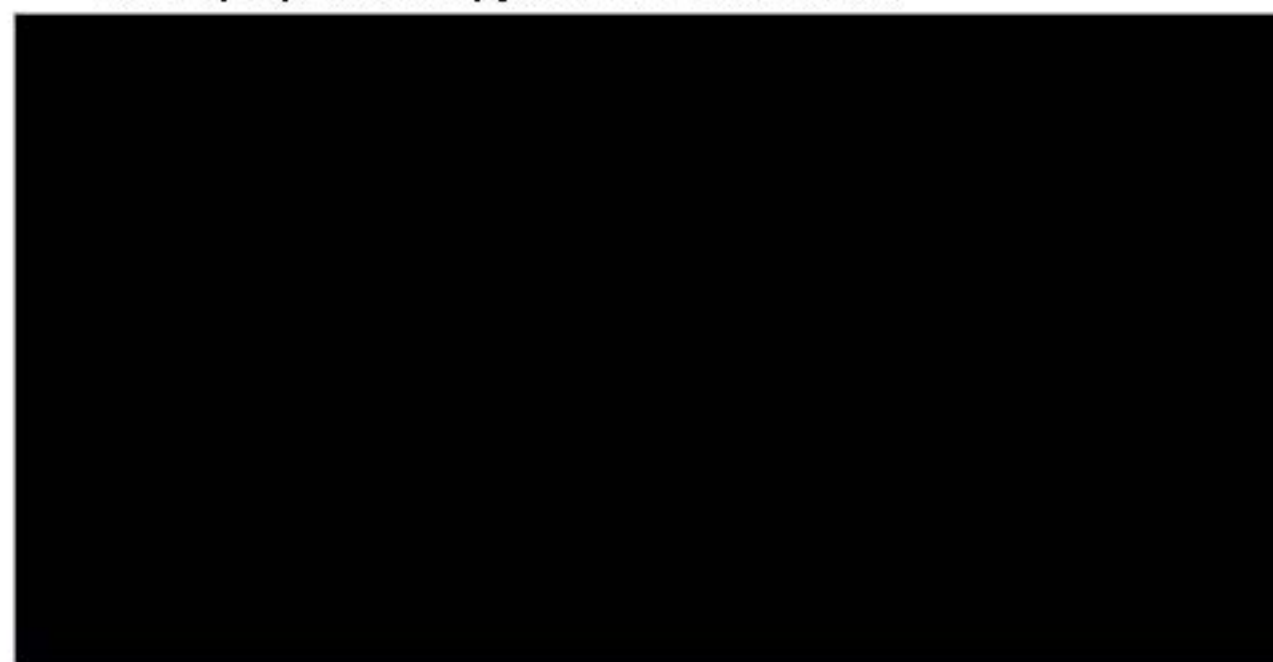
**Rys. 6. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w III linii - wariant bez RSS.**



Rys. 7. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w III linii - wariant z RSS.



Rys. 8. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńb stosowany jest w III linii - wariant z RSS.



## 2 Analiza wpływu na budżet

### 2.1 Aktualizacja danych wejściowych

W ramach dostosowania analizy do minimalnych wymagań przeprowadzono następujące zmiany w modelu:

- Zmodyfikowano koszt monitorowania leczenia kryzotynibem dostosowując go do obecnej wyceny monitorowania w programie lekowych dla II/III linii (5.08.08.0000011; Diagnostyka w programie leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (gefitynib, erlotynib, kryzotynib); wycena punktowa (ryczałt): 59,77);
- Zaktualizowano dane kosztowe do aktualnych danych raportowanych przez NFZ (raport DGL za okres styczeń-luty 2017) - w tym, przyjęto koszty kryzotynibu stosowanego w II/III linii, traktowanego jako komparator, oparte na danych DGL (uspójnienie danych dla komparatorów).

W tabelach poniżej zestawiono zmiany parametrów wejściowych modelu (tytuł poszczególnej tabeli odnosi się do numeru tabeli w oryginalnym dokumencie).

**Tab. 30. Tabela 9 „Koszt opakowania kryzotynibu (bez RSS)”.**



**Tab. 31. Tabela 11 „Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet.”**

Terapia	Koszt [zł]
Miesięczny koszt komparatorów:	
pemetrexed	3 524,52
docetaxel	113,67
cisplatyra	66,65
wirrolbina	1 016,99
gemcytabina	177,87
paklitaxel	122,80
karboplatyna	171,55

Miesięczny koszt premedykacji	
kryzotyryb	0,00
pemetrexed (w moroterapii lubskojarzeniu)	15,64
doceksel	30,45
gemcytabina	12,69
wirollelina	0,00
paklitaxel	12,69
Miesięczny koszt monitorowania	
kryzotyryb	259,00
terapia operacyjna pemetrexedzie	399,01
leki podawane w ramach chemioterapii (bez przeciwciała)	32,38
leki podawane w ramach chemioterapii (skuteczność)	232,46
Miesięczny koszt podania leżenia	
kryzotyryb	0,00
pemetrexed	501,43
doceksel	390,00
gemcytabina	780,00
wirollelina	504,54
paklitaxel	390,00
Koszt leżenia AE	
I linia leżenia	
kryzotyryb	■
pemetrexed + dysplazja	■
gemcytabina, wirollelina, paklitaxel	■
II linia leżenia	
kryzotyryb	■
pemetrexed	■
doceksel	■

## 2.2 Wyniki

■	■
■	■
■	■

Tab. 32. Tabela 15 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (bez RSS)” oraz Tabela 16 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (z RSS)”.

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


Tab. 33. Tabela 17 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący minimalny (bez RSS) oraz Tabela 18 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący minimalny (z RSS)”.




Tab. 34 Tabela 19 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący maksymalny (bez RSS)” oraz Tabela 20 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący maksymalny (z RSS)”.




W tabelach poniżej przedstawiono zaktualizowane wyniki analizy dla poszczególnych scenariuszy oraz dodatkowo (Tab. 41, Tab. 42) wynik analizy wrażliwości,


**Tab. 35. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (analiza bez RSS) (Tabela 21).**


Tab. 36. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (analiza z RSS) (Tabela 22).


Tab. 37. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy minimalny vs scenariusz istniejący minimalny (analiza bez RSS) (Tabela 23).


Tab. 38. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy minimalny vs scenariusz istniejący minimalny (analiza z RSS) (Tabela 24).




Tab. 40. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz istniejący maksymalny (analiza z RSS) (Tabela 26).



Tab. 41. Wyniki analizy wpływu na budżet - analiza wrażliwości - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (analiza bez RSS).

		Scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny		Scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny		Różnica	
		Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek	Wzrost	Spadek
Kategoria 1	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
Kategoria 2	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
Kategoria 3	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						
	Spadek						
	Wzrost						




Tab. 42. Wyniki analizy wpływu na budżet - analiza wrażliwości - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny w (analiza z RSS).




## Spis rysunków

Rys. 1. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w II linii - wariant bez RSS. ....	31
Rys. 2. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w II linii - wariant bez RSS. ....	31
Rys. 3. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w II linii - wariant z RSS. ....	32
Rys. 4. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w II linii - wariant z RSS. ....	32
Rys. 5. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w III linii - wariant bez RSS. ....	33
Rys. 6. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w III linii - wariant bez RSS. ....	33
Rys. 7. Rozkład kosztów i efektów dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w III linii - wariant z RSS. ....	34
Rys. 8. Krzywa akceptowalności dla wariantu, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w III linii - wariant z RSS. ....	34

## Spis tabel

Tab. 1. Koszt opakowania kryzotynibu (Tabela 12). .....	10
Tab. 2. Poziom finansowania pemetreksedu (Tabela 14), docetakselu (Tabela 17), cisplatyny (Tabela 20). .....	11
Tab. 3. Miesięczny koszt terapii pemetreksedem (Tabela 15), docetakselem (Tabela 18), cisplatiną (Tabela 21). .....	14
Tab. 4. Miesięczny koszt premedykacji związany z leczeniem pemetreksedem (Tabela 16), docetakselem (Tabela 19). .....	14
Tab. 5. Poziom finansowania winorelbiny (Tabela 22), gemcytabiny (Tabela 24). .....	15
Tab. 6. Miesięczny koszt terapii winorelbina (Tabela 23), gemcytabiną (Tabela 25).....	17
Tab. 7. Miesięczny koszt premedykacji związany z leczeniem gemcytabiną (Tabela 26). ..	17
Tab. 8. Koszt pojedynczego testu FISH. ....	17
Tab. 9. Koszt diagnostyki molekularnej w kierunku rearanżacji ALK (Tabela 27).....	17
Tab. 10. Koszt podania leków (Tabela 28). ....	18
Tab. 11. Wycena monitorowania leczenia preparatami leczniczymi finansowanymi w ramach chemioterapii (Tabela 30). ....	18
Tab. 12. Koszt monitorowania bezpieczeństwa leczenia kryzotynibem (Tabela 31). .....	19
Tab. 13. Koszt 30-dniowej suplementacji chlorkiem potasu (Tabela 33). .....	19
Tab. 14. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu neutropenii (Tabela 36). .....	19
Tab. 15. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu gorączki neutropenicznej (Tabela 39).....	19
Tab. 16. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu duszności (Tabela 44). .....	20
Tab. 17. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu infekcji górnego dróg oddechowych w 3. i 4. stopniu nasilenia (Tabela 47).....	20
Tab. 18. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu nudności/wymiotów (Tabela 55). .....	20
Tab. 19. Koszt leczenia pacjentów niewymagających hospitalizacji z powodu biegunki (Tabela 56). .....	20
Tab. 20. Koszt leczenia zmęczenia w 3. i 4. stopniu nasilenia (Tabela 57).....	20
Tab. 21. Miesięczny koszt leczenia podtrzymującego (BSC) (Tabela 60).....	21
Tab. 22. Wyniki analizy podstawowej – analiza bez RSS (Tabela 63). .....	21
Tab. 23. Szczegółowe szacunki kosztów – analiza bez RSS (Tabela 64). .....	21
Tab. 24. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości - wariant, w którym w ramieniu komparatora kryzotynib stosowany jest w III linii - analiza bez RSS (Tabela 65). ....	22
Tab. 25. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości - wariant, w którym w ramieniu komparatora kryzotynib stosowany jest w III linii - analiza bez RSS (Tabela 66). ....	23
Tab. 26. Wyniki analizy podstawowej – analiza z RSS (Tabela 67). .....	26

---

Tab. 27. Szczegółowe szacunki kosztów – analiza z RSS (Tabela 68). .....	26
Tab. 28. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości - wariant, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w II linii - analiza z RSS (Tabela 69). .....	27
Tab. 29. Wyniki jednoczynnikowej analizy wrażliwości - wariant, w którym w ramieniu komparatora kryzotyńib stosowany jest w III linii - analiza z RSS (Tabela 70). .....	28
Tab. 30. Tabela 9 „Koszt opakowania kryzotyńibu (bez RSS)”.....	35
Tab. 31. Tabela 11 „Zestawienie kosztów uwzględnionych w analizie wpływu na budżet.” .....	35
Tab. 32. Tabela 15 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (bez RSS)” oraz Tabela 16 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (z RSS)”.....	36
Tab. 33. Tabela 17 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący minimalny (bez RSS)” oraz Tabela 18 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący minimalny (z RSS)”.....	37
Tab. 34 Tabela 19 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący maksymalny (bez RSS)” oraz Tabela 20 „Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz istniejący maksymalny (z RSS)”.....	39
Tab. 35. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (analiza bezRSS) (Tabela 21). .....	40
Tab. 36. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny (analiza z RSS) (Tabela 22). ...	41
Tab. 37. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy minimalny vs scenariusz istniejący minimalny (analiza bez RSS) (Tabela 23). .....	42
Tab. 38. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy minimalny vs scenariusz istniejący minimalny (analiza z RSS) (Tabela 24). .....	43
Tab. 39. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz istniejący maksymalny (analiza bez RSS) (Tabela 25). .....	44
Tab. 40. Wyniki analizy wpływu na budżet - scenariusz nowy maksymalny vs scenariusz istniejący maksymalny (analiza z RSS) (Tabela 26). .....	45
Tab. 41. Wyniki analizy wpływu na budżet - analiza wrażliwości - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny [redacted] (analiza bez RSS). .....	47
Tab. 42. Wyniki analizy wpływu na budżet - analiza wrażliwości - scenariusz nowy najbardziej prawdopodobny vs scenariusz istniejący najbardziej prawdopodobny w [redacted] (analiza z RSS). .....	48