



IGNORANTIA NOCET

Lutathera<sup>®</sup> (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE)  
w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów  
neuroendokrynnych przewodu pokarmowego  
wywodzących się ze środkowego odcinka prajelita w  
trakcie progresji podczas stosowania analogów  
somatostatyny

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.1

Wykonawca:  
MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Modra 90/111  
02 - 661 Warszawa  
Tel. biuro: +48 533 399 146  
E-mail: biuro@mahta.pl

Przygotowano dla:  
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o. o.

Warszawa, 26.04.2021 r.

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
cezary.pruszko@mahta.pl

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
michal.jachimowicz@mahta.pl

**MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-661  
ul. Modra 90/111

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>⊗ Aspekty etyczne i społeczne</li></ul>
[Redacted]	<ul style="list-style-type: none"><li>⊗ Ocena kosztów;</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 Cezarego Pruszko i Michała Jachimowicza.

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy Advanced Accelerator Applications 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>12</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>12</b>
2.1. Metodyka analizy .....	12
2.2. Horyzont czasowy .....	13
2.3. Perspektywa.....	14
2.4. Scenariusze porównywane.....	14
2.5. Populacja .....	16
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana.....	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	19
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	20
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	20
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją.....	22
2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach .....	22
2.6. Analiza kosztów .....	23

---

---

2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej.....	24
2.6.2. Koszt podania wnioskowanej technologii medycznej.....	29
2.6.3. Modelowanie kosztów .....	30
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	33
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	38
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	38
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	38
<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>42</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń.....</b>	<b>47</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>47</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>49</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>51</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>54</b>
8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej ...	54
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań.....	55
8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej.....	57
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>58</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>60</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>61</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AE	ang. <i>adverse events</i> – zdarzenia niepożądane
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWA	analiza weryfikacyjna AOTMiT
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> – analiza wpływu na budżet
BSC	ang. <i>best supportive care</i> – najlepsze leczenie wspomagające, terapia paliatywna
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
EAN	ang. <i>European Article Number</i> – Europejski Kod Towarowy
G	ang. <i>grading</i> – stopień dojrzałości histologicznej
GEP-NET	ang. <i>gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumors</i> - guzy neuroendokrynnego przewodu pokarmowego, guzy żołądkowo-jelitowo-trzustkowe
GI-NET	ang. <i>gastrointestinal neuroendocrine tumors</i> - guzy neuroendokrynnego żołądkowo-jelitowe
GRFoma	Guz wydzielający somatoliberynę
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HD LAN	ang. <i>high dose lanreotide</i> – wysokie dawki lanreotydu
HD OCT	ang. <i>high dose octreotide</i> – wysokie dawki oktreotydu
Ki-67	ang. <i>Ki-67 proliferative index</i> – indeks proliferacji
Lu	ang. <i>lutetium</i> - lutet
MBq	Mega Bekerel – jednostka miary aktywności promieniotwórczej
MZ	Minister Zdrowia
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	polski złoty
p-NET	ang. <i>pancreatic neuroendocrine tumor</i> – guz neuroendokrynnego trzustki
RSS	ang. <i>risk sharing scheme</i> – schemat podziału ryzyka
VIPoma	Zespół Venera Morrisona

---

## 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 produktu leczniczego Lutathera® (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE, Lu).

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

### METODYKA

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zgodnie z przedłożonym wnioskiem stanowią dorośli chorzy z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny. Wskazana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Brakuje zdefiniowanych standardów postępowania i istnieje duża niezaspokojona potrzeba chorych na wprowadzenie skutecznej terapii.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z:   
  


W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika.

Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której <sup>177</sup>Lu-DOTATATE nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny stosowana jest najlepsza terapia wspomagająca w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu (HD LAN/HD OCT, ang. *high dose lanreotide, high dose octreotide*). W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której <sup>177</sup>Lu-DOTATATE stosowany w analizowanym wskazaniu będzie finansowany ze środków publicznych. Dla każdego ze

---

---

scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków, kosztu przepisania i podania leków, kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych, kosztu diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia, kosztu kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz kosztu premedykacji.

W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanego przez Podmiot RSS.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy. Dla kluczowych danych wejściowych przeprowadzono analizę wrażliwości.

## **WYNIKI**

### **Oszacowanie populacji**

[Redacted content]

---

### Wydatki inkrementalne w perspektywie płatnika publicznego

[Redacted content]

Wyniki przeprowadzonej jednokierunkowej analizy wrażliwości z perspektywy NFZ w wersji z RSS wskazują, że największy wpływ na wyniki analizy mają następujące parametry:

[Redacted content]



---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---



---

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu <sup>177</sup>Lu-DOTATATE (Lutathera®) do finansowania w ramach *programu lekowego*.

Bezpośrednią konsekwencją tej decyzji będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia dorosłych chorych z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prajelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy najlepszej terapii wspomagającej w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Lutathera®. [REDACTED]

[REDACTED] W konsekwencji finansowanie leku Lutathera® zapewni chorym z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prajelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia. [REDACTED]

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Zamawiający proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Lutathera® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

---

---

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Lutathera® przyczyni się do znaczącej poprawy sytuacji chorych z nowotworami złośliwymi w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

---

---




## 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 Lutathera® (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE) w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny. Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych leku Lutathera® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2016, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Analizę wykonano w oparciu o *Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań, Wytyczne AOTMiT* oraz *Ustawę o refundacji*.
  2. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych:   
  

  3. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych latach horyzontu czasowego, począwszy od września 2021 roku.
  4. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji.
-

5. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (najlepszej terapii wspomagającej w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu).
6. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
7. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
8. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W przypadku, gdy wydatki inkrementalne przyjmują wartości wyższe od zera oznacza to dodatkowe obciążenia finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
9. 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).
10. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

## 2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań oraz Wytycznymi AOTMiT* horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych.

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od września 2021 do końca sierpnia 2023 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt, że

wnioskowana technologia byłaby finansowana w ramach programu lekowego, który w sposób precyzyjny określa standard terapeutyczny oraz ogranicza stosowanie technologii medycznej do wybranych ośrodków kontraktujących program lekowy. Ponadto, obecnie we wnioskowanym wskazaniu chorzy otrzymują wyłącznie najlepsze leczenie wspomagające w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktretotydu, w związku z czym lek Lutathera® powinien szybko osiągnąć zakładany udział w rynku.

Dodatkowo, zgodnie z *Ustawą o refundacji*, pierwsza decyzja refundacyjna wydawana jest na 2 lata, co potwierdza zasadność przyjętego horyzontu czasowego analizy.

### 2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊕ z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny<sup>1</sup>);
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

Z uwagi na zbliżone wyniki analizy zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i perspektywy wspólnej, koszty w niniejszym dokumencie przedstawiono wyłącznie w perspektywie płatnika publicznego i na tej podstawie przeprowadzono wnioskowanie z analizy. Wyniki w perspektywie wspólnej znajdują się w modelu stanowiącym integralną część niniejszej analizy.

### 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana zgodnie z

---

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 14 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej*.

---

*Wykazem leków refundowanych* nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny. W scenariuszu tym lek będzie dostępny w programie lekowym i wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

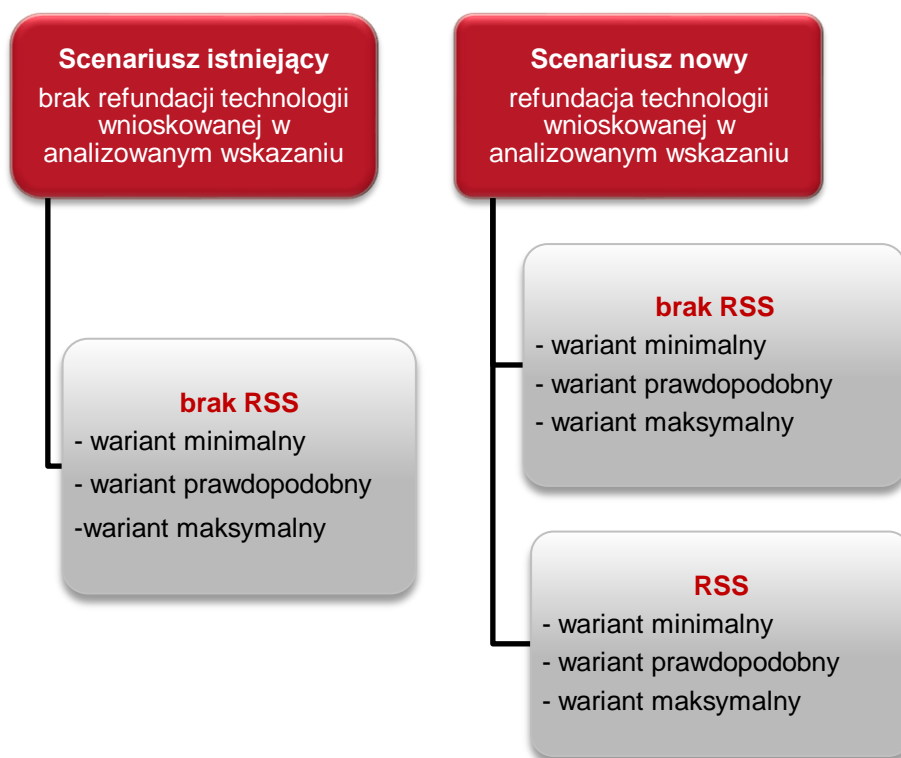
Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

Wyniki analizy przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), wersje (z RSS, bez RSS) oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.



**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**



## 2.5. Populacja

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

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniana technologia może być zastosowana. Zdefiniowano ją w oparciu o ChPL wnioskowanej technologii. Zgodnie z *ChPL Lutathera<sup>®</sup>, <sup>177</sup>Lu-DOTATATE* wskazany jest w leczeniu:

- ⊕ nieoperacyjnych lub z przerzutami, postępujących, dobrze zróżnicowanych (G1 i G2) guzów neuroendokrynnych trzustki i przewodu pokarmowego (GEP-NETs) z ekspresją receptorów somatostatyny u dorosłych.

Zgodnie z *Wykazem leków refundowanych* lek *Lutathera<sup>®</sup>* nie jest refundowany w leczeniu chorych na nieoperacyjne i/lub przerzutowe guzy neuroendokrynnego przewodu pokarmowego

---

wywodzące się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny.

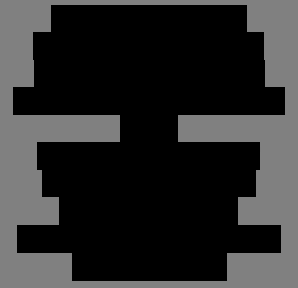

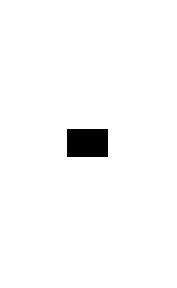
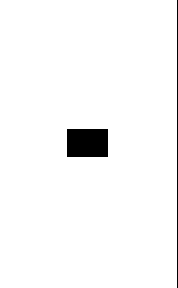

[Redacted text block]

[Redacted text block]

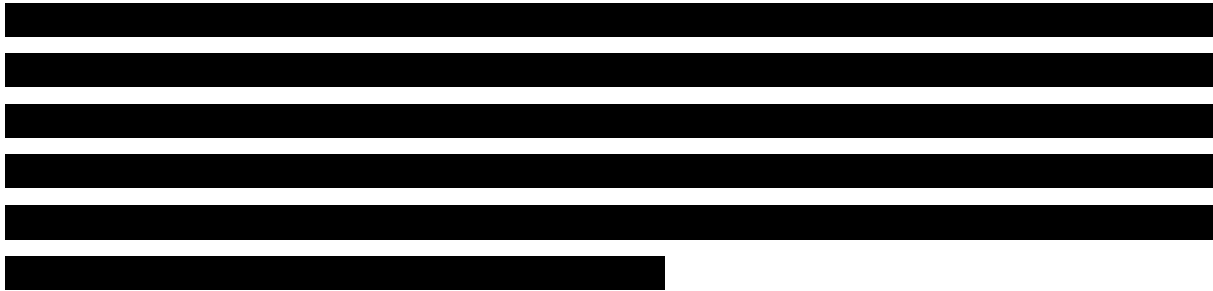
[Redacted text block]

---

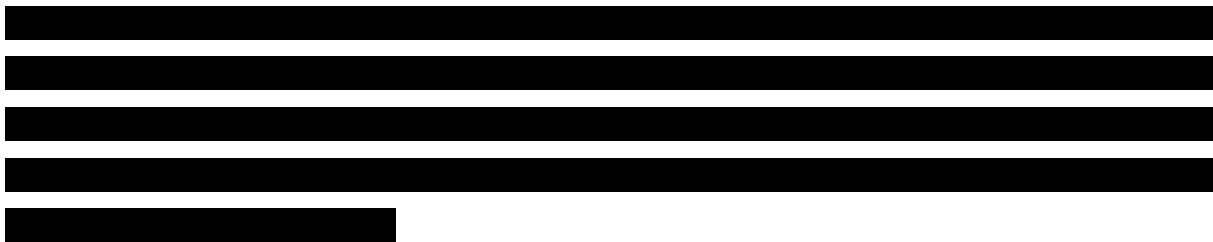


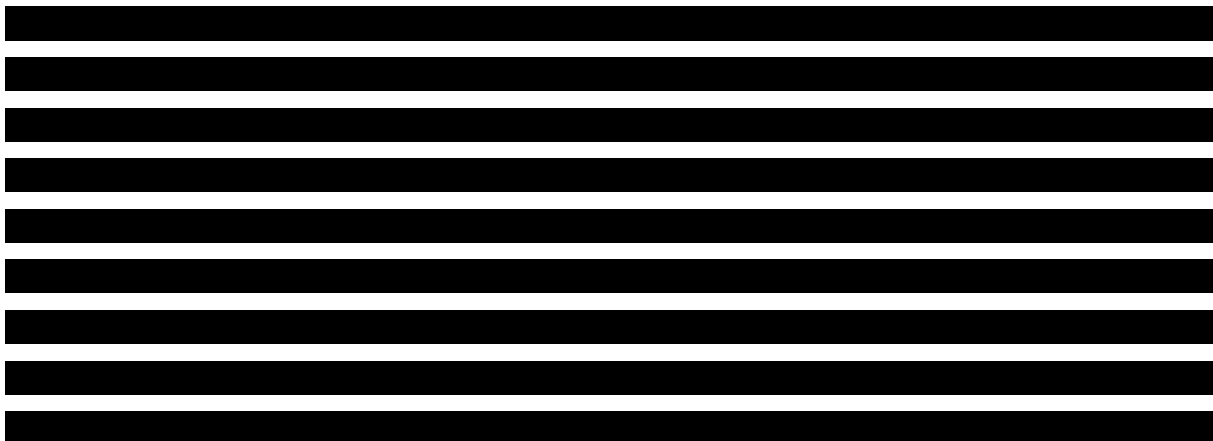
					

**Podsumowanie**



**2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku**





[Redacted text block]

**Tabela 2.**  
**Populacja docelowa, wskazana we wniosku**

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

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

Obecnie lek Lutathera® (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE) nie jest w Polsce stosowany.

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

Populację, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, oszacowano na podstawie prognozowanych udziałów, jakie lek Lutathera® osiągnie w populacji docelowej oraz oszacowań wielkości populacji docelowej (rozdział 2.5.2.).

### 2.5.4.1. Udziały w rynku

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

Oszacowanie udziałów w rynku przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 3.**  
**Udziały w rynku**

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

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

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

**Tabela 4.**  
**Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana**

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

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

Wielkość dostaw <sup>177</sup>Lu-DOTATATE (Lutathera®), konieczną do zastosowania terapii w oszacowanej populacji chorych, przedstawiono w załączniku (rozdział 8.3.).

### **2.5.5. 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 refundacji <sup>177</sup>Lu-DOTATATE, lek ten nie będzie stosowany.

### **2.5.6. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w minimalnych wymaganiach**

W tabeli poniżej przedstawiono wartości oszacowań populacyjnych wykonanych w niniejszej analizie wpływu na system ochrony zdrowia (opisanych w rozdziałach 2.5.1. – 2.5.5.).

**Tabela 5.**  
**Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań**

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

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1	[REDACTED]

## 2.6. Analiza kosztów

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej*. Wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące. Całkowite koszty różniące zdefiniowano jako koszty występujące w ramach jednego ze scenariuszy, a więc różniące oceniane technologie medyczne.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz z perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- ⊕ koszty leków;
- ⊕ koszty przepisania i podania leków;
- ⊕ koszty leczenia zdarzeń niepożądanych;
- ⊕ koszty diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia;



- 
- ⊕ koszty kwalifikacji chorych do programu lekowego;
  - ⊕ koszty premedykacji.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne.

Ponieważ poszczególne kategorie kosztowe zostały scharakteryzowane i skalkulowane w ramach *Analizy ekonomicznej* w analizie wpływu na system ochrony zdrowia zaprezentowano jedynie koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej, podania leku oraz modelowanie i podsumowanie kosztów.

### **2.6.1. Koszt stosowania wnioskowanej technologii medycznej**

Do obliczenia kosztu stosowania wnioskowanej technologii medycznej konieczne było określenie zużycia zasobów (dawkowania) oraz cen jednostkowych poszczególnych prezentacji leków.

#### **2.6.1.1. Dawkowanie**

##### **<sup>177</sup>Lu-DOTATATE**

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Lutathera®* i *wnioskowanego programu lekowego* określono, że w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka przjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny <sup>177</sup>Lu-DOTATATE podawany jest w dawce wynoszącej 7 400 MBq. Zalecany schemat leczenia obejmuje do 4 infuzji. Zalecany odstęp pomiędzy każdym podaniem wynosi 8 tygodni. Postępowanie z ciężkimi lub nieakceptowalnymi działaniami niepożądanymi może wymagać czasowego przerwania podawania leku, wydłużenia odstępu pomiędzy dawkami z 8 tygodni maksymalnie do 16 tygodni, zmniejszenia dawki lub zakończenia leczenia produktem Lutathera®. Dawka jednorazowa z odstępem 8-tygodniowym była również stosowana u chorych w badaniach odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego *Analizy klinicznej*. Dawkowanie to jest również zgodne z dawkowaniem opisanym we *wnioskowanym programie lekowym*. W analizie podstawowej przyjęto zatem dawkowanie zgodne z ChPL i *Analizą kliniczną* tj. jednorazowa dawka z 8-tygodniowym odstępem pomiędzy każdym podaniem.

---

---

## OKTROETYD DŁUGODZIAŁAJĄCY

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Sandostatin LAR®* określono, że w leczeniu chorych w rozważanej populacji docelowej, zalecana dawka produktu leczniczego *Sandostatin LAR®* wynosi 30 mg, podawana co 4 tygodnie. Leczenie tym produktem w celu zahamowania rozwoju guza należy kontynuować w sytuacji braku progresji guza. W badaniu *NETTER-1* chorzy leczeni z wykorzystaniem <sup>177</sup>Lu-DOTATATE otrzymywali dodatkowo najlepsze leczenie wspomagające w postaci oktreotydów długodziałających w dawce 30 mg podawane co 4 tygodnie. [REDACTED]

## OKTROETYD KRÓTKODZIAŁAJĄCY

Zgodnie z *ChPL Sandostatin®* dawka oktreotydu krótkodziałającego posiadającego postać roztworu do wstrzykiwań wynosi 0,05 mg na dobę. Krótkodziałające analogi somatostatyny stosuje się w przypadku konieczności szybkiego opanowania objawów klinicznych GEP-NET (m.in. przełomu rakowiaka), w okresie okołoperacyjnym lub w wybranych przypadkach przed rozpoczęciem leczenia długodziałającymi analogami w celu oceny tolerancji leku. [REDACTED]

## LANREOTYD

Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Somatuline AUTOGEL®* określono, że w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny lanreotyd podawany jest w dawce wynoszącej 120 mg przyjmowanej co 28 dni. Leczenie produktem *Somatuline AUTOGEL®* 120 mg należy prowadzić tak długo, jak jest to konieczne w celu kontroli guza. W ramach analizy podstawowej założono dawkowanie w wysokości 120 mg co 4 tygodnie.

## ZESTAWIENIE TABELARYCZNE

Poniższa tabela zawiera zestawienie dawkowania leków uwzględnionych w analizie.

**Tabela 6.**  
**Dawkowanie leków uwzględnione w analizie podstawowej**

Substancja	Jednorazowa dawka leku	Dawkowanie leku w cyklu
<sup>177</sup> Lu-DOTATATE	7 400 MBq	7 400 MBq (co drugi cykl)
Lanreotyd	120 mg	120 mg
Oktreotyd długodziałający	30 mg	30 mg
Oktreotyd krótkodziałający	0,05 mg	1,40 mg

### 2.6.1.2. Ceny poszczególnych prezentacji

#### <sup>177</sup>Lu-DOTATATE

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy bezpłatnie. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem

---

wskazany w rozdziale 8.1. W związku z powyższym przyjęto, że lek Lutathera® będzie wyznaczał podstawę limitu w grupie.

Cenę zbytu netto leku Lutathera® otrzymano od Zamawiającego, wynosi ona [Dane dostarczone przez Zamawiającego]. Zgodnie z zapisami Ustawy o refundacji wyznaczono urzędową cenę zbytu oraz cenę hurtową brutto (biorąc pod uwagę finansowanie w odrębnej grupie limitowej). Koszt leku w perspektywie wspólnej jest tożsamy z kosztem NFZ.

W obliczeniach analizy uwzględniono ponadto założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS), w ramach której Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do [redacted]

Koszt leku w perspektywie wspólnej jest tożsamy z kosztem NFZ.

Wartości poszczególnych cen leków prezentują poniższe tabele (Tabela 7. oraz Tabela 8.).

### **LANREOTYD I OKTREETYD DŁUGODZIAŁAJĄCY**

Lanreotyd oraz oktreotyd są obecnie finansowane zarówno w aptece na receptę jak i katalogu leków stosowanych w chemioterapii. W przypadku listy aptecznej lanreotyd wydawany jest świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową bądź bezpłatnie do wysokości jego limitu finansowania, natomiast oktreotyd za odpłatnością ryczałtową. Jeśli chodzi o katalog leków stosowanych w chemioterapii lanreotyd oraz oktreotyd są wydawane świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wskazania objęte refundacją w przypadku lanreotydu i oktreotydu finansowanych w ramach listy aptecznej obejmują przede wszystkim leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych GEP-NET G1 i części G2 (index Ki67 do maksymalnie 10%) środkowej części prajelita, trzustki, po wykluczeniu ognisk pierwotnych w końcowej części prajelita, u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi guzami miejscowo zaawansowanymi lub z przerzutami oraz leczenie objawów u pacjentów z hormonalnie czynnymi guzami żołądka, jelit i trzustki, którzy zadowalająco reagują na leczenie oktreotydem podawanym podskórnym: rakowiak z objawami zespołu rakowiaka, VIPoma, glukagonoma, gastrinoma (zespół Zollingera-Ellisona), insulinoma (w celu utrzymania właściwego stężenia glukozy przed operacją oraz w leczeniu podtrzymującym), GRFoma; Leczenie pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi wywodzącymi się ze środkowej części prajelita lub o nieznanym ognisku pierwotnym w celu zahamowania progresji choroby. Natomiast dla lanreotydu i oktreotydu finansowanych w ramach chemioterapii wskazania refundacyjne to przede

---

wszystkim leczenie nowotworu złośliwego bez określenia jego umiejscowienia w przypadku guzów neuroendokrynych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia oraz leczenie przysadki (nowotworu o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma.

Wskazania refundacyjne dla lanreotydu i oktreotydu finansowanych w ramach chemioterapii obejmują szerszy zakres wskazań niż w ramach listy aptecznej, dlatego też w niniejszej analizie przyjęto wycenę lanreotydu i oktreotydu na podstawie prezentacji refundowanych w ramach chemioterapii. Podejście takie należy uznać za konserwatywne. Ceny leków zgodne z *Wykazem leków refundowanych* przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 7.).

### OKTREOTYD KRÓTKODZIAŁAJĄCY

Oktreotyd krótkodziałający podobnie jak oktreotyd długodziałający i lanreotyd jest obecnie finansowany zarówno w aptece na receptę jak i katalogu leków stosowanych w chemioterapii.


Ceny leków zgodne z *Wykazem leków refundowanych* przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 7.).

### ZESTAWIENIE TABELARYCZNE

**Tabela 7.**  
**Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)**

Substancja	Prezentacja	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania
<sup>177</sup> Lu-DOTATATE					
Lanreotyd	Somatuline Autogel®, 120 mg	4 117,61	4 447,02	4 669,37	4 669,37
Lanreotyd	Somatuline Autogel®, 90 mg	3 294,29	3 557,83	3 735,72	3 735,72
Lanreotyd	Somatuline Autogel®, 60 mg	2 478,40	2 676,67	2 810,50	2 810,50
Oktreotyd długodziałający	Sandostatin LAR®, 10 mg	2 000,00	2 160,00	2 268,00	926,10
Oktreotyd długodziałający	Sandostatin LAR®, 20 mg	2 480,00	2 678,40	2 812,32	1 852,20

Substancja	Prezentacja	Cena zbytu netto	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania
Oktreotyd długodziałający	Sandostatin LAR®, 30 mg	3 720,00	4 017,60	4 218,48	2 778,30
Oktreotyd krótkodziałający	Sandostatin®, 100 µg/ml	40,00	43,20	45,36	45,36
Oktreotyd krótkodziałający	Sandostatin®, 50 µg/ml	30,00	32,40	34,02	23,15

Tabela 8.



### 2.6.2. Koszt podania wnioskowanej technologii medycznej

W analizie przyjęto, że koszt podania leków wynika w znacznej mierze z drogi podania (doustnie, dożylnie) co rzutuje na warunki w jakich odbywa się podanie (hospitalizacja, porada ambulatoryjna).

Koszt podania leków wyznaczono zgodnie z *Zarządzeniem Prezesa NFZ programy lekowe*. W przypadku <sup>177</sup>Lu-DOTATATE, który jest podawany dożylnie, przyjęto, że podanie leku będzie się odbywało w ramach świadczenia 5.08.07.0000003 *Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu*, którego koszt wynosi 486,72 PLN. Koszt podania naliczany jest w ramieniu wnioskowanej technologii do momentu podawania aktywnego leczenia z wykorzystaniem <sup>177</sup>Lu-DOTATATE. Po tym okresie, przyjęto, że koszt podania będzie wynosił 0,00 PLN. W ramach analizy wrażliwości testowano wariant, w którym koszt podania <sup>177</sup>Lu-DOTATATE w okresie aktywnego leczenia jest rozliczany w ramach świadczenia 5.08.07.0000004 *Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związana z wykonaniem programu*, którego koszt wynosi 108,16 PLN. Wysokie dawki lanreotydu oraz oktreotydu długodziałającego podawane są jako wstrzyknięcie domięśniowe. Przyjęto, iż tak określona droga podania będzie rozliczana w ramach świadczenia 5.30.00.0000011 *W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu*, którego koszt wynosi 44,00 PLN. W ramach analizy

---

wrażliwości testowano jak na wyniki analizy wpłynie uwzględnienie kosztu podania HD LAN/HD OCT na poziomie 0,00 PLN.

W oparciu o koszt całkowity podania oraz częstotliwość podawania w cyklu modelu oszacowano średnie koszty podania leków uwzględnionych w analizie. Zostały one zestawione w poniższej tabeli. Koszt podania w perspektywie płatnika publicznego jest równoważny kosztowi podania w perspektywie wspólnej.

---

**Tabela 9.**  
**Koszt podania leków na cykl w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej**

Technologia medyczna	Koszt podania (PLN)
<sup>177</sup> Lu-DOTATATE – aktywna terapia lekiem	486,72
<sup>177</sup> Lu-DOTATATE – po aktywnej terapii lekiem	0,00
HD LAN/HD OCT	44,00

### 2.6.3. Modelowanie kosztów

[Redacted content]





[Redacted text block]

**Tabela 11.**

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

**Tabela 12.**

[Redacted text block]

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

**Tabela 13.**

[Redacted content]

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

Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego i przedstawione zostały w modelu będącym nieodłączną częścią niniejszej analizy.





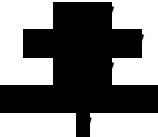
## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 14.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
<b>Parametry analizy wpływu na budżet</b>					
VAT	8%	n/d		n/d	<i>Ustawa refundacyjna</i>
Marża hurtowa	5%	n/d		n/d	<i>Ustawa refundacyjna</i>
Liczba dni w roku	365,25	n/d		n/d	<i>Założenie</i>
Jednorazowa dawka <sup>177</sup> Lu-DOTATATE (MBq)	7 400	n/d		n/d	<i>Wnioskowany program lekowy</i>
Dawkowanie <sup>177</sup> Lu-DOTATATE	4 infuzje z 8-tygodniowym odstępem pomiędzy każdym podaniem	n/d		n/d	<i>Wnioskowany program lekowy</i>
Liczebność populacji docelowej	Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.		Rozdział 2.5.2.	Rozdział 2.5.2.
Wielkość populacji leczonej we wnioskowanym PL na początku I roku refundacji	Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.		Rozdział 2.5.4.2.	Rozdział 2.5.4.2.



Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
					
<b>Pozostałe parametry analizy ekonomicznej</b>					
Koszt podania <sup>177</sup> Lu-DOTATATE na cykl (PLN)	486,72	min	108,16	<p>Przyjęto, iż koszt podania produktu Lutathera® jest równoważny kosztowi hospitalizacji w trybie jednodniowym związanej z wykonaniem programu. Koszt ten w perspektywie płatnika publicznego jest równoważny kosztowi w perspektywie wspólnej.</p> <p>W wariantcie minimalnym przyjęto, iż koszt podania Lutathera® jest równoważny kosztowi przyjęcia pacjenta w trybie ambulatoryjnym związanego z wykonaniem programu. Koszt ten w perspektywie płatnika publicznego jest równoważny kosztowi w perspektywie wspólnej.</p>	Zarządzenie Prezesa NFZ programy lekowe
Koszt podania HD LAN/HD OCT na cykl (PLN)	44,00	max	111,40	<p>Sposób podania HD LAN/HD OCT określany jest jako wstrzyknięcie domięśniowe. Przyjęto, iż tak określona droga podania będzie rozliczana w ramach świadczenia 5.30.00.0000011 W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu.</p> <p>W wariantcie maksymalnym przyjęto, iż koszt podania HD LAN/HD OCT jest równy 111,40 PLN, zgodnie z wyceną świadczenia podstawowej porady ambulatoryjnej dotyczącej chemioterapii.</p>	Zarządzenie Prezesa NFZ ambulatoryjna opieka specjalistyczna, Zarządzenie Prezesa NFZ chemioterapia

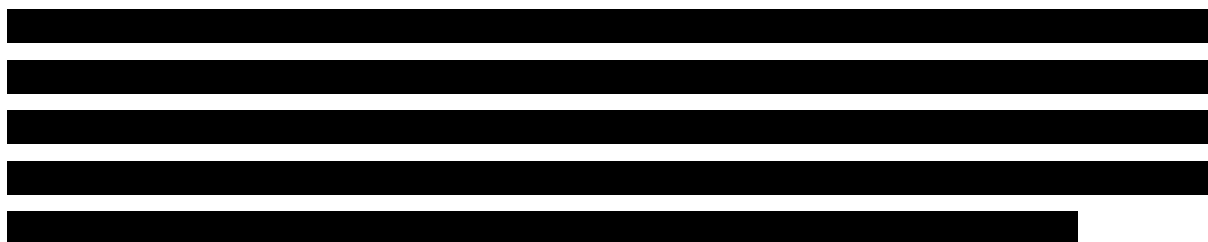
Parametr	Wartość parametru z analizy podstawowej	Zakres zmienności wartości parametru (wartość alternatywna – alter, minimalna – min, maksymalna – max)		Uzasadnienie przyjętego zakresu zmienności	Źródła danych dla wartości parametru
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt monitorowania leczenia HD LAN/HD OCT na cykl (PLN)	124,37	n/d	n/d	W przypadku chorych stosujących HD LAN/HD OCT, przyjęto koszt monitorowania zgodny ze świadczeniem: <i>okresowa ocena skuteczności chemioterapii.</i>	<i>Zarządzenie Prezesa NFZ chemioterapia</i>
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

---

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowania wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenie jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego, które są zbliżone do wydatków w perspektywie wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe



Obecnie <sup>177</sup>Lu-DOTATATE nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego. Dodatkowo wyniki przedstawiono z uwzględnieniem lub nie instrumentów dzielenia ryzyka (wersja z RSS, wersja bez RSS) oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

---



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

Kod	Kategoria		Kategoria		Kategoria	
	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost
Kategoria						
Kategoria						

**Tabela 16.**  
**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS**

Kod	Kategoria		Kategoria		Kategoria	
	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost	Wzrost
Kategoria						
Kategoria						

---

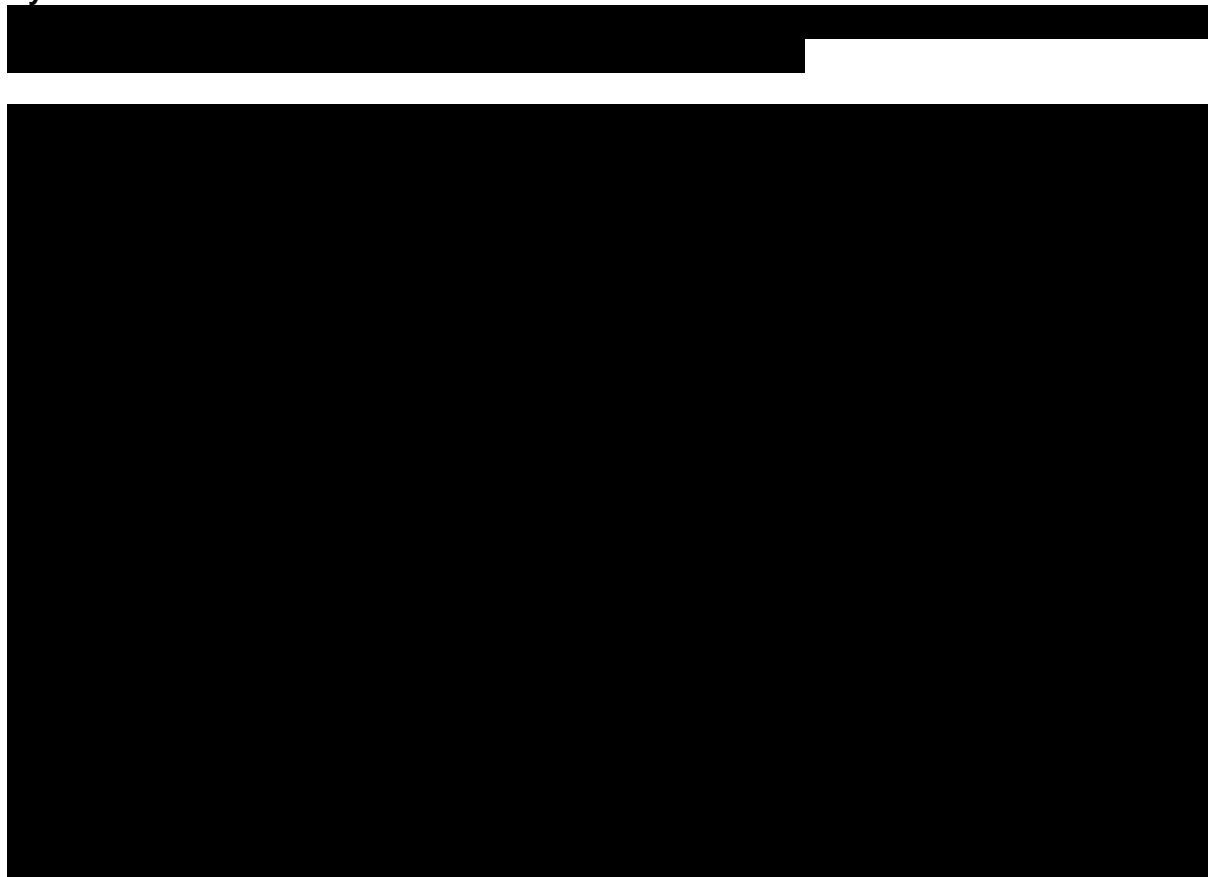
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]						

---

---

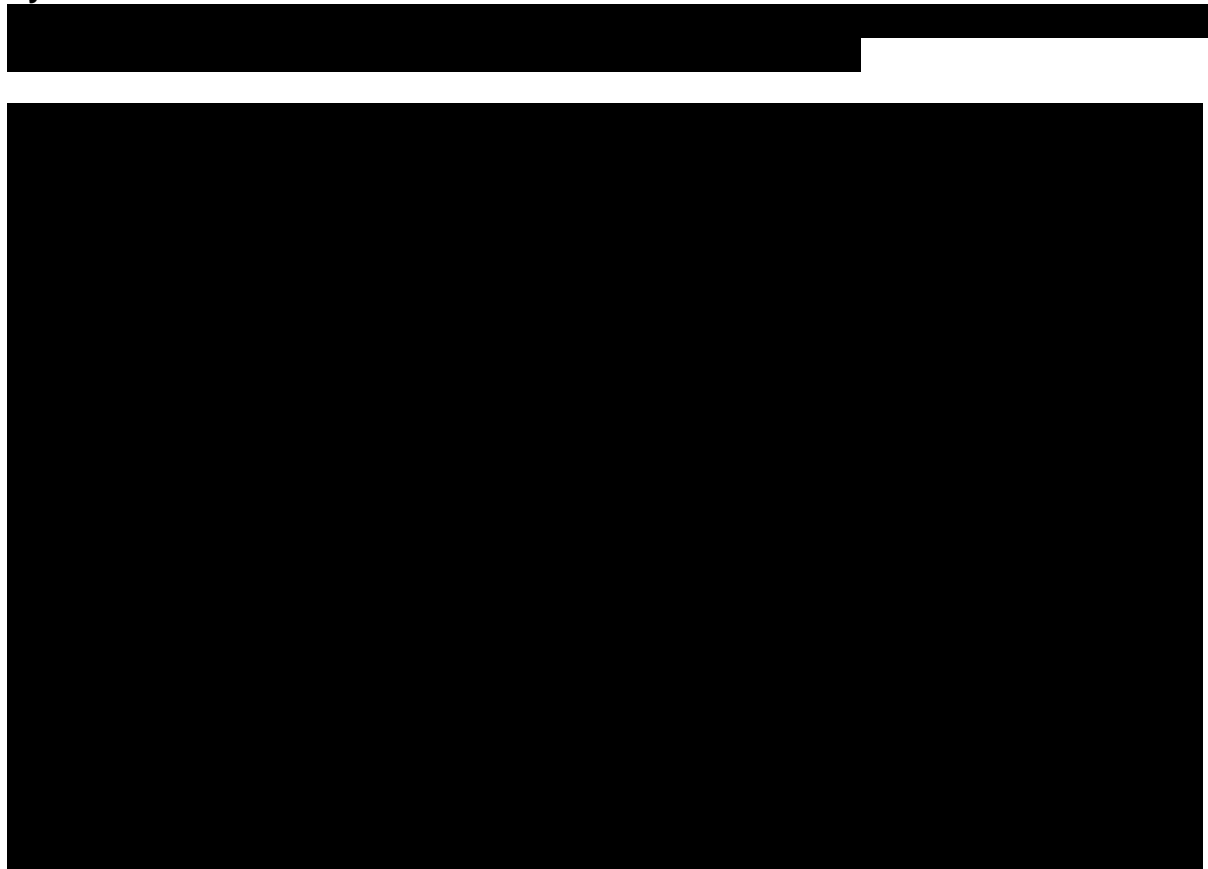
Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

**Rysunek 2.**



---

**Rysunek 3.**



Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy płatnika publicznego i przedstawione zostały w modelu będącym nieodłączną częścią niniejszej analizy.

### **3. Analiza wrażliwości**

Analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obciążone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ na wyniki analizy przyjęcia przez te parametry wartości ekstremalnych.

W analizie wrażliwości uwzględniono ponadto alternatywne założenia dla modelowania krzywej wejścia chorych do leczenia i ustalenia się równowagi rynkowej.

Testowane parametry i ich zakres przedstawiono w Rozdziale 2.7.

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

---











---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń

Decyzja dotycząca refundacji produktu Lutathera® (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE) w leczeniu chorych z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prajelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny, w ramach programu lekowego, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

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

## 5. Aspekty etyczne i społeczne

Wnioskowana populacja chorych odznacza się szczególnie niekorzystnym rokowaniem. Brakuje zdefiniowanych standardów postępowania i istnieje duża niezaspokojona potrzeba społeczna na wprowadzenie skutecznej terapii. Dotychczas stosowane leczenie przy pomocy najlepszej terapii wspomagającej w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu nie może zostać uznane za satysfakcjonujące. Leczenie to pozwala jedynie na uzyskanie krótkotrwałej odpowiedzi, mediana czasu wolnego od progresji wynosi około 8,5 miesiąca, a mediana przeżycia całkowitego nie przekracza 28 miesięcy. Refundacja <sup>177</sup>Lu-DOTATATE umożliwi wydłużenie czasu wolnego od progresji choroby oraz przeżycia całkowitego, czego dowodzą wyniki *Analizy klinicznej*.

Progresywny charakter analizowanej jednostki chorobowej prowadzi do niepełnosprawności chorych. W efekcie społeczeństwo obciążone jest istotnymi kosztami utraty produktywności. Koszty te są, tym wyższe im mniej skutecznie prowadzona jest terapia tych chorych. Obecnie chorzy nie mają zagwarantowanego dostępu do skutecznej metody leczenia przez co koszty społeczne są eskalowane. Refundacja <sup>177</sup>Lu-DOTATATE pomoże ograniczyć te koszty i będzie stanowiła odpowiedź na niezaspokojoną potrzebę społeczną.

---

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Lutathera® w ramach programu lekowego, dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do niego, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia wydłuża czas przeżycia wolny od progresji choroby oraz czas przeżycia całkowitego, generuje więc istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne, w porównaniu do obecnie stosowanego w praktyce klinicznej leczenia za pomocą najlepszej terapii wspomagającej w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu. W zakresie profilu bezpieczeństwa stwierdzono, że stosowanie technologii <sup>177</sup>Lu-DOTATATE w połączeniu z najlepszym leczeniem wspomagającym w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu wiąże się z charakterystycznymi działaniami niepożądanymi. Najczęściej występującymi AEs wśród pacjentów stosujących <sup>177</sup>Lu-DOTATATE były nudności oraz wymioty. Należy jednak zaznaczyć, że większość z nich była spowodowana wlewem dożylnym aminokwasów stosowanym równocześnie z radiofarmaceutyką i zakończyły się w momencie przerwania infuzji. Ponadto, różnice w częstości występowania poszczególnych zdarzeń niepożądanych stopnia 3. lub 4. pomiędzy grupami nie są istotne statystycznie. Można zatem uznać, że profil bezpieczeństwa wnioskowanej technologii może być porównywalny z obecnie stosowanym leczeniem.

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

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

**Tabela 19.**  
**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



W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy (obejmujący okres od września 2021 do końca sierpnia 2023 roku), ponieważ w przypadku programów lekowych, w których występują ściśle określone reguły leczenia chorych, stabilizacji należy oczekiwać w okresie pierwszych dwóch lat trwania programu.

Całkowite koszty uwzględniane w poszczególnych scenariuszach (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu leków, kosztu przepisania i podania leków, kosztu leczenia zdarzeń niepożądanych, kosztu diagnostyki, monitorowania i oceny skuteczności leczenia, kosztu kwalifikacji chorych do programu lekowego oraz kosztu premedykacji.

W obliczeniach analizy uwzględniono też założenia proponowanej przez Podmiot odpowiedzialny umowy podziału ryzyka (RSS). Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) przedstawiono w związku z tym w dwóch wersjach: bez i z uwzględnieniem proponowanego przez Podmiot RSS.

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1. Podstawę limitu w tej grupie limitowej stanowić będzie Lutathera® 370 MBq/ml w związku z tym, że będzie to jedyny lek w tej grupie limitowej, więc będzie on wyznaczać limit. 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 oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu leku Lutathera® (<sup>177</sup>Lu-DOTATATE) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek stosowany w programie lekowym.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej zdefiniowano zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundacyjnym. Stanowią ją chorzy z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny.

Wpływ na system ochrony zdrowia określono w odniesieniu do następujących obszarów:

- ⊗ populacyjnych (oszacowanie potencjału rynkowego leku oraz prognoza liczebności populacji, która prawdopodobnie skorzysta z leku w sytuacji jego sfinansowania);
- ⊗ finansowych (analiza wpływu na budżet);
- ⊗ organizacji udzielania świadczeń;
- ⊗ etycznych i społecznych;

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z: 











Konstrukcja analizy wpływu na budżet objęła zestawienie ze sobą dwóch scenariuszy, w którym pierwszy zakłada brak refundacji, a drugi wprowadzenie do refundacji technologii wnioskowanej. Wynikiem analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy tymi scenariuszami wyrażona inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego. Analizę wykonano dla okresu od września 2021 do końca sierpnia 2023 roku, który stanowi horyzont czasowy analizy. Elementy analizy wpływu na budżet objęły: estymację populacji docelowej i udziałów rynkowych technologii wnioskowanej oraz analizę kosztową. Uwzględniono koszt leków, koszt związany z podaniem leków, koszt leczenia zdarzeń niepożądanych oraz koszt monitorowania i oceny skuteczności leczenia.

---

W analizie zgodnie z wnioskiem refundacyjnym uwzględniono, że lek po wydaniu pozytywnej decyzji refundacyjnej dostępny będzie w programie lekowym i wydawany będzie świadczeniobiorcy. Uwzględniono ponadto finansowanie leku w oddzielnej grupie limitowej. Cenę zbytu netto <sup>177</sup>Lu-DOTATATE otrzymano od Zamawiającego.

Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz aspekty etyczne i społeczne zostały określone zgodnie z metodyką zaproponowaną w *Wytocznych AOTMiT*.

[REDACTED]

Bezpośrednią konsekwencją decyzji refundacyjnej będzie ukształtowanie się w Polsce nowej praktyki klinicznej leczenia chorych. Rozszerzone zostanie spektrum terapeutyczne, w związku z czym lekarze, którzy dotychczas mogli zastosować leczenie jedynie przy pomocy najlepszej terapii wspomagającej w postaci wysokich dawek lanreotydu lub oktreotydu teraz będą mogli skorzystać również z terapii lekiem Lutathera. [REDACTED]

[REDACTED]

W konsekwencji finansowanie leku Lutathera zapewni chorym z nieoperacyjnymi i/lub przerzutowymi guzami neuroendokrynnymi przewodu pokarmowego wywodzącymi się ze środkowego odcinka prajelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny dostęp do skuteczniejszego niż dotychczas leczenia oraz wpłynie na poprawę ich jakości życia.

[REDACTED]

[REDACTED]

---

Mając na uwadze racjonalizację środków w ochronie zdrowia oraz wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, Zamawiający proponuje zawarcie umowy podziału ryzyka (RSS).

Dodatkowo w analizie wskazano, że w przypadku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku Lutathera® należy oczekiwać dużej korzyści zdrowotnej dla wąskiej grupy chorych, dlatego też finansowanie technologii jest etycznie i społecznie uzasadnione. Ponadto decyzja refundacyjna nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń.

Konkludując należy oczekiwać, że finansowanie leku Lutathera® przyczyni się do znaczącej poprawy sytuacji chorych z nowotworami złośliwymi w Polsce, co jest jednym z priorytetów zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia (zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych*).

---

---

## 8. Załączniki

### 8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 *Ustawy o refundacji* należy stwierdzić, że leku Lutathera® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 *Ustawy o refundacji* ze względu na brak: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Objęcie refundacją <sup>177</sup>Lu-DOTATATE może nastąpić tylko w drodze utworzenia nowej grupy limitowej. Nie jest możliwe włączenie leku Lutathera® do jednej z już istniejących grup limitowych, gdyż nie ma grupy limitowej dla preparatów, które miałyby te same wskazania i przeznaczenia oraz sposób działania i udowodnioną skuteczność, więc nie będzie spełniony warunek z art. 15 ust. 2 pkt 1 *Ustawy o refundacji*.



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

**Tabela 20.**

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

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1.
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1.
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
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 2.8.2.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
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 2.8.2.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2.
7.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
8.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
8.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
9.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
10.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
11.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
11.1.	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
12.	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>	TAK
12.1.	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. i art. 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, rozdział 8.1.

### 8.3. Liczba opakowań technologii wnioskowanej

**Tabela 21.**  
**Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach)**

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

## 9. Spis tabel

Tabela 1. Liczba chorych stanowiąca populację u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....	18
Tabela 2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	20
Tabela 3. Udziały w rynku .....	21
Tabela 4. Oszacowanie liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana .....	21
Tabela 5. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji zdefiniowanych w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	22
Tabela 6. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie podstawowej.....	26
Tabela 7. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN).....	28
Tabela 8. [REDACTED] .....	29
<b>Tabela 9. Koszt podania leków na cykl w perspektywie płatnika publicznego oraz wspólnej.....</b>	<b>30</b>
Tabela 10. [REDACTED] .....	31
Tabela 11. [REDACTED] .....	32
Tabela 12. [REDACTED] .....	32
Tabela 13. [REDACTED] .....	33

---

Tabela 14. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	34
Tabela 15. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego z uwzględnieniem RSS.....	39
Tabela 16. Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego bez uwzględnienia RSS.....	39
Tabela 17. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji z RSS.....	44
Tabela 18. Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego w wersji bez RSS.....	45
Tabela 19. Aspekty społeczne i etyczne.....	48
Tabela 20. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	55
Tabela 21. Określenie wielkości dostaw technologii wnioskowanej w przypadku objęcia refundacją, wyrażonej w liczbie opakowań leku (w miesięcznych okresach).....	57

---

---

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....16

Rysunek 2.   
  
 .....41

Rysunek 3.   
  
 .....42

---

## 11. Bibliografia

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Analiza ekonomiczna	[Redacted] Lutathera® ( <sup>177</sup> Lu-DOTATATE) w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny - <i>Analiza ekonomiczna</i>
Analiza kliniczna	[Redacted] Lutathera® ( <sup>177</sup> Lu-DOTATATE) w leczeniu nieoperacyjnych i/lub przerzutowych guzów neuroendokrynnych przewodu pokarmowego wywodzących się ze środkowego odcinka prąjelita w trakcie progresji podczas stosowania analogów somatostatyny - <i>Analiza kliniczna</i>
Analiza weryfikacyjna Agencji - Somatuline	Analiza weryfikacyjna Agencji do zlecenia nr: OT.4352.2.2016, <i>Leczenie guzów neuroendokrynnych żołądkowo-jelitowo-trzustkowych nieznanego pochodzenia</i>
ChPL Lutathera®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Lutathera®
ChPL Somatuline AUTOGEL®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Somatuline AUTOGEL®
ChPL Sandostatin®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Sandostatin®
ChPL Sandostatin LAR®	Charakterystyka Produktu Leczniczego Sandostatin LAR®
Dane dostarczone przez Zamawiającego	Dane otrzymane od Zamawiającego
GUS	Główny Urząd Statystyczny, Roczne wskaźniki makroekonomiczne: <a href="http://stat.gov.pl/wskazniki-makroekonomiczne/">http://stat.gov.pl/wskazniki-makroekonomiczne/</a>
Lewkowicz 2013	Lewkowicz E., <i>Ocena częstości występowania guzów neuroendokrynnych układu pokarmowego w Krakowie i powiecie krakowskim</i> , Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, Wydział Lekarski, Praca doktorska, Kraków 2013
NETTER-1	<i>A Study Comparing Treatment With 177Lu-DOTA0-Tyr3-Octreotate to Octreotide LAR in Patients With Inoperable, Progressive, Somatostatin Receptor Positive Midgut Carcinoid Tumours (NETTER-1)</i> – <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01578239">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01578239</a>
Reubi 2003	Reubi J.C., <i>Peptide receptors as molecular targets for cancer diagnosis and therapy</i> , <i>Endocrine reviews</i> , 2003, 24(4):389-427
Rozporządzenie MZ w sprawie minimalnych wymagań	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 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
Rozporządzenie MZ w sprawie priorytetów zdrowotnych	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych
Ustawa o refundacji	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
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135

Publikacja/Źródło danych	Referencje
Wnioskowany program lekowy	Leczenie radioizotopowe dobrze zróżnicowanego guza neuroendokrynnego przewodu pokarmowego wywodzącego się ze środkowego odcinka przełyka (midgut)
Wykaz leków refundowanych	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r.
Wytyczne AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, <i>Wytyczne oceny technologii medycznych</i> , Warszawa 2016
Zarządzenie ambulatoryjna opieka specjalistyczna	Zarządzenie nr 25/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie chemioterapia (a)	Zarządzenie nr 180/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 marca 2021 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia
Zarządzenie chemioterapia (b)	Zarządzenie nr 206/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 grudnia 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia
Zarządzenie programy lekowe	Zarządzenie nr 59/2021/DGL Prezesa NFZ z dnia 1 kwietnia 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe