

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego **Blinicyto[®]** (**blinatumomab**) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ALL) z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu *Philadelphia* i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (ang. *minimal residual disease, MRD*) $\geq 0,1\%$

Instytut Arcana
Ul. Płk. S. Dąbka 8
30-732 Kraków
Tel/Fax. +48 12 26 36 038
www.inar.pl

Kraków, lipiec 2019

SPIS TREŚCI

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY	3
INDEKS SKRÓTÓW	4
STRESZCZENIE	5
1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA.....	7
1.1. CEL ANALIZY.....	7
1.2. WNIOSKOWANE WARUNKI OBJĘCIA REFUNDACJĄ PRODUKTU LECZNICZEGO BLINCYTO®	7
1.3. GRUPA LIMITOWA DLA PRODUKTU LECZNICZEGO BLINCYTO®	8
1.4. METODYKA I ZAŁOŻENIA.....	8
1.4.1. Perspektywa	8
1.4.2. Horyzont czasowy.....	9
1.4.3. Źródła danych	9
1.4.4. Populacja	9
1.4.5. Porównywane scenariusze	9
1.4.6. Dyskontowanie	10
1.5. OSZACOWANIE POPULACJI	10
1.5.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	10
1.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	19
1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	20
1.6. KOSZTY.....	21
1.6.1. Koszt produktu leczniczego Blincyto®	21
1.6.2. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie	23
1.7. ZUŻYCIE ZASOBÓW I UDZIAŁY W RYNKU	24
1.8. WYNIKI ANALIZY WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	25
1.8.1. Analiza podstawowa.....	25
1.8.2. Analiza wrażliwości.....	28
1.9. OGRANICZENIA I DYSKUSJA	46
1.10. ASPEKTY ETYCZNE, SPOŁECZNE, PRAWNE, WPŁYW NA ORGANIZACJĘ UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH.....	46
1.11. WYNIKI I WNIOSKI KOŃCOWE	49
2. ZAŁĄCZNIK.....	50
.....	50
.....	54
3. PIŚMIENNICTWO.....	56
4. SPIS TABEL	58

DANE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA ANALIZY

ZLECENIODAWCA	Amgen Biotechnologia Sp. z o. o.	ul. Puławska 145 02-715 Warszawa, Polska
WYKONAWCA	Instytut Arcana Sp. z o.o.	Ul. Płk. S. Dąbka 8, 30-732 Kraków Tel./Fax: +48 12 263 60 38 www.inar.pl
DATA ZAKOŃCZENIA ANALIZY	lipiec 2019	

AUTORZY – Instytut Arcana

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

EKSPERCI KLINICZNI

Miejsce pracy/Stnowisko

[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

KONFLIKT INTERESÓW

Raport został sfinansowany przez firmę Amgen Biotechnologia Sp. z o. o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

INDEKS SKRÓTÓW

ALL	Ostra białaczka limfoblastyczna (ang. <i>acute lymphoblastic leukaemia</i>)	HSCT	Przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. <i>hematopoietic stem cell transplantation</i>)
Allo-HSCT	Allogeniczne przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. <i>allogeneic hematopoietic stem cell transplantation</i>)	i.v.	Dożylnie (łac. <i>intra vene/intravenosus</i>)
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
BCP-ALL	Ostra białaczka limfoblastyczna z komórek prekursorowych limfocytów B (ang. <i>B cell precursor acute lymphoblastic leukemia</i>)	MRD	Minimalna choroba resztkowa (ang. <i>minimal residual disease</i>)
BCR-ABL	Gen fuzyjny powstający w wyniku translokacji t(9;22)(q34;q11)	MZ	Minister Zdrowia
CD19	antygen B-komórkowy obecny na powierzchni komórek białaczkowych oraz limfocytów B	NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
CHMP	Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. <i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>)	OUN	Ośrodkowy układ nerwowy
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego	PALG	Polska Grupa ds. leczenia Białaczek u Dorosłych (ang. <i>Polish Adult Leukemia Group</i>)
CR	Całkowita remisja (ang. <i>complete remission</i>)	Ph-	Ujemny status chromosomu Philadelphia
CR1	Pierwsza całkowita remisja	RFS	Przeżycie wolne od wznowy choroby (ang. <i>relapse-free survival</i>)
CR2	Druga całkowita remisja	RSS	Instrument dzielenia ryzyka (ang. <i>risk sharing scheme</i>)
DGL	Departament Gospodarki Lekami	r.ż.	Rok życia
GUS	Główny Urząd Statystyczny	SoC	Opieka standardowa (ang. <i>Standard of Care</i>)
GvHD	Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. <i>graft - versus - host disease</i>)	WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
HTA	Ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)	ww.	Wyżej wymienione/wyżej wymienionych

STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem analizy było oszacowanie skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) stosowanego w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (ang. *minimal residual disease*, MRD) $\geq 0,1\%$.

Metodyka i założenia

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego, obejmującego okres od stycznia 2021 roku do grudnia 2022 roku. Oszacowano w niej koszty generowane przez dwa scenariusze:

- scenariusz istniejący, zakładający brak refundacji produktu leczniczego Blincyto® w rozważanym wskazaniu;
- scenariusz nowy, zakładający umieszczenie produktu leczniczego Blincyto® w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją.

W oszacowaniach kosztów uwzględniono koszty wnioskowanej technologii medycznej (tj. produktu leczniczego Blincyto®), koszty hospitalizacji związanej z podaniem blinatumomabu, koszty monitorowania leczenia blinatumomabem w ramach programu lekowego, koszty oceny stanu zdrowia pacjenta, koszty związane z allogenicznym przeszczepieniem komórek krwiotwórczych oraz koszty leczenia po nawrocie. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne tj. z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wpływ zmian w przyjętych założeniach na wyniki analizy testowano w ramach analizy wrażliwości. Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft Office Excel® 2013*.

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona zgodnie z Wytycznymi HTA [1] oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [3].

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego oznacza, zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami, objęcie leczeniem blinatumomabem [redacted] rocznie (w I i II roku refundacji) i wiąże się z następującymi wydatkami płatnika publicznego:

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne NFZ [PLN]	
	I rok	II rok
Z uwzględnieniem RSS	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Blincyto® ze środków publicznych w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ wiąże się z wydatkami Narodowego Funduszu Zdrowia wynoszącymi przy uwzględnieniu/braku uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka [redacted] w I roku refundacji i [redacted] w II roku refundacji. Należy przy tym zaznaczyć, iż zastosowanie blinatumomabu wiąże się z wydłużeniem przeżycia wolnego od wznowy choroby (RFS) oraz

ze wzrostem częstości wykonywanych allo-HSCT [34], a co za tym idzie, zmniejszeniem ryzyka nawrotów choroby

Wnioski końcowe

Ostra białaczka limfoblastyczna należy do nowotworów o najbardziej agresywnym przebiegu, nieleczona doprowadza do śmierci chorego w ciągu kilku dni lub tygodni [29, 30]. Jednym z najważniejszych czynników rokowniczych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jest obecność minimalnej choroby resztkowej [31, 42]. Wyższy poziom choroby resztkowej w ALL u dorosłych jest związany z większą opornością na cytostatyki oraz gorszym rokowaniem w tej grupie wiekowej. Ponadto obecność choroby resztkowej przed przeprowadzeniem przeszczepienia komórek macierzystych szpiku kostnego związana jest z istotnie wyższym ryzykiem późniejszego nawrotu choroby [42]. Wykazano, że szybka negatywizacja wyniku minimalnej choroby resztkowej koreluje z czasem trwania i jakością remisji niezależnie od zastosowanego leczenia, natomiast utrzymywanie się dodatniej MRD w trakcie terapii konsolidującej w większości przypadków wiąże się z nawrotem choroby [31].

Produkt leczniczy Blincyto® (blinatumomab) jest pierwszą i jedyną zarejestrowaną terapią dedykowaną leczeniu minimalnej choroby resztkowej. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ w ramach programu lekowego spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Należy mieć jednak na względzie, iż refundacja wnioskowanego produktu leczniczego Blincyto® oznacza dla pacjentów z populacji docelowej dotkniętych tym ultrarazadkim i zagrażającym życiu schorzeniem dostęp do innowacyjnego leczenia minimalnej choroby resztkowej, której negatywizacja jest szansą na trwałą remisję i wyleczenie.

1. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

1.1. Cel analizy

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia wykonano w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) stosowanego w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (ang. *minimal residual disease*, MRD) $\geq 0,1\%$.

Ekspertyza została przeprowadzona na zlecenie firmy Amgen Biotechnologia Sp. z o. o.

1.2. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Blincyto®

W poniższej tabeli przedstawiono wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Blincyto®. Prognozowany termin wprowadzenia refundacji ww. produktu to styczeń 2021 roku.

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab)

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Wartość / opis składowej
Nazwa handlowa ¹	Blincyto®
Nazwa międzynarodowa ¹	blinatumomab
Postać i dawka produktu leczniczego ¹	proszek do sporządzania koncentratu i roztwór do przygotowania roztworu do infuzji, 38,5 µg
Zawartość opakowania jednostkowego ¹	Opakowanie jednostkowe zawiera 1 fiolkę proszku 38,5 µg + 1 fiolkę roztworu stabilizującego 10 ml
EAN	5909991256371
Wnioskowane wskazanie	Leczenie dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ang. <i>acute lymphoblastic leukaemia</i> , ALL) z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (ang. <i>minimal residual disease</i> , MRD) $\geq 0,1\%$
Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej	Lek dostępny w ramach programu lekowego
Cena zbytu netto ¹ [PLN]	
Czy lek stanowi podstawę limitu? ²	Tak. Produkt leczniczy Blincyto® tworzy obecnie grupę limitową 1188.0., stanowiąc podstawę limitu. Wprowadzenie refundacji we wnioskowanym wskazaniu nie spowoduje zmiany w tym zakresie. ²
Kategoria odpłatności świadczeniobiorcy ¹	Bezpłatnie. Wnioskowana jest refundacja produktu leczniczego Blincyto® w ramach programu lekowego ³ .

¹ Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Blincyto®.

² Szczegółowe informacje w kwestii grupy limitowej dla produktu leczniczego Blincyto® przedstawiono w rozdziale 1.3.

³ Zgodnie z art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji [2] lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikowany jest do odpłatności bezpłatnie.

1.3. Grupa limitowa dla produktu leczniczego Blincyto®

Blinatumomab podlega aktualnie finansowaniu ze środków publicznych w Polsce: od 1 lipca 2019 roku figuruje w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia [4] jako lek dostępny w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10 C91.0)” w populacji dorosłych (≥ 18 lat) chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia, u których nie uzyskano remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję lub ze wznową hematologiczną choroby. Biorąc pod uwagę powyższe oraz fakt, iż w ramach Listy B. (*Leki dostępne w ramach programu lekowego*) grupy limitowe konstruowane są dla poszczególnych substancji czynnych, wprowadzenie do refundacji produktu leczniczego Blincyto® w ramach proponowanego programu lekowego dotyczącego leczenia dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową $\geq 0,1\%$ nie spowoduje zmiany, o której mowa w art. 15 ust 3 pkt 1 i 3 Ustawy o refundacji [2]. Nie mają także zastosowania zapisy, o których mowa w art. 15 ust. 2 oraz art. 15 ust. 3 pkt 2 Ustawy o refundacji [2]. Równocześnie produkt leczniczy Blincyto® we wnioskowanej prezentacji (opakowanie zawierające 1 fiolkę proszku 38,5 μg oraz 1 fiolkę roztworu stabilizującego 10 ml) pozostanie podstawą limitu w grupie 1188.0, Blinatumomab.

1.4. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na budżet oceniono konsekwencje finansowe dla płatnika publicznego wynikające z refundacji dostępnego w ramach programu lekowego produktu leczniczego Blincyto® w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$.

Analizę przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie wymagań minimalnych, 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 [3] (zwanym dalej Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych).

Wpływ zmian w założeniach analizy na uzyskane wyniki badano w ramach analizy wrażliwości.

Obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu *Microsoft® Office Excel® 2013*, który został dołączony do wniosku refundacyjnego. W niniejszym dokumencie przedstawiono wartości zaokrąglone, w związku z czym mogą występować nieznaczne różnice między wartościami w nim przedstawionymi a wartościami widocznymi w arkuszu kalkulacyjnym. Różnice te nie wpływają jednak na poprawność przeprowadzanych obliczeń.

W dalszych podrozdziałach przedstawiono szczegółowy opis metodyki przeprowadzenia analizy wpływu na budżet.

1.4.1. Perspektywa

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań minimalnych [3] analizę wpływu na system ochrony zdrowia przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia).

1.4.2. Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w okresie kilku lat następujących po wprowadzeniu nowej lub zaprzestaniu finansowania dotychczas refundowanej technologii. Zaleca się stosowanie przedziału czasu wystarczającego do ustalenia równowagi na rynku (tj. osiągnięcia docelowej stabilnej wielkości sprzedaży bądź liczby leczonych pacjentów) lub obejmującego co najmniej pierwsze 2 lata (tj. 24 miesiące) od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii ze środków publicznych [1].

Niniejszą analizę przeprowadzono dla dwuletniego horyzontu czasowego (I rok refundacji: styczeń 2021 r. – grudzień 2021 r., II rok refundacji: styczeń 2022 r. – grudzień 2022 r.). Za początek pierwszego roku refundacji przyjęto styczeń 2021 roku, w którym prognozowane jest wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® w ramach rozważanego programu lekowego. Przyjęty horyzont jest zgodny z okresem obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją (art. 11 ust. 3 Ustawy o refundacji [2]).

1.4.3. Źródła danych

W opracowaniu korzystano z danych, których zastosowanie wiązać się będzie z najmniejszym błędem oszacowań. Źródłem danych były opublikowane polskie dane epidemiologiczne [12, 15, 16] (a w sytuacji ich braku dane epidemiologiczne uzyskane w ramach konsultacji przeprowadzonych wśród czołowych polskich ekspertów [redacted] bądź dane światowe [13, 14, 18, 19, 20, 21], narodowe dane statystyczne (dane GUS), rejestry (dane DGL), Obwieszczenie MZ, Zarządzenia Prezesa NFZ. Zaletą wykorzystanych źródeł jest fakt, że odzwierciedlają one polskie warunki i praktykę kliniczną. Wszelkie niepewności testowano w ramach analizy wrażliwości.

1.4.4. Populacja

Populację docelową stanowią dorośli chorzy na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową $\geq 0,1\%$.

Szczegółowy opis oszacowania populacji zamieszczono w rozdziale 1.5.

1.4.5. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet oszacowano koszty generowane przez dwa scenariusze sytuacyjne:

- „scenariusz istniejący”, w którym produkt leczniczy Blincyto® nie podlega refundacji we wnioskowanym wskazaniu;
- „scenariusz nowy”, w którym od stycznia 2021 roku produkt leczniczy Blincyto® będzie finansowany ze środków publicznych w leczeniu dorosłych chorych na ALL z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$. Wnioskowany produkt leczniczy będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie w ramach programu lekowego.

1.4.6. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, wobec czego dyskontowanie nie jest wymagane [1].

1.5. Oszacowanie populacji

1.5.1. Populacja pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana

Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Blincyto® [9] oceniana technologia wskazana jest w monoterapii do stosowania w leczeniu:

- osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19;
- osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1%;
- dzieci i młodzieży od 1. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych.

Populacja osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19

[REDACTED]

[REDACTED]



Tabela 2. Liczebność populacji osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie BCP-ALL Ph- z ekspresją antygeny CD19

Parametr	2019	2021	2022	Źródła danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*liczebności pacjentów przedstawiono jako wartości całkowite, natomiast obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym przeprowadzone były bez zaokrążeń, w związku z czym występują nieznaczne różnice między wartościami przedstawianymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w arkuszu kalkulacyjnym. Różnice te nie wpływają jednak na poprawność przeprowadzanych obliczeń (patrz rozdział 1.4).

Roczna liczebność populacji dorosłych osób z nawrotową lub oporną na leczenie BCP-ALL bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygeny CD19 [REDACTED]

Populacja osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1%

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Tabela 3. Liczebność populacji osób dorosłych z BCP-ALL Ph- z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$

Parametr	2019	2021	2022	Źródła danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

*liczebności pacjentów przedstawiono jako wartości całkowite, natomiast obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym przeprowadzone były bez zaokrążeń, w związku z czym występują nieznaczne różnice między wartościami przedstawionymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w arkuszu kalkulacyjnym. Różnice te nie wpływają jednak na poprawność przeprowadzanych obliczeń (patrz rozdział 1.4).

Roczna liczebność populacji dorosłych osób z BCP-ALL bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ wyniosła [REDACTED]

Populacja dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym przeszczepieniu allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego **Blinyto®** (blinatumab) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL 1/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (MRD) $\geq 0,1\%$



A CERTARA COMPANY

Parametr	2019	2021	2022	Źródła danych
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

* liczebność pacjentów przedstawiono jako wartości całkowite, natomiast obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym przeprowadzone były bez zaokrążeń, w związku z czym występują nieznaczne różnice między wartościami przedstawionymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w arkuszu kalkulacyjnym. Różnice te nie wpływają jednak na poprawność przeprowadzanych obliczeń (patrz rozdział 1.4).

Roczna liczebność populacji dzieci i młodzieży (1-17 r.ż.) z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym allo-HSCT wyniosła [REDACTED]

Biorąc pod uwagę uprzednio wyznaczoną liczebność populacji osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ (patrz Tabela 3)

W poniższej tabeli zaprezentowano wyniki obliczeń przeprowadzonych w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 6. Liczebność populacji docelowej

	Stan aktualny	I rok	II rok
Populacja osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1%	■	■	■
Odsetek pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do proponowanego programu lekowego [7]		■	
Populacja osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1% <u>kwalifikujących się do proponowanego programu lekowego</u>	■	■	■

*liczebności pacjentów przedstawiono jako wartości całkowite, natomiast obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym przeprowadzone były bez zaokrągleń, w związku z czym występują nieznaczne różnice między wartościami przedstawionymi w niniejszym dokumencie a wartościami widocznymi w arkuszu kalkulacyjnym. Różnice te nie wpływają jednak na poprawność przeprowadzanych obliczeń (patrz rozdział 1.4).

Oznacza to, iż roczna liczebność populacji pacjentów, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 Ustawy [2] obejmie ■
Szczegółowe informacje zaprezentowano w rozdziale 1.7, a obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy.

1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

■ w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1%. ■



1.6. Koszty

W celu obliczenia kosztów rozważanych w analizie terapii, przyjęto perspektywę płatnika publicznego za usługi zdrowotne (NFZ). W modelu uwzględniono następujące medyczne koszty bezpośrednio:

- koszt wnioskowanej technologii (produkt leczniczy Blincyto®);
- koszty hospitalizacji związanej z podaniem blinatumomabu;
- koszty monitorowania leczenia blinatumomabem w ramach programu lekowego;
- koszty oceny stanu zdrowia pacjenta;
- koszty związane z przeszczepieniem allogenicznych komórek krwiotwórczych (allo-HSCT);
- koszty leczenia po nawrocie.

Aktualnie pacjenci z populacji docelowej objęci są opieką standardową (ang. *Standard of Care*, SoC), która nie jest postępowaniem dedykowanym minimalnej chorobie resztkowej (obecnie poza produktem leczniczym Blincyto® nie ma zarejestrowanej innej terapii wskazanej w leczeniu minimalnej choroby resztkowej



. Należy jednak nadmienić, iż objętym SoC pacjentom przypisano koszty oceny stanu zdrowia, koszty związane z allo-HSCT oraz koszty leczenia po nawrocie.

W poniższych podrozdziałach szczegółowo zaprezentowano koszt wnioskowanego produktu leczniczego Blincyto®. Pozostałe kategorie kosztów zaprezentowano w zbiorczej tabeli, a informacje dotyczące ich oszacowania zamieszczono w analizie ekonomicznej [27].

1.6.1. Koszt produktu leczniczego Blincyto®

Stan aktualny, scenariusz istniejący



Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym przyjęto, iż od stycznia 2021 roku produkt leczniczy Blincyto® będzie finansowany ze środków publicznych w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1% kwalifikujących się do proponowanego programu lekowego [5]. Wnioskowany produkt leczniczy będzie dostępny dla pacjentów bezpłatnie w ramach programu lekowego w grupie limitowej 1188.0 (patrz rozdział 1.3).

W poniższej tabeli przedstawiono informacje na temat kosztów produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) uwzględnionych w scenariuszu nowym niniejszej analizy.

Tabela 8. Koszt produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) – scenariusz nowy

Element informacji o produkcie leczniczym /składowa wyznaczenia kosztu	Wartość / opis składowej
Nazwa handlowa ¹	Blincyto®
Nazwa międzynarodowa ¹	blinatumomab
Postać i dawka produktu leczniczego ¹	proszek do sporządzania koncentratu i roztwór do przygotowania roztworu do infuzji, 38,5 µg
Zawartość opakowania jednostkowego ¹	Opakowanie jednostkowe zawiera 1 fiolkę proszku 38,5 µg + 1 fiolkę roztworu stabilizującego 10 ml
Liczba DDD / opakowanie jednostkowe ²	Nie zdefiniowane przez WHO
Cena zbytu netto ¹ [PLN]	████████
Urzędowa cena zbytu (cena zbytu netto powiększona o podatek od towarów i usług 8%) [PLN]	████████
Cena hurtowa (urzędowa cena zbytu powiększona o marżę hurtową 5%) [PLN]	████████
Czy lek stanowi podstawę limitu? ¹	Tak. Produkt leczniczy Blincyto® tworzy obecnie grupę limitową 1188.0., stanowiąc podstawę limitu. Wprowadzenie refundacji we wnioskowanym wskazaniu nie spowoduje zmiany w tym zakresie. ³
Cena detaliczna (cena hurtowa powiększona o marżę detaliczną) ¹	Nie dotyczy. Wnioskowana jest refundacja produktu leczniczego Blincyto® w ramach programu lekowego.
Wysokość limitu finansowania ¹ [PLN]	████████
Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy [PLN]	0,00 ⁴
Kwota refundacji NFZ [PLN]	████████
████████	████████████████████

¹ Zgodnie z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Blincyto®.

² W bazie WHO nie podano DDD dla blinatumomabu (stan na dzień 17.04.2019) [6].

³ Szczegółowe informacje w kwestii grupy limitowej dla produktu leczniczego Blincyto® przedstawiono w rozdziale 1.3.

⁴ Zgodnie z art. 14 ust. 1 Ustawy o refundacji [2] lek stosowany w ramach programu lekowego kwalifikowany jest do odpłatności bezpłatnie.

W celu wyznaczenia uwzględnionego w scenariuszu nowym kosztu terapii z udziałem blinatumomabu (produkt leczniczy Blincyto®) przypadającego na pacjenta z populacji docelowej posłużono się następującymi danymi:

- przedstawionymi w Tabeli 8 kosztami produktu leczniczego Blincyto®;
- dawkowaniem zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego Blincyto® [9];
- odsetkiem pacjentów stosujących 1. cykl terapii blinatumomabem wyznaczonym jako wartość średnia z odsetków pacjentów rozpoczynających i kończących 1. cykl leczenia blinatumomabem w badaniu BLAST, włączonych do analizy statystycznej „propensity matched analysis” (dane zaczerpnięte z modelu ekonomicznego udostępnionego przez Wnioskodawcę).

W tabeli poniżej przedstawiono kolejne kroki oszacowania kosztu terapii blinatumomabem wykorzystanego w scenariuszu nowym niniejszej analizy. Szczegółowe obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym dołączonym do analizy.

Tabela 9. Koszt terapii z udziałem produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) – scenariusz nowy

Parametr	Wartość parametru	Źródło danych/komentarz
Droga podania leku	i.v.	ChPL Blincyto®[9]
Zalecana dobową dawkę [µg]	28	ChPL Blincyto®[9], dotyczy pacjentów z MRD ważących co najmniej 45 kg
Liczba podań dawki dobowej/cykl	28	ChPL Blincyto®[9]
Średni odsetek pacjentów stosujących cykl [%]	[REDACTED]	[REDACTED]
Średnie zużycie blinatumomabu/pacjent [µg]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt jednostkowy blinatumomabu [PLN/µg]	z RSS	[REDACTED]
	bez RSS	[REDACTED]
Koszt terapii blinatumomabem/pacjent [PLN]	z RSS	[REDACTED]
	bez RSS	[REDACTED]

1.6.2. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie

W niniejszej analizie oprócz kosztów produktu leczniczego Blincyto® uwzględniono koszty hospitalizacji związanej z podaniem i monitorowaniem ww. terapii, koszty allogenicznego przeszczepienia macierzystych komórek krwiotwórczych oraz koszty leczenia po nawrocie.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.7. Zużycie zasobów i udziały w rynku

W niniejszej analizie zużycie zasobów przedstawiono w postaci liczby dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ kwalifikujących się do programu lekowego [5].

Stan aktualny, scenariusz istniejący

pacjenci z populacji docelowej objęci są opieką standardową (ang. *Standard of Care, SoC*), a zatem postępowaniem, które nie jest dedykowane minimalnej chorobie resztkowej. Aktualnie poza produktem leczniczym Blincyto® nie ma zarejestrowanej innej terapii wskazanej w leczeniu minimalnej choroby resztkowej w rozważanej populacji chorych.

W poniższej tabeli przedstawiono zużycie wyrażone liczbą pacjentów z populacji docelowej oraz wyznaczone na jego podstawie udziały w rynku dla stanu aktualnego i scenariusza istniejącego.

Tabela 11. Zużycie zasobów i udziały w rynku – stan aktualny, scenariusz istniejący

Sposób leczenia	Zużycie zasobów (liczba pacjentów)			Udziały w rynku [%]		
	Stan aktualny	Scenariusz istniejący		Stan aktualny	Scenariusz istniejący	
		I rok	II rok		I rok	II rok
Blincyto®						
Opieka standardowa (SoC)						
Suma				100,00%	100,00%	100,00%

*wyższa liczba pacjentów w stanie aktualnym względem liczby w I i II roku refundacji wynika z danych epidemiologicznych na temat prognozowanej liczebności populacji osób dorosłych w Polsce oraz faktu, iż obliczenia w arkuszu kalkulacyjnym przeprowadzone były bez zaokrągleń (patrz rozdział 1.5.1 i 1.5.2)

Scenariusz nowy

W scenariuszu nowym założono, że od stycznia 2021 produkt leczniczy Blincyto® będzie finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego [S] w leczeniu kwalifikujących się do niego dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$.



W tabeli poniżej zaprezentowano zużycie zasobów w postaci liczby pacjentów oraz udziały w rynku odnoszące się do scenariusza nowego niniejszej analizy.

Tabela 12. Zużycie zasobów i udziały w rynku – scenariusz nowy

Sposób leczenia	Zużycie zasobów (liczba pacjentów)		Udziały w rynku [%]	
	I rok	II rok	I rok	II rok
Blincyto®	■	■	■	■
Opieka standardowa (SoC)	■	■	■	■
Suma	■	■	100,00%	100,00%

1.8. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

1.8.1. Analiza podstawowa

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowania całkowitych i inkrementalnych wydatków związanych z leczeniem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ kwalifikujących się do leczenia z udziałem produktu leczniczego Blincyto® w sytuacji wprowadzenia jego refundacji. Wyniki zaprezentowano z i bez uwzględnienia proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS).

Tabela 13. Wpływ refundacji produktu leczniczego Blincyto® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej

Parametr	Stan aktualny		„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
Z uwzględnieniem RSS								
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	Stan aktualny		„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
	Bez uwzględnienia RSS							
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® w ramach programu lekowego spowoduje [REDACTED] w I roku refundacji i [REDACTED] w II roku refundacji. Należy przy tym zaznaczyć, iż zastosowanie blinatumomabu wiąże się z wydłużeniem przeżycia wolnego od wznowy choroby (RFS) oraz ze wzrostem częstości wykonywanych allo-HSCT [34], a co za tym idzie, zmniejszeniem ryzyka nawrotów choroby [REDACTED]

1.8.2. Analiza wrażliwości

W ramach analizy scenariuszy skrajnych oceniono wpływ kluczowych zmiennych powodujących znaczny spadek lub wzrost wydatków inkrementalnych płatnika publicznego. Informacje dotyczące parametrów modyfikowanych w analizie przedstawiono w poniższej tabeli. Szczegółowe kalkulacje zamieszczono w arkuszu *MS Office Excel* dołączonym do niniejszej analizy.

Tabela 14. Założenia przyjęte w analizie wrażliwości

Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie
Minimalna wielkość populacji docelowej	■	■	
Maksymalna wielkość populacji docelowej	■	■	
Minimalne zastosowanie leczenia z udziałem produktu leczniczego Blincyto® w I roku refundacji	■	■	
Brak uwzględnienia kosztów leczenia nawrotu	Uwzględnione – patrz Tabela 10	Nieuwzględnione	Kategoria kosztów nierozważona w analizie wrażliwości z powodu jej odległego charakteru w stosunku do czasu stosowania produktu leczniczego Blincyto® /SoC przez pacjentów z populacji docelowej.
Minimalny odsetek pacjentów leczonych blinatumamabem, u których przeprowadzono allo-HSCT	■	■	



Parametr	Scenariusz podstawowy	Analiza wrażliwości	Uzasadnienie
Maksymalny odsetek pacjentów leczonych blinatumabem, u których przeprowadzono allo-HSCT	█	█	█
Minimalny odsetek pacjentów objętych SoC, u których przeprowadzono allo-HSCT	█	█	█
Maksymalny odsetek pacjentów objętych SoC, u których przeprowadzono allo-HSCT	█	█	█

W poniższych tabelach przedstawiono wyniki poszczególnych wariantów rozważanych w ramach analizy wrażliwości.

Tabela 15. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]				„Scenariusz nowy” [PLN]				Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok		II rok		I rok		II rok		I rok	II rok
[REDACTED]										
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■
[REDACTED]	■		■		■		■		■	■



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Analiza wpływu no system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL 1/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją ontygeny CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (MRD) $\geq 0,1\%$



A CERTARA COMPANY

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL 1/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją ontygeny CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (MRD) ≥0,1%



A CERTARA COMPANY

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydutki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[Redacted]						
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█
[Redacted]	█	█	█	█	█	█



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]				„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok		II rok		I rok	II rok	I rok	II rok
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



A CERTARA COMPANY

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



A CERTARA COMPANY

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydutki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



A CERTARA COMPANY

Parametr	„Scenariusz istniejący” [PLN]		„Scenariusz nowy” [PLN]		Wydatki (+) / oszczędności (-) inkrementalne [PLN]	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza wrażliwości wykazała stabilność wyników analizy podstawowej.

Minimalny wariant, powodujący największe obniżenie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych uzyskano poprzez przyjęcie minimalnej liczebności populacji docelowej:

- Wydatki inkrementalne płatnika publicznego wyznaczone w wariantcie minimalnym przy uwzględnieniu/braku uwzględnienia RSS wyniosły: [REDACTED] w I roku refundacji i [REDACTED] w II roku refundacji;
- Uwzględnienie założeń wariantu minimalnego spowodowało obniżenie dodatkowych wydatków NFZ względem analizy podstawowej [REDACTED]

Natomiast wariant maksymalny powodujący największy wzrost dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych uzyskano poprzez uwzględnienie maksymalnej liczebności populacji docelowej:

- Wydatki inkrementalne płatnika publicznego wyznaczone w wariantcie maksymalnym przy uwzględnieniu/braku uwzględnienia RSS wyniosły: [REDACTED] w I roku refundacji [REDACTED] w II roku refundacji;
- Uwzględnienie założeń wariantu maksymalnego spowodowało wzrost dodatkowych wydatków NFZ względem analizy podstawowej [REDACTED] w I jak i II roku [REDACTED]

1.9. Ograniczenia i dyskusja

Potencjalnym ograniczeniem analizy są przyjęte udziały wnioskowanej technologii w rynku terapii stosowanych w populacji docelowej w przypadku wprowadzenia refundacji produktu leczniczego Blincyto® w ramach programu lekowego (scenariusz nowy). [REDACTED]

[REDACTED]

1.10. Aspekty etyczne, społeczne, prawne, wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Ostra białaczka limfoblastyczna jest chorobą rozrostową układu krwiotwórczego charakteryzującą się zwiększonym odsetkiem limfoblastów w szpiku oraz występowaniem zmian pozaszpikowych obejmujących m.in. węzły chłonne, śledzionę, wątrobę, ośrodkowy układ nerwowy [28]. Limfoblasty nie są w stanie wypełniać funkcji dojrzałych limfocytów. Z kolei szybko powiększający się naciek limfoblastów w szpiku kostnym uniemożliwia produkcję innych komórek krwi, w tym erytrocytów, neutrofilów czy płytek krwi [29]. Objawy kliniczne ostrej białaczki limfoblastycznej rozwijają się w ciągu kilku tygodni. Należą do nich:

- objawy wynikające z nacieczenia szpiku i związanej z tym neutropenii, niedokrwistości i małopłytkowości: zakażenia, osłabienie, skaza krwotoczna;

- objawy zajęcia narządów i tkanek pozaszpikowych: śledziony (splenomegalia), wątroby (hepatomegalia), węzłów chłonnych (limfadenopatia); ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, nudności, wymioty, zaburzenia świadomości), śródpiersia (duszność, zespół żyły głównej górnej), jąder (powiększenie);
- objawy ogólne: gorączka, zmniejszenie masy ciała, potliwość [30].

Zapadalność na ostre białaczki limfoblastyczne wśród osób dorosłych w Polsce wynosi 0,4 przypadków/100 000 osób [12]. W większości rozpoznaje się ALL z komórek B (68% - 83% chorych z ALL [12]), spośród których około 95% stanowi ostra białaczka limfoblastyczna z komórek prekursorowych linii B [13, 14]. Ostra białaczka limfoblastyczna z prekursorowych komórek B znajduje się na *Liście chorób rzadkich* [33]. Liczebność populacji chorych z ALL z komórek prekursorowych linii B oraz pacjentów kwalifikujących się do leczenia z udziałem produktu leczniczego Blincyto® w Polsce (patrz rozdział 1.5.1) szacowana jest na poziomie wielkości populacji zdefiniowanej dla chorób rzadkich, a nawet do grupy chorób ultrarazadkich [1].

Ostra białaczka limfoblastyczna należy do nowotworów o najbardziej agresywnym przebiegu, nieleczona doprowadza do śmierci chorego w ciągu kilku dni lub tygodni [29, 30]. **Jednym z najważniejszych czynników rokowniczych w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jest obecność minimalnej choroby resztkowej** [31, 42]. Minimalna choroba resztkowa to obecność komórek białaczkowych w szpiku kostnym, których nie można wykryć konwencjonalnymi metodami morfologicznymi. W codziennej praktyce klinicznej monitorowanie obecności MRD jest szczególnie istotne i pozwala na ustalenie dalszej strategii leczenia. Uważa się, że stwierdzenie obecności MRD powyżej 0,1% wydaje się być wystarczające dla kwalifikowania chorych do grupy o zwiększonym ryzyku nawrotu, bez względu na klasyczne czynniki prognostyczne [31]. **Wyższy poziom choroby resztkowej w ALL u dorosłych jest związany z większą opornością na cytostatyki oraz gorszym rokowaniem w tej grupie wiekowej. Ponadto obecność choroby resztkowej przed przeprowadzeniem przeszczepienia komórek macierzystych szpiku kostnego związana jest z istotnie wyższym ryzykiem późniejszego nawrotu choroby** [42]. Wykazano, że szybka negatywizacja wyniku minimalnej choroby resztkowej koreluje z czasem trwania i jakością remisji niezależnie od zastosowanego leczenia natomiast utrzymywanie się dodatniej MRD w trakcie terapii konsolidującej w większości przypadków wiąże się z nawrotem choroby [31]. Zarówno protokoły leczenia Polskiej Grupy ds. leczenia Białaczek u Dorosłych (ang. *Polish Adult Leukemia Group*, PALG - ALL) jak również protokoły leczenia ALL opracowane przez inne grupy naukowe, wprowadziły dywersyfikację leczenia chorych biorąc pod uwagę obecność MRD, dedykując pacjentom MRD dodatnim bardziej intensywną terapię poremisyjną [23, 31, 32].

Produkt leczniczy Blincyto® zawiera blinatumomab – innowacyjne bispecyficzne przeciwciało, które wiąże się swoiście z cząsteczką CD19 ulegającą ekspresji na powierzchni komórek wywodzących się z linii B oraz z cząsteczką CD3 ulegającą ekspresji na powierzchni limfocytów T. Blinatumomab aktywuje endogenne limfocyty T, łącząc cząsteczkę CD3 w kompleksie receptora limfocytu T (ang. *T-cell receptor*, TCR) z cząsteczką CD19 na powierzchni prawidłowych i nowotworowych limfocytów B. Blinatumomab uczestniczy w tworzeniu synapsy cytolitycznej między limfocytym T a komórką nowotworową, w której uwalniane są enzymy proteolityczne niszczące zarówno komórki docelowe proliferujące jak i będące w stanie spoczynku. Podanie blinatumomabu wiąże się z przemieszczającym wzrostem ekspresji komórkowych molekuł adhezyjnych, wytwarzaniem białek cytolitycznych, uwalnianiem cytokin prozapalnych i proliferacją limfocytów T, co w konsekwencji powoduje eliminację komórek CD19+ [9]. 24 lipca 2009 roku produkt leczniczy Blincyto® uzyskał status leku sierociego (EU/3/09/650) dla wskazania: leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej [35]. Natomiast 15 listopada 2018 roku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przy Europejskiej Agencji Leków wydał pozytywną opinię w sprawie rozszerzenia wskazania do stosowania produktu leczniczego Blincyto® obejmującego leczenie dorosłych z ALL z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1% [36]. 6 grudnia 2018 roku Komitet ds. Sierocych

Produktów Leczniczych (COMP) przy Europejskiej Agencji Leków podtrzymał status leku sierocego blinatumomabu podkreślając, iż jego nowe wskazanie (leczenie dorosłych z ALL z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową większą lub równą 0,1%) zawiera się we wskazaniu „leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej” [37].



Obecność minimalnej choroby resztkowej oznacza dla chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną zwiększone ryzyko nawrotu tej zagrażającej życiu choroby. Aktualnie nie ma innego (poza produktem leczniczym Blincyto®) zarejestrowanego leczenia dedykowanego minimalnej chorobie resztkowej w rozważanej populacji dorosłych z ALL z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$. Refundacja produktu leczniczego Blincyto® w ramach proponowanego programu lekowego oznaczałaby dla pacjentów z rozważanej populacji dostęp do terapii dedykowanej leczeniu MRD, a zatem realnie zwiększającej szanse na trwałą remisję i, w dalszej kolejności, wyleczenie (redukcja ryzyka wznowy w wyniku negatywizacji MRD). Pozytywna decyzja refundacyjna wobec blinatumomabu miałaby swoje uzasadnienie w ustawodawstwie unijnym, w ramach którego niejednokrotnie podkreśla się, iż „Pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni być uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci” [38, 39, 40].

Ocenę aspektów społecznych, etycznych i prawnych wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do produktu leczniczego Blincyto® podsumowano w tabeli poniżej.

Tabela 17. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wpływ na koszty lub wyniki dotyczące osób innych niż stosujące rozważaną technologię	brak wpływu
Grupy pacjentów, które mogą być faworyzowane lub dyskryminowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	najprawdopodobniej nie
Niekwestionowana równość dostępu do technologii przy jednakowych potrzebach	finansowanie zapewni równy dostęp do świadczeń
Spodziewana duża korzyść dla wąskiej grupy osób / korzyść mała, ale powszechna	duża korzyść dla wąskiej grupy osób
Technologia jako odpowiedź dla osób o istotnych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia albo dostęp do leczenia jest ograniczony	tak
Powodowanie problemów społecznych	nie powoduje problemów społecznych
Wpływ na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej	brak negatywnego wpływu Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® wpłynie na poprawę poziomu satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej, gdyż oznacza dla nich dostęp do innowacyjnej terapii MRD, która w konsekwencji zwiększa szanse na trwałą remisję oraz, w dalszej kolejności, wyleczenie
Groźba niezaakceptowania postępowania przez poszczególnych chorych	brak
Powodowanie lub zmiana stygmatyzacji	nie powoduje ani nie zmienia stygmatyzacji

Ocena wpływu pozytywnej decyzji refundacyjnej w odniesieniu do rozważanej technologii	
Wywoływanie ponadprzeciętnego lęku	nie wywołuje lęku
Powodowanie dylematów moralnych	brak
Stwarzanie problemów dotyczących płci lub rodzinnych	nie stwarza takich problemów
Obecność sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi	finansowanie jest zgodne z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi
Stwarzanie konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach	refundacja nie stwarza potrzeby dokonania zmian w prawie/ przepisach
Oddziaływanie na prawa pacjenta lub prawa człowieka	refundacja nie oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka
Konieczność szczególnego informowania pacjenta/opiekuna	stosowanie technologii nie wymaga szczególnego informowania pacjenta/opiekuna
Potrzeba zapewnienia pacjentowi prawa do poszanowania godności i intymności oraz tajemnicy informacji z nim związanych	stosowanie technologii nie wiąże się z koniecznością zapewnienia pacjentowi poufności postępowania
Potrzeba uwzględnienia indywidualnych preferencji, po przedstawieniu choremu/opiekunowi informacji w zakresie określonym w prawie	brak potrzeby

Refundacja produktu leczniczego Blincyto® w ramach programu lekowego nie będzie powodować konsekwencji dla wydatków publicznych w sektorach innych niż ochrona zdrowia.

Wprowadzenie finansowania rozważanego produktu leczniczego ze środków publicznych nie będzie wymagało przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i nie wpłynie na związane z tym koszty. Jakość wyników uzyskiwanych przy zastosowaniu leczenia blinatumomabem (produkt leczniczy Blincyto®) nie będzie zależeć od doświadczenia wykonawców oraz ośrodka go stosującego.

1.11. Wyniki i wnioski końcowe

Szacowane zmiany wydatków płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) wynikających z refundacji produktu leczniczego Blincyto® w rozważanej populacji chorych przedstawiono w postaci zbiorczej tabeli.

Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków

Wariant analizy	Wydatki inkrementalne NFZ [PLN]	
	I rok	II rok
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Blincyto® w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL i/lub chromosomu Philadelphia (Ph-) i z ekspresją antygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$ w ramach programu lekowego spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego. Należy mieć jednak na względzie, iż refundacja wnioskowanego produktu leczniczego Blincyto® oznacza dla pacjentów z populacji docelowej dotkniętych tym ultrazadkim i zagrażającym życiu schorzeniem dostęp do innowacyjnej terapii dedykowanej leczeniu minimalnej choroby resztkowej, której negatywizacja jest szansą na trwałą remisję i wyleczenie.

2. ZAŁĄCZNIK

[Redacted content]

Analiza wpływu no system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego Blynco® (blinotumomab) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL 1/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją ontygeny CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (MRD) $\geq 0,1\%$



A CERTARA COMPANY

(The table content is heavily redacted with black bars. Two cells are highlighted with red borders.)

...
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji produktu leczniczego **Blinato®** (blinotumomab) w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek prekursorowych limfocytów B bez obecności genu BCR-ABL 1/lub chromosomu Philadelphia i z ekspresją ontygenu CD19, w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną minimalną chorobą resztkową (MRD) $\geq 0,1\%$



A CERTARA COMPANY

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

3. PIŚMIENNICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT); Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
2. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.
4. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2019 r.
5. Projekt programu lekowego „Leczenie blinatumomabem dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z minimalną chorobą resztkową”. Dokument nieopublikowany, udostępniony przez Wnioskodawcę.
6. WHO. ATC/DDD Index 2019. [https://www.whocc.no/atc_ddd_index/]. Ostatni dostęp 17.04.2019
7. [Redacted]
8. [Redacted]
9. Charakterystyka Produktu Leczniczego Blincyto®. Materiały udostępnione przez Wnioskodawcę
10. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia do zlecenia 191/2016. [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/191/AW/191_AW_OT_4351_32_Blinicyto_BIA_17.11.2016.pdf]. Ostatni dostęp 29.04.2019.
11. Prognoza ludności Polski na lata 2014–2050. Główny Urząd Statystyczny. Warszawa 2014 [http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/prognoza-ludnosc/prognoza-ludnosc-na-lata-2014-2050-opracowana-2014-r-,1,5.html]. Ostatni dostęp 16.04.2019.
12. Seferyska I, Warzocha K. Raport z rejestru zachorowań na ostre białaczki u osób dorosłych w Polsce w latach 2004-2010 prowadzonego przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w imieniu Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG). Hematologia 2014, 5 (2); 162-172.
13. Gökbüget N., Hauswirth A., Kneba M., et al, Akute Lymphatische Leukämie (ALL) [https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/akute-lymphatische-leukaemie-all/@@view/html/index.html]. Ostatni dostęp 16.04.2019
14. NCI (National Cancer Institute), Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Treatment – Health Professional Version (PDQ®), updated March 22, 2018 [http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/adultALL/HealthProfessional/page2], ostatni dostęp 16.04.2019
15. Krawczyk-Kuliś M, Kyrzcz-Krzemień S. Współczesne standardy w diagnostyce i leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Acta Haematologica Polonica 2010, 41, nr 3, s. 395-402.
16. Krawczyk-Kuliś M, Kyrzcz-Krzemień S. Ostra białaczka limfoblastyczna - postępy w diagnostyce i leczeniu u dorosłych. Postępy Nauk Medycznych 2011, t. XXIV, nr 7, 585-591.
17. Bassan R et al. Adult acute lymphoblastic leukaemia. Critical Reviews in Oncology Hematology 2004; 3; 223-261.
18. Oriol A., Vives S., Hernández-Rivas J.-M., Outcome after relapse of acute lymphoblastic leukemia in adult patients included in four consecutive risk-adapted trials by the PETHEMA Study Group, Haematologica 2010; 95(4), 589-596
19. Kantarjian H., Thomas D., O'Brien S., i in., Long-Term Follow-Up Results of Hyperfractionated Cyclophosphamide, Vincristine, Doxorubicin, and Dexamethasone (Hyper-CVAD), a Dose-Intensive Regimen, in Adult Acute Lymphocytic Leukemia, American Cancer Society 2004, 2788-2801.
20. Tavernier E., Boiron J.-M., Huguet F., Outcome of treatment after first relapse in adults with acute lymphoblastic leukemia initially treated by the LALA-94 trial, Leukemia 2007, 21, 1907–1914.
21. Thomas X, Boiron J-M, Huguet F. Outcome of treatment in adults with acute lymphoblastic leukemia: analysis of the LALA-94 Trial. Journal of Clinical Oncology 2004; 22(20); 4075-4086.
22. Krawczuk-Rybak M [red]. Kompedium onkologii dziecięcej dla studentów VI roku Wydziału Lekarskiego UMB. Wydanie V poprawione (wersja elektroniczna). Białystok 2011.
23. Styczyński J. Gil L. Ostra białaczka limfoblastyczna: różnice pomiędzy dziećmi i dorosłymi. Acta Haematologica Polonica 2006, 37, Nr 2, 185–201.
24. Sędek Ł. Metody wykrywania czynników prognostycznych w ostrej białaczce limfoblastycznej u dzieci. Diagn Lab 2015; 51(4): 297-304.
25. Poltransplant. Biuletyn informacyjny. Nr 1(26), czerwiec 2018. [http://poltransplant.pl/Download/Biuletyn_2018.pdf]. Ostatni dostęp 30.04.2019.

26. GUS. Ludność. Stan i struktura ludności oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 31 grudnia 2015 roku – tabele.

28. Giebel S. Rola transplantacji autologicznej i alogenicznej szpiku w leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną. *Acta Haematologica Polonica* 2011, 42 (2): 127-132.
29. Krawczyk K. Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL). *Medycyna praktyczna*. 30.08.2017 [https://www.mp.pl/pacjent/hematologia/choroby/170547,ostra-bialaczka-limfoblastyczna-all]. Ostatni dostęp 23.04.2019.
30. PTOK, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Giebel S, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych. *Ostre białaczki limfoblastyczne i chłoniaki limfoblastyczne*, 2013.
31. Piątkowska-Jakubas B, Skotnicki AB. Znaczenie badania minimalnej choroby resztkowej w nowoczesnym leczeniu chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną. *Acta Haematologica Polonica* 2011; 42 (2): 103-107.
32. Hołowicki J, Krawczyk-Kuliś M, Giebel S. et al. Status of minimal residua disease after induction predicts outcome in both standard and high-risk Ph-negative adult acute lymphoblastic leukaemia. *The Polish Adult Leukemia Group ALL 4-2002 NRD Study*. *British Journal of Haematology* 2008; 142: 227-237.
33. Orphanet Report Series. Lista chorób rzadkich i synonimów: w porządku alfabetycznym. Czerwiec 2018. [https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/Lista_chor_b_rzadkich_w_porz-dku_alfabetycznym.pdf]. Ostatni dostęp 23.04.2019.

35. Decyzja Komisji z dnia 24.7.2009 w sprawie oznaczenia produktu leczniczego "Blinatumomab" jako sierociego produktu leczniczego na mocy rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2009/2009072463283/dec_63283_pl.pdf]. Ostatni dostęp 23.04.2019.
36. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/CHMP/799482/2018. Summary of opinion (post authorisation) 15 November 2018. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-blinicyto-ii-0011_en.pdf]. Ostatni dostęp 23.04.2019
37. Committee for Orphan Medicinal Products. EMA/25279/2019. Orphan Maintenance Assessment Report of an orphan medicinal product submitted for type II variation application. 18 January 2019. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-maintenance-report/blincyto-orphan-maintenance-assessment-report_en.pdf]. Ostatni dostęp 23.04.2019.
38. Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J. Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007, 23(1); pp: 36-42.
39. McCabe C, Claxton K, Tsuchiya A. Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? *BMJ* 2005; 331; pp: 1016-1019,
40. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 w sprawie sierocych produktów leczniczych.
41. Rekomendacja nr 72/2016 z dnia 29 listopada 2016 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Blincyto (blinatumomab), proszek do sporządzania koncentratu i roztwór do przygotowania roztworu do infuzji, 38,5 µg, 1 fiol. prosz. + 1 fiol. roztw., w ramach programu lekowego „Leczenie blinatumomabem ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych limfocytów B bez chromosomu Philadelphia w przypadku wznowy lub oporności na wcześniejszą terapię (ICD-10 C91.0) [http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2016/191/REK/RP_72_2016_Blinicyto.pdf]. Ostatni dostęp 09.01.2019.

4. SPIS TABEL

Tabela 1. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab)	7
Tabela 2. Liczebność populacji osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie BCP-ALL Ph- z ekspresją antygenu CD19	12
Tabela 3. Liczebność populacji osób dorosłych z BCP-ALL Ph- z ekspresją antygenu CD19 w pierwszej lub drugiej całkowitej remisji ze stwierdzoną MRD $\geq 0,1\%$	14
Tabela 4. Liczebność populacji dzieci i młodzieży od 1. r.ż. z BCP-ALL Ph- i z ekspresją antygenu CD19, oporną na leczenie albo nawrotową po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym allo-HSCT	17
Tabela 5. Liczebność populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	19
Tabela 6. Liczebność populacji docelowej	20
.....	21
Tabela 8. Koszt produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) – scenariusz nowy	22
Tabela 9. Koszt terapii z udziałem produktu leczniczego Blincyto® (blinatumomab) – scenariusz nowy	23
Tabela 10. Pozostałe koszty uwzględnione w analizie podstawowej	24
Tabela 11. Zużycie zasobów i udziały w rynku – stan aktualny, scenariusz istniejący	24
Tabela 12. Zużycie zasobów i udziały w rynku – scenariusz nowy	25
Tabela 13. Wpływ refundacji produktu leczniczego Blincyto® na budżet NFZ – wyniki analizy podstawowej	26
Tabela 14. Założenia przyjęte w analizie wrażliwości	28
Tabela 15. Wyniki analizy wrażliwości z uwzględnieniem RSS	30
Tabela 16. Wyniki analizy wrażliwości bez uwzględnienia RSS	38
Tabela 17. Podsumowanie wyników analizy aspektów etycznych i społecznych	48
Tabela 18. Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia: zbiorcze zestawienie zmian wydatków	49