

Analiza wpływu na budżet płatnika

Camzyos[®] (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową
zawężającą (oHCM)

Wykonawca

Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik
ul. Krakowska 36/3
31-062 Kraków
Tel./fax. 12 430 08 73
Tel. kom. [REDACTED]
Internet: <http://www.aestimo.eu>
E-mail: biuro@aestimo.eu

Autorzy

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

Konflikt interesów

Raport został wykonany na zlecenie i sfinansowany przez firmę Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów.

Wersja 1.1 – ostatnia aktualizacja dnia 28 lutego 2024 r.

Spis treści

Wykaz skrótów.....	5
Streszczenie	6
ANALIZA WPŁYWU NA BUDŻET PŁATNIKA	11
1 Cel analizy.....	12
2 Metodyka	12
2.1 Porównywane scenariusze	14
2.2 Perspektywa analizy.....	14
2.3 Horyzont czasowy.....	14
3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Camzyos oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją.....	15
4 Populacja docelowa.....	18
4.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej	19
4.2 Oszacowanie liczebności populacji docelowej.....	20
4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana.....	22
4.4 Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana.....	22
5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów	22
5.1.1 Scenariusz istniejący.....	23
5.1.2 Scenariusz nowy.....	23
6 Analiza kosztów	24
6.1 Koszty jednostkowe leków.....	25
6.2 Zużycie leków i kosztów cyklu leczenia	26
6.3 Koszty podania leczenia.....	27
6.4 Koszty diagnostyki i monitorowania	27
6.5 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	31
7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (wariant podstawowy)	32
8 Założenia wariantów analizy wrażliwości	33
9 Wyniki analizy wpływu na budżet.....	34
9.1 Wariant podstawowy.....	34
9.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	34
9.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka.....	36

9.1.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym.....	39
9.2	Wariant minimalny	40
9.2.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	40
9.2.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	42
9.2.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym.....	45
9.3	Wariant maksymalny	46
9.3.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	46
9.3.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	49
9.3.3	Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym.....	51
9.4	Analiza wrażliwości	53
9.4.1	Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka.....	53
9.4.2	Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka	54
10	Aspekty etyczne i społeczne.....	56
11	Dyskusja i ograniczenia	57
12	Wnioski końcowe	59
13	Załączniki.....	61
13.1	Wkład autorów w opracowanie raportu	61
13.2	62
13.2.1	62
13.2.2	62
13.2.3	65
	Spis Tabel	68
	Spis Wykresów	70
	Piśmiennictwo	71

Wykaz skrótów

AE	Analiza ekonomiczna
AEs	Zdarzenia niepożądane (z ang. <i>Adverse Events</i>)
AKL	Analiza kliniczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
APD	Analiza Problemu Decyzyjnego
AW	Analiza wrażliwości
BIA	Analiza wpływu na budżet (z ang. <i>Budget Impact Analysis</i>)
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CYP2C19	Cytochrom P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19)
DGL	Departament Gospodarki Lekami
HCM	Kardiomiopatia przerostowa (z ang. <i>Hypertrophic Cardiomyopathy</i>)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
JGP	Jednorodne grupy pacjentów
LVEF	frakcja wyrzutowa lewej komory (z ang. <i>left ventricular ejection fraction</i>)
LVOT	zawężenie w drodze odpływu lewej komory (z ang. <i>left ventricular outflow tract obstruction</i>)
MAV	mawakamten
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
oHCM	Kardiomiopatia przerostowa zawężająca (z ang. <i>Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy</i>)
PBO	Placebo
PPP	Perspektywa płatnika publicznego
PPP+P	Perspektywa płatnika publicznego i pacjenta (świadzeniobiorcy)
RCT	Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną (z ang. <i>Randomized Controlled Trial</i>)
RSS	Instrument dzielenia ryzyka (z ang. <i>Risk Sharing Scheme</i>)
Soc	Standardowa opieka zdrowotna (z ang. <i>Standard of Care</i>)

Streszczenie

Cel

Celem przeprowadzonej analizy było określenie prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (w klasie II-III NYHA) kardiomiopatią przerostową zawężającą.

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Camzyos (mawakamten), 2,5 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800728),
- Camzyos (mawakamten), 5,0 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800735),
- Camzyos (mawakamten), 10 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800742),
- Camzyos (mawakamten), 15 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800759),

w ramach nowego programu lekowego.

Metodyka

Wykonana analiza obejmuje następujące główne etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu Camzyos we wnioskowanym wskazaniu w kolejnych latach złożonego horyzontu czasowego,
- określenie pozycji rynkowych (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji produktu leczniczego Camzyos w leczeniu oHCM w klasie II-III NYHA) oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego),
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej,
- prognozę wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącego kwotę refundacji produktu Camzyos we wnioskowanym wskazaniu.

Wpływ na budżet płatnika oszacowano przez porównanie wydatków płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach:

- scenariusz istniejący, w którym produkt Camzyos (mawakamten) nie jest refundowany w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą. W scenariuszu istniejącym stosowane jest leczenie beta-blokerami (propranolol) oraz blokerami kanału wapniowego (werapamil i diltiazem) w ramach katalogu A leków refundowanych w aptece na receptę.

- scenariusz nowy, w który zakłada się, że Minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu w ramach programu lekowego. Wprowadzenie finansowania produktu leczniczego Camzyos spowoduje rozszerzenie opcji leczenia farmakologicznego pacjentów z oHCM o możliwość dodania terapii mawakamtenem do obecnie stosowanego leczenia standardowego (MAV+SoC). Spowoduje to stopniowe zastępowanie wyłącznie leczenia standardowego (SoC) przez terapię skojarzoną z mawakamtenem.

W analizie przyjęto horyzont czasowy obejmujący okres obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla wnioskowanej interwencji (2 lata). Zakładając, że produkt Camzyos zostanie objęty refundacją we wskazaniu leczenia oHCM pacjentów od 1 stycznia 2025 roku, horyzont analizy obejmuje przedział czasowy od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2026 r. Wynikiem inkrementalnej analizy wpływu na budżet jest różnica pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym i wydatkami w scenariuszu istniejącym dla każdego roku horyzontu czasowego.

W oszacowaniu liczebności populacji docelowej posłużono się danymi literaturowymi oraz wynikami badania ankietowego przeprowadzonego wśród polskich ekspertów z zakresu kardiologii.

Analizę wykonano z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (PPP), uwzględniając za koszty ponoszone w okresie leczenia oHCM (nabycie i podanie leków, diagnostyka i monitorowanie leczenia, opieka zdrowotna jak i koszty związane z leczeniem zdarzeń niepożądanych).

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu Camzyos obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS), w związku z czym obliczenia

kosztów przeprowadzono równoległe w dwóch wariantach: z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS dla produktu Camzyos we wnioskowanym wskazaniu.

Obliczenia przeprowadzono w alternatywnych wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym, skonstruowanych w oparciu o czynniki, które mają największy wpływ na stosowanie technologii (udziały stosowania terapii w ramach leczenia farmakologicznego). Przeprowadzono ponadto analizę wrażliwości, w ramach której testowano alternatywne scenariusze i wartości kluczowych parametrów modelu.

Analizę wpływu na budżet uzupełniono o analizę aspektów etycznych, społecznych, prawnych i organizacyjnych wynikających z decyzji dotyczącej finansowania produktu leczniczego Camzyos ze środków publicznych.

Analizę wykonano zgodnie z wytycznymi HTA (*AOTMiT 2016*) oraz treścią Rozporządzenia 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, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. (*MZ 08/01/2021*). Wszystkie obliczenia wykonano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel.

Wyniki

Liczebność populacji docelowej

Wariant podstawowy

Liczebność populacji docelowej (maksymalny potencjał rynkowy leku Camzyos w rozważanym wskazaniu) wynosi [REDACTED] osób w pierwszym i [REDACTED] osób w drugim roku po zakładanym objęciu refundacją wnioskowanej technologii.

Oszacowana w oparciu o prognozy udziałów rynkowych wnioskowanej technologii liczba pacjentów włączonych do leczenia z zastosowaniem leku Camzyos (MAV+SoC) wynosi kolejno [REDACTED] (Rok 1) i [REDACTED] (Rok 2) w wariantcie podstawowym.

Warianty minimalny i maksymalny

Liczebność populacji docelowej w wariantach minimalnym i maksymalnym obliczono [REDACTED] [REDACTED], danych NFZ oraz założeń własnych. W wariantcie minimalnym w pierwszych dwóch latach horyzontu czasowego liczebność populacji otrzymującej leczenie MAV+SoC wynosi kolejno [REDACTED] pacjentów. Z kolei w wariantcie maksymalnym w liczebność populacji leczonej schematem MAV+SoC w Roku 1 wynosi [REDACTED] chorych, natomiast w Roku 2 – [REDACTED] pacjentów.

Wpływ na budżet (z uwzględnieniem RSS dla Camzyos)

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Camzyos we wskazaniu leczenia

dorosłych pacjentów z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą w klasie II-III NYHA, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] i [REDACTED] w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu finansowania wnioskowanej technologii (01.2025-12.2026).

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu w scenariuszu nowym, wynosi [REDACTED] (Rok 1) oraz [REDACTED] (Rok 2).

Prognozowana w wariantcie podstawowym łączna liczba zrefundowanych opakowań produktu Camzyos w pierwszych dwóch latach refundacji we wnioskowanym wskazaniu wyniesie [REDACTED] w pierwszym oraz [REDACTED] w drugim roku.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] zł oraz [REDACTED] zł, a w wariantcie maksymalnym – wzrosną o [REDACTED] zł i [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach po wydaniu pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos.

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości (AW) potwierdziła stabilność wyników podstawowych. We wszystkich wariantach analizy wrażliwości realizacja scenariusza nowego wiąże się z umiarkowanym wzrostem wydatków płatnika, wynoszącym od [REDACTED] zł do [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach refundacji leku Camzyos.

Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Camzyos wynosiły od [REDACTED] zł do [REDACTED] zł łącznie w horyzoncie dwóch pierwszych lat refundacji.

Wpływ na budżet (bez uwzględnienia RSS dla Camzyos)

Wariant podstawowy

W wariantcie podstawowym analizy, bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka (RSS), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ zł oraz ██████████ zł w pierwszych dwóch latach po wprowadzeniu wnioskowanej technologii do programu (01.2025-12.2026).

Składowa kosztu stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym, wynosi ██████████ zł (Rok 1) oraz ██████████ zł (Rok 2).

Należy podkreślić, że wariant bez RSS, rozważany ze względu na konieczność spełnienia formalnych wymogów wynikających z Rozporządzenia o minimalnych wymaganiach (MZ 08/01/2021), przedstawia jedynie teoretyczny poziom refundacji, który nie będzie mieć zastosowania w rzeczywistości płatnika publicznego, a zaproponowany RSS jest nierozdzielalną częścią analizy, kształtującym cenę efektywną produktu leczniczego Camzyos.

Warianty skrajne: minimalny i maksymalny

W wariantcie minimalnym analizy, prognozowane wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ zł oraz ██████████ zł, a w wariantcie maksymalnym – wzrosną o ██████████ zł oraz o ██████████ zł w pierwszych dwóch latach po wydaniu pozytywnej decyzji o refundacji leku Camzyos w ramach leczenia dorosłych pacjentów z oHCM.

Analiza wrażliwości

Analiza wrażliwości (AW) potwierdziła stabilność wyników podstawowych. We wszystkich wariantach analizy wrażliwości realizacja scenariusza nowego wiąże się z umiarkowanym wzrostem wydatków płatnika, wynoszącym ██████████ zł w Roku 1 i ██████████ mln zł w Roku 2 refundacji leku Camzyos.

Prognozowane wydatki NFZ na refundację produktu Camzyos wynosiły od ██████████ zł do ██████████ zł łącznie w horyzoncie dwóch pierwszych lat refundacji.

Wnioski końcowe

Obecnie w ramach polskiego systemu zdrowia pacjenci z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą mogą otrzymywać terapię farmakologiczną w postaci beta-blokerów oraz blokerów kanału wapniowego. Podjęcie pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos spowoduje rozszerzenie opcji terapeutycznych dla pacjentów z oHCM. Leczenie mawakamtenem poprawia jakość życia pacjentów w stosunku do obecnie stosowanej praktyki zdrowotnej oraz redukuje lub oddala w czasie konieczność wykonania inwazyjnych zabiegów takich jak ablacja alkoholowa lub miektomia.

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Camzyos w leczeniu oHCM, w klasie NYHA II-III, wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do stanu istniejącego o ██████████ zł w pierwszym i ██████████ zł w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej (wyniki z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Analiza wariantów skrajnych oraz analiza wrażliwości potwierdziły względną stabilność uzyskanych wyników – w każdym z testowanych scenariuszy z uwzględnieniem RSS objęcie refundacją produktu Camzyos we wnioskowanej populacji wiąże się z umiarkowanym wzrostem wydatków dla budżetu refundacyjnego NFZ.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładało dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielenia świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych czy też zasad zmiany diagnostyki.

Wnioskowane objęcie refundacją produktu Camzyos w ramach proponowanego nowego programu leczenia przerostowej kardiomiopatii zawężającej pozwoli na rozszerzenie spektrum leczenia farmakologicznego pacjentów z oHCM w klasie II-III NYHA. Kardiomiopatia przerostowa zawężająca prowadzi do obniżenia jakości życia, znacznie ogranicza aktywności życiowe. Obecność kardiomiopatii przerostowej jest istotnym czynnikiem pogarszającym rokowanie (przeżycie) w porównaniu do populacji ogólnej. Mawakamten jest pierwszym doustnym lekiem zarejestrowanym w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej, który działa przyczynowo. Biorąc pod uwagę wyższą skuteczność dodanej terapii mawakamtenem do standardowo stosowanego leczenia farmakologicznego względem terapii wyłącznie beta-blokerami i blokerami kanału wapniowego, wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej przyczyni się do uzyskania w populacji docelowej

dodatkowych korzyści zdrowotnych mierzonych w latach życia skorygowanych o jakość życia.

ANALIZA

WPŁYWU

NA BUDŻET PŁATNIKA

AE

1 Cel analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu określenia prawdopodobnych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Narodowego Funduszu Zdrowia) w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją mawakamtenu (produkt leczniczy Camzyos) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II/III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM).

Analiza została wykonana na zlecenie firmy Bristol Myers Squibb Polska Sp. z o.o., w związku z planowanym złożeniem do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego Camzyos w następującej prezentacji:

- Camzyos (mawakamten), 2,5 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800728),
- Camzyos (mawakamten), 5,0 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800735),
- Camzyos (mawakamten), 10 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800742),
- Camzyos (mawakamten), 15 mg, kapsułki twarde 28 szt. (kod GTIN: 08027950800759),

w wyżej wymienionym wskazaniu.

Zapis projektu programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego (*APD Camzyos 2023*).

2 Metodyka

Populację docelową analizy stanowią chorzy z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą spełniający następujące kryteria:

[Redacted text block containing criteria for the target population]

Szczegółowy zapis programu lekowego przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego *APD Camzyos 2023*.

Wykonana analiza obejmuje następujące etapy obliczeniowe:

- oszacowanie liczebności populacji docelowej dla produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu, w kolejnych latach założonego horyzontu czasowego;
- określenie pozycji rynkowej (udziałów) technologii stosowanych we wnioskowanym wskazaniu, w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (odzwierciedlającym stan aktualny, tj. brak refundacji mawakamten) oraz nowym (stan po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego);
- oszacowanie kosztów opcjonalnych strategii leczenia stosowanych w populacji docelowej, szczegółowo opisane w analizie ekonomicznej (*AE Camzyos 2023*);
- prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczenia ze środków publicznych w porównywanych scenariuszach – istniejącym i nowym, oraz dodatkowych (inkrementalnych) wydatków płatnika wynikających z realizacji scenariusza nowego, z wyszczególnieniem składowej kosztu stanowiącego kwotę refundacji produktu Camzyos.

W toku przygotowywania analizy wpływu na budżet płatnika w pierwszej kolejności poszukiwano danych źródłowych odnoszących się do populacji polskiej, w tym dane NFZ. Wykorzystano ponadto dane pochodzące z odnalezionych w wyniku przeglądu literaturowego opracowań światowych. [REDACTED]

Analizę przeprowadzono w wariantach: podstawowym (najbardziej prawdopodobnym), minimalnym i maksymalnym. Warianty skrajne, tj. wariant minimalny i maksymalny, oparto o alternatywne udziały stosowania terapii w leczeniu oHCM. W ramach walidacji modelu przeprowadzono również analizę wrażliwości, w której zmieniano wartości istotnych parametrów modelu i generowano wyniki przy nowych ustawieniach.

Model wpływu na budżet przygotowano w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft Office Excel. W załączonym arkuszu obliczeniowym wszystkie obliczenia przeprowadzono bez zaokrąglania poszczególnych wartości, natomiast w niniejszym dokumencie, dla zachowania przejrzystości prezentacji wyników i założeń, przedstawiono wartości zaokrąglone.

2.1 Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet (BIA) porównano prognozowane wydatki płatnika publicznego w dwóch alternatywnych scenariuszach: istniejącym (aktualnym) i nowym (przyszłym).

Scenariusz istniejący obrazuje stan aktualny (obecnie obowiązujący status refundacyjny), zgodnie z którym produkt leczniczy Camzyos (mawakamten) nie jest refundowany ze środków publicznych. Aktualnie w analizowanym wskazaniu choroby mogą otrzymywać leczenie beta-blokerami oraz blokerami kanału wapniowego (SoC) (MZ 11/12/2023).

Scenariusz nowy odpowiada sytuacji, w której Minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos zgodnie z wnioskowanym wskazaniem. W scenariuszu nowym, wnioskowana interwencja będzie stanowiła terapię dodaną do obecnie stosowanego leczenia farmakologicznego (SoC).

2.2 Perspektywa analizy

Zgodnie z Wytycznymi Oceny Technologii Medycznych w analizie wpływu na budżet w sytuacji, w której nie dochodzi do współpłacenia ze strony świadczeniobiorców lub jest ono z perspektywy pacjenta znikome, można uwzględnić jedynie perspektywę płatnika publicznego (AOTMiT 2016). Ze względu na znikome udziały wydatków świadczeniobiorców w łącznych kosztach leczenia, w szczególności pełne finansowanie ze środków budżetowych technologii wnioskowanej (w zakresie programu lekowego) oraz pełnej odpłatności leków z katalogu D2 u pacjentów w wieku 65+, w analizie przyjęto perspektywę podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (w skrócie: perspektywa płatnika publicznego, PPP), uznając tym samym, że przyjęta w analizie perspektywa jest tożsama z perspektywą wspólną płatnika publicznego i świadczeniobiorców.

Koszty nie zostały poddane dyskontowaniu, gdyż analiza wpływu na budżet przedstawia przepływ środków finansowych w czasie (AOTMiT 2016).

2.3 Horyzont czasowy

W analizie wpływu na budżet 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 medycznej ze środków publicznych (AOTMiT 2016).

W niniejszej analizie oszacowano jednoroczny wpływ objęcia refundacją leku Camzyos na budżet płatnika w horyzoncie pierwszych dwóch lat od przewidywanej daty wprowadzenia refundacji MAV we wnioskowanym wskazaniu, tj. w okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku Camzyos w rozważanym wskazaniu.

Biorąc pod uwagę datę złożenia wniosku oraz przewidywany czas trwania procedury refundacyjnej, jako realistyczny termin wprowadzenia refundacji wnioskowanej technologii ustalono 1 stycznia 2025 roku. W związku z powyższym, horyzont analizy obejmował pełne lata kalendarzowe 2025-2026.

W ramach przeprowadzonego modelowania horyzont czasowy podzielono na tygodniowe cykle, w których wyznaczano koszty ponoszone przez płatnika w porównywanych scenariuszach. Długość cyklu umożliwia bardziej precyzyjną prognozę zapotrzebowania na wnioskowaną technologię w przedziałach miesięcznych.

3 Aktualny sposób finansowania produktu leczniczego Camzyos oraz wnioskowane warunki objęcia refundacją

W chwili obecnej produkt leczniczy Camzyos (mawakamten) nie podlega refundacji ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych (MZ 11/12/2023).

Wnioskowane jest finansowanie produktu leczniczego Camzyos ze środków publicznych w ramach nowego programu lekowego (szczegółowy zapis zob. APD Camzyos 2023). Wnioskuje się o utworzenie odrębnej grupy limitowej, w skład której wchodziłyby wyłącznie wnioskowane produkty lecznicze zawierające mawakamten.

Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla wnioskowanego produktu leczniczego wynika z faktu, że postuluje się o refundację Camzyos w ramach programu lekowego.

Zgodnie z obowiązującymi zasadami kwalifikacji leków do odpowiedniej odpłatności (Ustawa 2011, Art. 14), w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją, produkt leczniczy Camzyos będzie wydawany świadczeniobiorcom bezpłatnie (zob. Tabela 1).

Tabela 1. Kwalifikacja do poziomu odpłatności – Camzyos.

Kryterium kwalifikacji do następujących odpłatności zgodne z Ustawa 2011	Kwalifikacja do kryterium
Bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo	Spełnia kryterium.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Kryterium kwalifikacji do następujących odpłatności zgodne z <i>Ustawa 2011</i>	Kwalifikacja do kryterium
choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego	Wnioskowana refundacja w ramach programu lekowego
Ryczałtowej- leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:	
wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo	Nie spełnia kryterium.
zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo	Nie spełnia kryterium.
wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;	Nie spełnia kryterium.
50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni	Nie spełnia kryterium.
30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3	Nie spełnia kryterium.

Proponowane w dokumentacji refundacyjnej urzędowe ceny zbytu za opakowanie jednostkowe wnioskowanych prezentacji produktu Camzyos wynoszą [REDACTED] zł (opakowanie zawierające 2,5 mg mawakamtenu), [REDACTED] zł (opakowanie zawierające 5,0 mg mawakamtenu), [REDACTED] zł (opakowanie zawierające 10 mg mawakamtenu) oraz [REDACTED] zł (opakowanie zawierające 15 mg mawakamtenu). W kalkulacjach limitu finansowania założono, że podstawę limitu w grupie będzie wyznaczać cena hurtowa brutto prezentacji o najwyższej cenie hurtowej za kapsułkę, tj. Camzyos, kapsułki twarde, 28 kap. a 2,5 mg.

Obliczone ceny urzędowe produktu leczniczego Camzyos przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Camzyos.

Produkt leczniczy	Cena zbytu netto [zł]	Urzędowa cena zbytu [zł]	Cena hurtowa brutto [zł]	Limit finansowania [zł]
Camzyos, kapsułki twarde, 28 tab. a 2,5 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Camzyos, kapsułki twarde, 28 tab. a 5,0 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Camzyos, kapsułki twarde, 28 tab. a 10 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Camzyos, kapsułki twarde, 28 tab. a 15 mg	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Camzyos obejmują instrument dzielenia ryzyka (RSS, z ang. *Risk Sharing Scheme*), [REDACTED]

Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Camzyos podsumowano w poniższej tabeli (Tabela 3).

Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten).

Warunek refundacji	Opakowania jednostkowe			
Substancja czynna	mawakamten	mawakamten	mawakamten	mawakamten
Dawka	2,5 mg	5,0 mg	10 mg	15 mg
Postać farmaceutyczna	kapsułka twarda	kapsułka twarda	kapsułka twarda	kapsułka twarda
Zawartość opakowania jednostkowego	28 kaps. a 2,5 mg	28 kaps. a 5,0 mg	28 kaps. a 10 mg	28 kaps. a 15 mg
Kategoria dostępności refundacyjnej	W ramach programu lekowego			
Cena zbytu netto ¹⁾	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Urzędowa cena zbytu ²⁾	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Cena hurtowa ³⁾	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

4.1 Epidemiologia i charakterystyka populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej dla leku Camzyos rozpoczęto od analizy światowych i polskich danych epidemiologicznych związanych z kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM). Jako punkt wyjściowy konserwatywnie przyjęto, że aktualna liczebność populacji Polski wynosi w przybliżeniu 37,5 mln mieszkańców.

Chorobowość kardiomiopatii przerostowej określono na podstawie amerykańskiego opracowania *Maron 2018*. W ramach tego badania przeprowadzono szeroki przegląd literaturowy ponad 18 tys. publikacji dotyczących kardiomiopatii przerostowej, na podstawie którego określono, że chorobowość w przypadku kardiomiopatii przerostowej dotyczy 1 na 500 osób w populacji ogólnej, w przypadku diagnozowania opartego wyłącznie na badaniu echokardiograficznym. Wyższą chorobowość (1 na 200 osób) odnotowuje się w przypadku zastosowania zarówno diagnostyki klinicznej jak i genetycznej. Do oszacowania epidemiologicznego postanowiono wykorzystać chorobowość na poziomie 1 na 500 osób, ponieważ lepiej odnosi się do warunków polskich. Wynika z tego, że kardiomiopatia przerostowa może występować u ok. 75 tys. osób w populacji Polski.

Pomimo wysokiej chorobowości, choroba wykrywana jest jednak u niewielkiej części osób. Zgodnie z danymi raportowanymi w publikacji *Maron 2018*, HCM identyfikowany jest u 10% pacjentów (7,5 tys. w populacji polskiej), z czego symptomy choroby występują u 6 na 10 zidentyfikowanych chorych. Spośród wszystkich pacjentów z kardiomiopatią przerostową, postać zawężająca występuje u znacznej większości chorych. W badaniu *Maron 2018* określono, że dotyczy ona 70% przypadków, co przekłada się na ok. 5 300 osób w polskiej populacji.

Kluczowym kryterium koniecznym do spełnienia przy kwalifikacji do terapii mawakamtenem jest ocena kliniczna pacjentów z uwzględnieniem klasyfikacji NYHA w klasie II-III. Do określenia odsetka chorych, którego dotyczy wspomniane kryterium wykorzystano dane z publikacji *Charron 2018*. Dotyczy ona prospektywnego, obserwacyjnego, wielonarodowego rejestru *The Cardiomyopathy Registry of the EURObservational Research Programme*, uwzględniającego cztery podtypy kardiomiopatii: kardiomiopatii przerostowej, kardiomiopatii rozstrzeniowej, arytmogenicznej kardiomiopatii prawej komory oraz kardiomiopatii restrykcyjnej. Dane prezentowane w publikacji pochodziły z 69 ośrodków w 18 krajach, w których leczonych było 3 208 pacjentów, przy czym u 1 739 zdiagnozowano kardiomiopatię przerostową. Spośród wszystkich pacjentów włączonych do rejestru, 13,5% pochodziło z Polski. Klasę NYHA określono u 1 417 pacjentów z HCM. U 707 pacjentów stwierdzono klasę NYHA II, natomiast klasę NYHA III miało

228 pacjentów, co sumarycznie przekłada się na 65% $[(707+228)/1\,417 * 100\%]$ pacjentów spełniających powyższe kryterium kwalifikacji do terapii produktem leczniczym Camzyos.

Tabela poniżej przedstawia podsumowanie oszacowania epidemiologicznego chorych na oHCM.

Tabela 4. Epidemiologiczne oszacowanie populacji docelowej.

Kryterium włączenia	Wartość	Rocznie (od 2025 r.)	Źródło
Populacja Polski		ok. 37,5 mln osób	
Chorobowość HCM	1/500	ok. 75 000 osób	Maron 2018
Rozpoznanie kliniczne HCM	10%	ok. 7 500 osób	Maron 2018
Postać zawężająca HCM	70%	ok. 5 300 osób	Maron 2018
Objawowa (NYHA II-III) oHCM	65%	ok. 3 400 osób	Charron 2018

Na podstawie powyższych danych stwierdzono, że potencjalnie ok. 3 400 pacjentów rocznie spełnia proponowane kryteria do zastosowania terapii mawakamtenem, co jednocześnie stanowi maksymalną liczbę pacjentów, którzy mogliby być leczeni produktem leczniczym Camzyos. Powyższe oszacowanie epidemiologiczne zostało przedstawione trzem ekspertom z dziedziny kardiologii w przeprowadzonym badaniu ankietowym (zob. Rozdział 13.2). Ankiety jednoznacznie zatwierdziły wyniki obliczeń prezentowanych powyżej jako poprawne.

4.2 Oszacowanie liczebności populacji docelowej

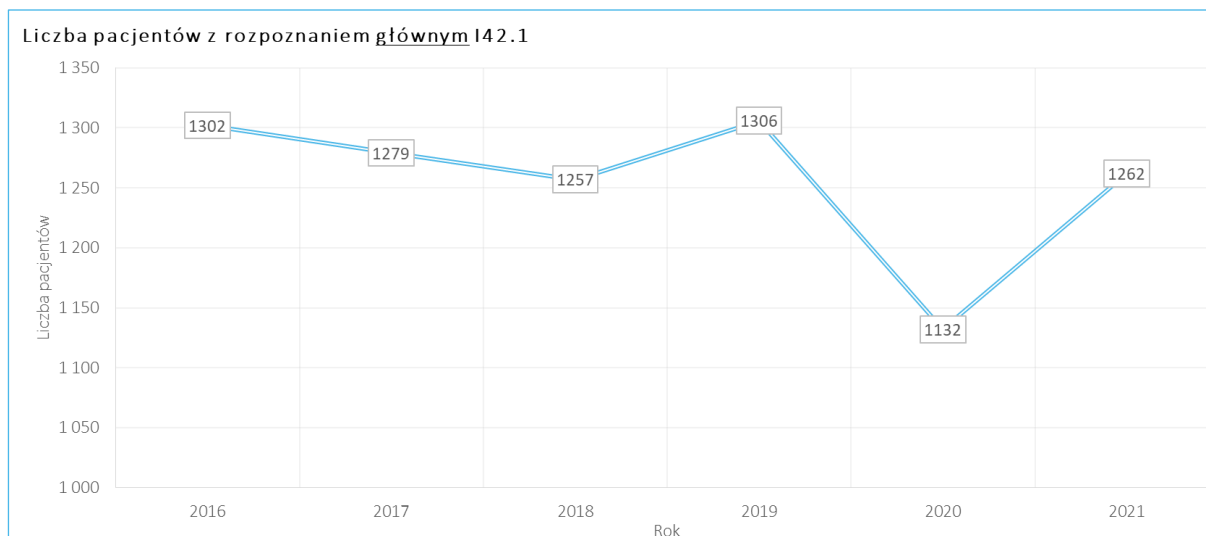
Wynik przeprowadzonego w Rozdziale 4.1 oszacowania epidemiologicznego nie jest jednoznaczny z liczebnością populacji docelowej do terapii mawakamtenem w Polsce. Spowodowane jest to dodatkowymi kryteriami w proponowanym programie lekowym, m.in. dotyczącymi frakcji wyrzutowej lewej komory czy gradientu drogi odpływu lewej komory, które zawężają liczebność populacji docelowej. Ponadto faktyczna liczba leczonych pacjentów może być niższa z powodu ograniczeń polskiego systemu zdrowia takich jak dostępność do ośrodków specjalizujących się w diagnozowaniu i leczeniu chorób serca oraz odsetka pacjentów zgłaszającego się na badania.

Do określenia faktycznej liczby pacjentów, u których zostanie zdiagnozowana przerostowa kardiomiopatia zawężająca wykorzystano Otwarte dane raportowane przez NFZ w ramach projektu „Otwarte dane – dostęp, standard, edukacja” (dane.gov.pl). W niniejszych danych przedstawiona została liczba pacjentów z danym kodem rozpoznania głównego świadczenia wg klasyfikacji ICD-10 do poziomu 5 znaków. Rozpoznanie przerostowej kardiomiopatii zawężającej odpowiada kod I42.1. Na poniższym wykresie zestawiono dane o liczbie pacjentów z rozpoznaniem głównym I42.1 w latach 2016-2021.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Wykres 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym I42.1 (Otwarte dane NFZ).



W latach 2016-2019 liczba pacjentów z rozpoznaniem przerostowej kardiomiopatii zawężającej ulegała niewielkim wahaniom w przedziale od 1 257 do 1 306 pacjentów. W 2020 roku nastąpił gwałtowny spadek liczby rozpoznań, co mogło być spowodowane pandemią SARS-COV-2, jednakże w 2021 roku liczba rozpoznań zbliżyła się ponownie do poziomu sprzed pandemii. W związku z powyższym założono, że obecnie liczba pacjentów ze stwierdzonym oHCM pozostaje na stałym poziomie i konserwatywnie przyjęto, że wynosi ok. 1 300 pacjentów rocznie. Ze względu na wnioskowanie o utworzenie programu lekowego dedykowanego leczeniu przerostowej kardiomiopatii przerostowej szacuje się, że w przypadku pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos liczba rozpoznań oHCM będzie wzrastała. Z tego względu w pierwszych dwóch latach przyjętego horyzontu czasowego (lata 2025-2026) określono, że liczba polskich pacjentów, u których zostanie zdiagnozowana przerostowa kardiomiopatia przerostowa wyniesie kolejno **1 300** i **1 600** pacjentów. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Kolejne etapy oszacowania populacji docelowej przedstawiono poniżej.

Tabela 5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej.

	Rok I	Rok II
Maksymalna populacja docelowa z objawową postacią oHCM	3 400	3 400
Liczba zidentyfikowanych pacjentów z oHCM (na podst. danych NFZ)	1 300	1 600
W tym pacjenci z objawową postacią oHCM (NYHA II-III)	■	■

Liczba pacjentów obliczona powyżej, tj. ■ (Rok 1) i ■ (Rok 2) stanowi maksymalną populację docelową dla terapii lekiem Camzyos.

4.3 Oszacowanie rocznej liczebności populacji obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być stosowana

Zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego produktu Camzyos (*ChPL Camzyos*) jest on wskazany y do leczenia objawowej (klasa II–III według klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego, NYHA) kardiomiopatii przerostowej zawężającej (ang. *obstructive hypertrophic cardiomyopathy*, oHCM) u dorosłych pacjentów Wskazanie to jest zgodne ze wskazaniem ujętym we wniosku o objęcie refundacją w ramach proponowanego projektu programu lekowego (szczegółowy zapis proponowanego programu lekowego zob. *APD Camzyos 2023*). W związku z tym, liczebność populacji obejmujących wszystkich chorych, u których można zastosować produkt leczniczy Camzyos, jest równa liczebności populacji docelowej oszacowanej w Rozdziale 4.2.

4.4 Oszacowanie populacji, w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana

Aktualnie produkt leczniczy Camzyos nie jest stosowany w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych. Nie odnaleziono również informacji dotyczących ewentualnego stosowania leku poza systemem świadczeń gwarantowanych (np. w ramach RDTL, badań klinicznych lub samodzielnego finansowania leczenia). W związku z powyższym, na potrzeby analizy przyjęto, że obecnie w Polsce nie ma chorych, którzy są leczeni mawakamtenem.

5 Struktura udziałów w liczbie leczonych pacjentów

W kolejnych dwóch podrozdziałach przedstawiono udziały rynkowe terapii stosowanych w leczeniu oHCM, przyjęte odpowiednio w scenariuszu istniejącym (brak refundacji leku Camzyos we

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Tabela 7. Udziały terapii w scenariuszu nowym – wariant podstawowy.

Schemat leczenia	Rok 1		Rok 2	
	Udziały	Liczba pacjentów	Udziały	Liczba pacjentów
MAV+SoC	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■

Dodatkowo w ramach analizy wrażliwości przeprowadzono obliczenia dla alternatywnych założeń dotyczących udziałów stosowania poszczególnych terapii, tzn. w wariantach minimalnym i maksymalnym. Udziały przyjęte w ramach analizy wrażliwości przedstawiono poniżej.

Tabela 8. Udziały terapii w scenariuszu nowym – warianty minimalny i maksymalny.

Schemat leczenia	Rok 1		Rok 2	
	Udziały	Liczba pacjentów	Udziały	Liczba pacjentów
Wariant minimalny				
MAV+SoC	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■
Wariant maksymalny				
MAV+SoC	■	■	■	■
SoC	■	■	■	■

Wyniki analizy w wariantach skrajnych przedstawiono w Rozdziałach 9.2 i 9.3.

6 Analiza kosztów

W analizie wpływu na budżet uwzględniono następujące rodzaje bezpośrednich kosztów medycznych:

- koszty lekowego terapii mawakamtenem oraz beta-blokerami (propranolol) i blokerami kanału wapniowego (diltiazem, werapamil),
- koszty podania leków oraz diagnostyki i monitorowania,
- koszty opieki zdrowotnej,
- koszty leczenia zdarzeń niepożądanych,

W analizie nie uwzględniono kosztów pośrednich związanych z leczeniem. W ramach analizy szacowano również koszty z perspektywy wspólnej płatnika publicznego oraz pacjenta (PPP+P), jednakże ze względu na marginalną różnicę osiąganych kosztów w niniejszej analizie pominięto obliczenia z perspektywy wspólnej.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Uwzględnione w analizie ceny jednostkowe leków obecnie refundowanych pochodzą z najbardziej aktualnych danych NFZ i MZ:

- o Obwieszczenia Ministra Zdrowia na 1 stycznia 2024 r. (MZ 11/12/2023),
- o Raport refundacyjny o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–listopad 2023 r. (DGL 01/02/2024)

Metodykę dla przeprowadzonego oszacowania powyższych kosztów przedstawiono w kolejnych podrozdziałach.

6.1 Koszty jednostkowe leków

Koszty jednostkowe opakowań produktu leczniczego Camzyos w wariantach z uwzględnieniem i bez uwzględnienia RSS, przyjęte zgodnie z wnioskowanymi warunkami objęcia refundacją (zob. Rozdział 3), przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 9. Koszty jednostkowe opakowań leku Camzyos.

Opakowanie	Cena dla płatnika (bez RSS)	Cena efektywna dla płatnika (z RSS)
Camzyos, 28 kaps. a 2,5 mg	██████████	██████████
Camzyos, 28 kaps. a 5,0 mg	██████████	██████████
Camzyos, 28 kaps. a 10 mg	██████████	██████████
Camzyos, 28 kaps. a 15 mg	██████████	██████████

Ceny jednostkowe chlorowodorku propranololu, chlorowodorku diltiazemu oraz werapamilu oszacowano na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia na dzień 1 stycznia 2024 r. Ze względu na różnicę w cenach jednostkowych między produktami zawierającymi tą samą substancję czynną, ceny efektywne obliczono jako średnie ważone liczbą zrefundowanych opakowań podaną w raporcie refundacyjnym o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–listopad 2023 r. (DGL 01/02/2024). Zgodnie z aktualnymi warunkami refundacji leków w przypadku leków, które znajdują się w katalogu D2 przyjęto pełną cenę detaliczną dla danego produktu dla pacjentów w wieku 65+. W badaniu *Olivotto 2020* odsetek pacjentów w wieku 65+ wynosił 40%. Odsetek ten zastosowano przy obliczaniu średniej ceny poszczególnych substancji czynnych.

Oszacowane ceny jednostkowe substancji stosowanych w ramach leczenia SoC zestawiono poniżej.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Tabela 10. Ceny jednostkowe substancji czynnych stosowanych w schemacie SoC.

Substancja czynna	Cena jednostkowa	Źródło
Propranolol	0,0041 zł/mg	MZ 11/12/2023 i DGL 01/02/2024
Diltiazem	0,0023 zł/mg	
Werapamil	0,0025 zł/mg	

Koszty jednostkowe wraz ze zużyciem substancji czynnych, posłużyły do kalkulacji cyklicznego kosztu porównywanych interwencji.

6.2 Zużycie leków i kosztów cyklu leczenia

Liczbę zużytych jednostek (miligramów) substancji czynnych w przeliczeniu na 7-dniowy cykl modelu wpływu na budżet płatnika obliczono na podstawie planowanego dawkowania leków. W niniejszej analizie przyjęto następujące schematy dawkowania:

- zgodnie z proponowanym programem lekowym, lek Camzyos podawany jest doustnie w dawkach 2,5 mg, 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz dziennie, przy czym dana może być realizowana jedynie przy zastosowaniu jednej kapsułki o właściwej dawce,
- propranolol w leczeniu kardiomiopatii przerostowej z zawężeniem drogi odpływu stosowany jest w dawce od 10 mg do 40 mg, trzy lub cztery razy na dobę. W niniejszej analizie konserwatywnie przyjęto najmniejsze zużycie substancji czynnej, tzn. stosowanie dawki 10 mg trzy razy dziennie (*ChPL Propranolol Aurovitas*),
- werapamil stosowany jest w początkowej dawce 40 mg trzy razy dziennie, po czym dawka może zostać zwiększona do maksymalnie 480 mg na dzień. W analizie uwzględniono dawkowanie 80 mg trzy razy na dobę (*PTK 2019*),
- diltiazem początkowo podawany jest w dawce 60 mg trzy razy dziennie, po czym możliwe jest zwiększenie dawki do maksymalnie 360 mg na dzień. W obliczeniach przyjęto dawkowanie w schemacie 60 mg trzy razy na dobę.

Zużycie poszczególnych substancji czynnych zestawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 11. Zużycie substancji czynnych.

Substancja czynna	Schemat dawkowania	Zużycie substancji czynnych na cykl [7 dni]
Camzyos	2,5 mg raz na dobę	17,5 mg
	5,0 mg raz na dobę	35,0 mg

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Substancja czynna	Schemat dawkowania	Zużycie substancji czynnych na cykl [7 dni]
	10 mg raz na dobę	70,0 mg
	15 mg raz na dobę	105,0 mg
Propranolol	10 mg trzy razy na dobę	210 mg
Diltiazem	60 mg trzy razy na dobę	1 260 mg
Werapamil	80 mg trzy razy na dobę	1 680 mg

W analizie przyjęto, że terapia blokerami kanału wapniowego realizowana jest z wykorzystaniem diltiazemu oraz werapamilu [REDAKTOWANE], natomiast jako leczenie β -blokerami uznano terapię propranololem. Do obliczenia kosztów leczenia w ramieniu SoC wykorzystano dane z badania *EXPLORER-HCM*, zgodnie z którymi terapię β -blokerami otrzymało [REDAKTOWANE]% pacjentów, natomiast u [REDAKTOWANE]% zastosowano leczenie blokerami kanału wapniowego. Oszacowane tygodniowe koszty terapii ponoszone w obu ramionach przedstawia

Tabela 12. Koszty leczenia oHCM w przeliczeniu na 7-dniowy cykl.

Schemat dawkowania	Koszt terapii/tydzień
MAV+SoC	[REDAKTOWANE]
SoC	1,3444 zł

6.3 Koszty podania leczenia

W analizie uwzględniono sposoby rozliczania wizyt związanych z administracją leczenia specyficznie dla polskiego systemu zdrowia, w zależności od drogi administracji leku oraz sposobu jego refundacji. Dla leków podawanych w formie doustnej założono, że podanie ich nie będzie wymagało wizyty pacjenta w odpowiednim ośrodku, natomiast wydanie leku będzie się odbywało w trakcie wizyty diagnostycznej. Z tego względu w niniejszej analizie przyjęto, że koszt podania leków drogą doustną nie będzie wiązał się z dodatkowymi kosztami (koszt podania równy 0 zł).

6.4 Koszty diagnostyki i monitorowania

Zgodnie z proponowanymi warunkami refundacji terapii mawakamtenem wnioskuje się o utworzenie nowego programu lekowego, w ramach którego będzie realizowane leczenie objawowej kardiomiopatii przerostowej zawężającej. W związku z powyższym koszty diagnostyki i monitorowania pacjentów oszacowano w pełni w oparciu o koszty poszczególnych świadczeń w warunkach polskiego systemu zdrowia oraz częstości ich wykonywania zgodnie z danymi uzyskanymi od Wnioskodawcy.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Zgodnie z proponowanymi zapisami programu lekowego przy kwalifikacji do leczenia mawakamtenem konieczne jest wykonanie genotypowania pacjentów pod kątem cytochromu *CYP2C19* w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu. W danych NFZ i MZ nie odnaleziono świadczenia, które odpowiadałoby wykonaniu powyższego testu genetycznego, dlatego koszt badania oszacowano na podstawie cenników laboratoriów diagnostycznych. W poniższej tabeli zestawiono odnalezione wyceny badań.

Tabela 13. Koszt genotypowania *CYP2C19*.

Koszt badania	Źródło
664,00 zł	ALAB ¹
660,00 zł	Genomed ²
630,00 zł	Gabos ³
550,00 zł	Med Heart ⁴
626,00 zł	Średnia wycena badania genotypowania <i>CYP2C19</i>

Na podstawie odnalezionych cenników badań w poszczególnych laboratoriach obliczono średni koszt genotypowania *CYP2C19*, który oszacowano na **626,00 zł**. Koszt ten naliczono jednorazowo w pierwszym cyklu leczenia mawakamtenem.

Jako świadczenia związane z monitorowaniem pacjentów w trakcie leczenia mawakamtenem w połączeniu z SoC oraz w ramieniu komparatora przyjęto badanie echokardiograficzne oraz wizyty pacjenta u lekarza specjalisty. Koszt badania ECHO przyjęto na poziomie wyceny świadczenia 5.30.00.0000017 „W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu”, którego koszt oszacowano na 173,68 zł. Z kolei wizyta u lekarza specjalisty rozliczana jest jako świadczenie 5.30.00.0000012 „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu” o koszcie 125,25 zł. Zebrane wyceny świadczeń przedstawia kolejna tabela.

Tabela 14. Wycena świadczeń związanych z monitorowaniem pacjentów w trakcie terapii (załącznik nr 5a do zarządzenia Nr NFZ 57/2023/DSOZ).

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Wycena świadczenia*
5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	75	125,25 zł
5.30.00.0000017	W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu	104	173,68 zł

* Aktualną średnią cenę punktu w zakresie realizacji programów lekowych i chemioterapii przyjęto na poziomie 1,67 zł, zgodnie z zaakceptowaną do realizacji przez Ministra Zdrowia wyceną AOTMiT (AOTMiT WT.543.7.2023, AOTMiT 05/06/2023).

¹ https://sklep.alablaboratoria.pl/badanie/8986/metabolizm_klopidoogrelu_-_genotypowanie_cyp2c19?shop-location-province=5&shop-location-city-all=&shop-location-city=52&shop-location-punkt-all=&punkty_id=9936&p_id=9936&tab= [data ostatniego dostępu: 08.10.2023 r.]

² <https://diagnostyka.genomed.pl/pl/wyszukiwarka-badan/?qproduct=CYP2C19-1&type=shop.Product> [data ostat. dostępu: 08.10.2023 r.]

³ <https://gaboscm.pl/wp-content/uploads/2023/02/Cennik-badan-laboratorium.pdf> [data ostatniego dostępu: 08.10.2023 r.]

⁴ <http://medheart.pl/wp-content/uploads/2018/06/Cennik-badania-MedHeart.pdf> [data ostatniego dostępu: 08.10.2023 r.]

Zgodnie z zapisami programu lekowego po upływie 4. i 8. tygodni od rozpoczęcia terapii należy wykonać badanie ECHO, po czym badanie może być wykonywane co 12 tygodni. W celu uwzględnienia tego kryterium w analizie w cyklach 1, 5 i 9 naliczono wykonanie badania ECHO co 4 tygodnie. Dla pozostałych cykli oszacowano koszt monitorowania pacjentów w trakcie terapii. W obliczeniach uwzględniono częstotliwości wykonywania poszczególnych świadczeń na podstawie danych uzyskanych od Wnioskodawcy, w rozróżnieniu na klasę NYHA. W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego uwzględniono jedynie częstotliwości wykonywania świadczeń dla klasy NYHA II-III, co jest zgodne z kryteriami włączenia do proponowanego programu lekowego. W badaniu *EXPLORER-HCM* 72,91% pacjentów miało klasę NYHA II, natomiast 27,09% - klasę NYHA III. Odsetki te wykorzystano do obliczenia ważonego kosztu monitorowania stanu pacjentów w trakcie leczenia, co przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15. Koszt monitorowania pacjentów.

Klasa NYHA	Częstość wykonywania świadczenia [rok]		Łączny koszt monitorowania
	Badanie ECHO	Wizyty u lekarza specjalisty	
NYHA II	■	■	■
NYHA III	■	■	■
NYHA II-III (ważone)	■	■	■

Koszt monitorowania naliczono cyklicznie co 7 dni od 10 tygodnia przebywania pacjentów na terapii.

Poza bezpośrednimi kosztami monitorowania pacjentów w trakcie terapii uwzględniono również koszty opieki zdrowotnej powiązanej z leczeniem pacjentów z oHCM. W tym celu wykorzystano częstotliwości wykonywania świadczeń podane przez Wnioskodawcę oraz koszty poszczególnych świadczeń odpowiednie dla polskiego systemu zdrowia. Częstotliwości wraz z kosztami poszczególnych świadczeń zestawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 16. Świadczenia stosowane w ramach opieki zdrowotnej pacjentów z oHCM.

Świadczenie	Częstość wykonania świadczenia [na rok]		Koszt świadczenia	Źródło
	NYHA II	NYHA III		
Wizyta u lekarza specjalisty	■	■	125 zł	5.30.00.0000012 „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu”, 57/2023/DSOZ
Wizyta u lekarza	■	■	73 zł	5.30.00.0000011 „W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu”, 57/2023/DSOZ

Świadczenie	Częstość wykonania świadczenia [na rok]		Koszt świadczenia	Źródło
	NYHA II	NYHA III		
Wizyta w szpitalu (planowana)	■	■	13 288 zł	Statystyki.nfz.gov.pl
Wizyta w szpitalu (nieplanowana)	■	■	9 430 zł	Statystyki.nfz.gov.pl
Wizyta na szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR)	■	■	1 010 zł	NFZ 8/2024/DSM
Wizyta na oddziale chorób wieńcowych	■	■	32 797 zł	Statystyki.nfz.gov.pl
Badanie ECHO	■	■	174 zł	5.30.00.0000017 „W17 Świadczenie specjalistyczne 7-go typu”, 57/2023/DSOZ
Badanie EKG 12-odprowadzeniowe	■	■	1 347 zł	Statystyki.nfz.gov.pl
Badane rezonansu magnetycznego serca	■	■	1 352 zł	NFZ 190/2023/DSOZ
Ergospirometria	■	■	125 zł	5.30.00.0000012 „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu”, 57/2023/DSOZ
Badanie BNP lub NT-proBNP	■	■	18 zł	5.30.00.0000002 „W02 Świadczenie receptowe”, 57/2023/DSOZ
Badanie troponiny I i T	■	■	125 zł	5.30.00.0000012 „W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu”, 57/2023/DSOZ
Wszczepienie defibrylatora	■	■	40 811 zł	Statystyki.nfz.gov.pl
Wszczepienie rozrusznika serca	■	■	18 150 zł	Statystyki.nfz.gov.pl

Na podstawie powyższych wartości oszacowano koszt opieki zdrowotnej naliczany w tygodniowych cyklach analizy BIA. Oszacowane wartości przedstawia Tabela 17.

Tabela 17. Cykliczny koszt opieki zdrowotnej pacjentów z oHCM.

Klasa	Cykliczny koszt opieki zdrowotnej [na tydz.]	Roczny koszt opieki zdrowotnej
NYHA II	■	■
NYHA III	■	■
NYHA II-III (średnia ważona)	■	■

Na podstawie powyższych obliczeń oszacowano cotygodniowy koszt opieki zdrowotnej pacjentów z oHCM w klasie NYHA II-III na ██████ zł zarówno w ramieniu wnioskowanej interwencji jak i komparatora.

6.5 Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych

Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych oszacowano przyjmując założenie, że każdorazowe wystąpienie zdarzenia wymaga hospitalizacji pacjenta. Założenie to jest spójne z definicją poważnego zdarzenia niepożądanego. Koszt hospitalizacji oszacowano przypisując każdemu z wyszczególnionych zdarzeń odpowiednią grupę z katalogu Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP), w ramach której można rozliczyć hospitalizację związaną z tym zdarzeniem. Przypisując grupy JGP kierowano się kodami klasyfikacji ICD-10 zdarzeń niepożądanych oraz statystykami NFZ dotyczącymi liczby hospitalizacji przypisanych danym kodem w ramach grupy, starając się wyselekcjonować najbardziej odpowiednią grupę dla danego zdarzenia (tj. o najwyższym odsetku hospitalizacji odpowiadających rozważanemu kodowi wskazania).

Szczegóły przypisania grup JGP przedstawia kolejna tabela.

Tabela 18. Jednostkowy koszt hospitalizacji związanych z wystąpieniem AEs uwzględnionych w analizie (statystyki.nfz.gov.pl dla 2022 r.).

Zdarzenie niepożądane	Odpowiadająca grupa JGP	Liczba hospitalizacji	Średnia wartość jednostek hospitalizacji	Wartość pkt rozliczeniowego	Wycena hospitalizacji
Omdlenie	E71 Omdlenie i zapad	5 033	1 616,3		2 780,04 zł
Przejściowy atak niedokrwienny	A46 Przemijające niedokrwienie mózgu	9 066	2 215,52		3 810,69 zł
Zastoinowa niewydolność serca	E33 Wszczepienie/wymiana układu z funkcją resynchronizującą serca (CRT)	1 109	19 632,9	1,72 zł	33 768,59 zł
Wirusowe zapalenie żołądka i jelit	F47F Choroby infekcyjne jelit < 66 r.ż.	1 414	1 980,01		3 405,62 zł
Zakażenie dróg moczowych	L07 Zakażenia nerek lub dróg moczowych	11 708	1 643,92		2 827,54 zł

Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych po uwzględnieniu częstości ich występowania zaczerpniętych z badania *Olivotto 2020* w przeliczeniu na tygodniowe cykle przedstawiono poniżej.

Tabela 19. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.

Schemat leczenia	Koszt leczenia AEs	Źródło częstości AEs
MAV+SoC	1,51 zł/tydz.	Olivotto 2020
SoC	12,87 zł/tydz.	

Koszty zdarzeń niepożądanych naliczono cyklicznie w modelu obliczeniowym.

7 Podsumowanie danych wejściowych modelu (warior podstawowy)

W poniższej tabeli przedstawiono zestawienie parametrów (danych wejściowych) wykorzystanych w analizie wpływu na budżet modelu ekonomicznego.

Tabela 20. Dane wejściowe przyjęte w wariorie podstawowym.

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Parametry dotyczące liczebności populacji i struktury rynkowej		
Liczba pacjentów z oHCM zawężającą w klasie II-III NYHA	Rok 1: [redacted] Rok 2: [redacted]	[redacted]
Udziały rynkowe technologii opcjonalnych w przypadku refundacji mawakamtenu – scenariusz nowy	Rok 1	
	MAV+SoC: [redacted]	[redacted]
	SoC: [redacted]	
	Rok 2	
MAV+SoC: [redacted]		
SoC: [redacted]		
Parametry kosztowe		
Koszt Camzyos, 28 kaps. a 2,5 mg	[redacted]	[redacted]
Koszt Camzyos, 28 kaps. a 5 mg	[redacted]	[redacted]
Koszt Camzyos, 28 kaps. a 10 mg	[redacted]	[redacted]
Koszt Camzyos, 28 kaps. a 15 mg	[redacted]	[redacted]
Koszt jednostkowy propranololu	0,0041 zł/mg	MZ 11/12/2023 i DGL 01/02/2024
Koszt jednostkowy diltiazemu	0,0023 zł/mg	MZ 11/12/2023 i DGL 01/02/2024
Koszt jednostkowy werapamilu	0,0025 zł/mg	MZ 11/12/2023 i DGL 01/02/2024
Koszt genotypowania CYP2C19	626,00 zł	Oszacowane na podstawie cenników laboratoriów diagnostycznych

Parametr	Wartość	Źródło/założenie
Koszty diagnostyki i monitorowania	Zob. Rozdział 6.4	Obliczone na podstawie danych od Wnioskodawcy, NFZ 57/2023/DSOZ, EXPLORER-HCM, NFZ 4/2023/DSM i statystyki.nfz.gov.pl
Cykliczne koszty leczenia zdarzeń niepożądanych	MAV+SoC: 1,51 zł/tydz. SoC: 12,87 zł/tydz.	Oszacowane na podstawie danych z badania EXPLORER-HCM oraz statystyki.nfz.gov.pl
Pozostałe parametry		
Długość horyzontu czasowego	2 lata	Założenie własne (okres obowiązywania pierwszych dwóch decyzji refundacyjnych), zgodnie z AOTMiT 2016
Długość cyklu modelu	7 dni	Założenie własne

8 Założenia wariantów analizy wrażliwości

W poniższej tabeli zestawiono założenia wariantów analizy wrażliwości. Wybrane parametry badano w celu potwierdzenia ich przewidywanego istotnego wpływu na wyniki analizy wpływu na budżet.

Tabela 21. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 1	Obniżenie ceny produktu leczniczego Camzyos o 5%	██████████ ██████████	Wariant zgodny z wymaganiami zawartymi w AOTMiT 2016
AW 2	Podwyższenie ceny produktu leczniczego Camzyos o 5%	██████████ ██████████	Wariant zgodny z wymaganiami zawartymi w AOTMiT 2016
AW 3	Obniżenie wyceny punktu rozliczeniowego o 10%	Wzrost kosztu rozliczenia punktów rozliczeniowych o 10%	Oszacowanie wyceny punktu rozliczeniowego może być obciążone błędem oszacowania +/-10%
AW 4	Podwyższenie wyceny punktu rozliczeniowego o 10%	Spadek kosztu rozliczenia punktów rozliczeniowych o 10%	Oszacowanie wyceny punktu rozliczeniowego może być obciążone błędem oszacowania +/-10%
AW 5	Jednakowy odsetek pacjentów z NYHA II i NYHA III	Odsetek pacjentów w danej klasie NYHA: NYHA II: 50% NYHA III: 50%	Założenie własne
AW 6	Jednakowy koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	MAV+SoC i SoC: 12,87 zł/tydz.	Przyjęcie założenia o braku różnic w występowaniu zdarzeń niepożądanych po dodaniu terapii MAV do SoC
AW 7	Jednakowy koszt monitorowania pacjentów przez cały okres leczenia	Koszt monitorowania pacjentów w ramionach MAV+SoC i SoC równy 22,33 zł/tydz.	Założenie własne

Nr wariantu	Wariant analizy	Wartość / założenie w wariantcie AW	Uzasadnienie / źródło
AW 8	Nieuwzględnienie pełnej refundacji leków z wykazu D2 u pacjentów w wieku 65+	Pełne pokrycie dopłaty za leki z katalogu A przez pacjentów w wieku 65+	Założenie mające na celu sprawdzenie wpływu zmiany decyzji o pełnej refundacji leków u osób w wieku 65+
AW 9	Nieuwzględnienie kosztu genotypowania CYP2C19	Koszt testu genetycznego równy 0 zł	Założenie własne zakładające, że koszt testu genetycznego nie będzie uwzględniany w bezpośrednich kosztach terapii mawakamtenem
AW 10	Jednakowe udziały stosowania BB i CCB	Udział BB: 50% Udział CCB: 50%	Przyjęcie założenia, że w aktualnej praktyce terapia β -blokerami i blokerami kanału wapniowego stosowana jest w różnym stopniu u pacjentów z oHCM

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w Rozdziale 9.4.

9 Wyniki analizy wpływu na budżet

9.1 Wariant podstawowy

9.1.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy podstawowej w wariantcie z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	████████	████████	████████
Rok 2	████████	████████	████████
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			
Rok 1	██	████████	████████
Rok 2	██	████████	████████

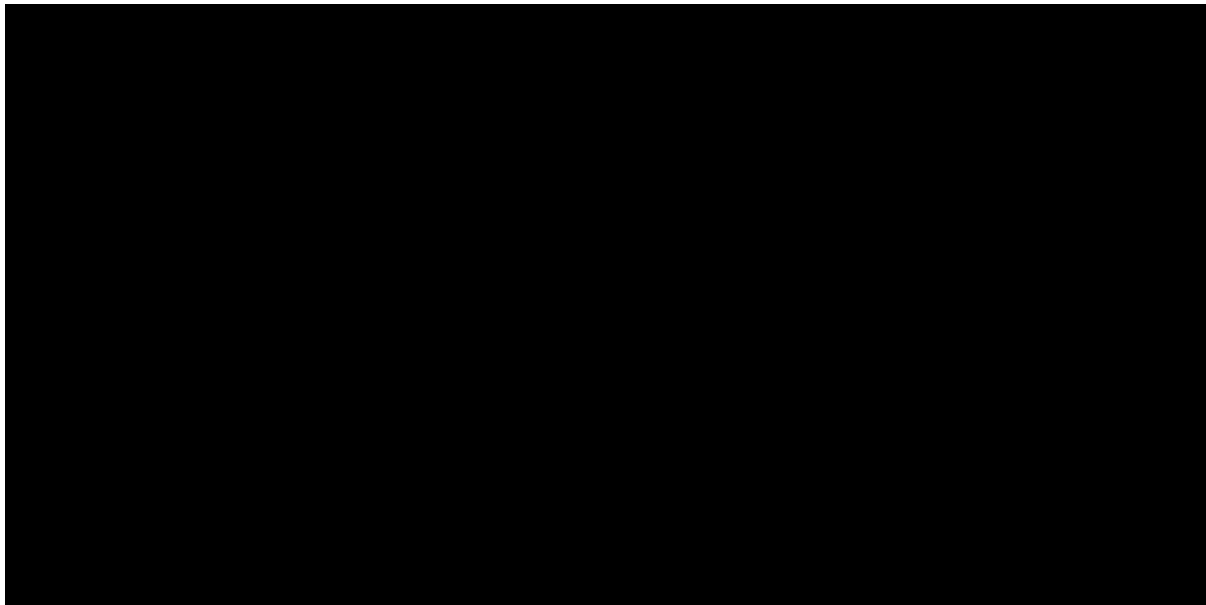
W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████ zł oraz ██████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

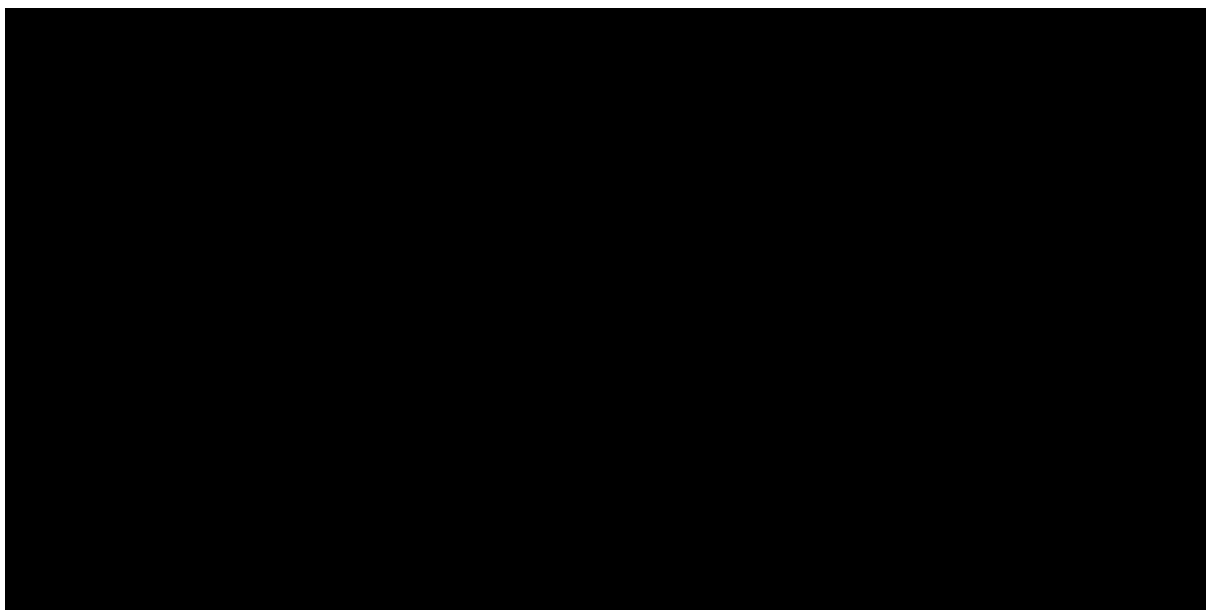
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.



Na kolejnym wykresie przedstawiono kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos w pierwszych dwóch latach refundacji.

Wykres 3. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno █████ zł i █████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 23. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	█████	█████	█████	27,85%
Koszty leków	█████	█████	█████	9 476,91%
<i>w tym: MAV (99,1%)</i>	█████	█	█████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	█████	█████	█████	14,17%
Pozostałe koszty	█████	█████	█████	-3,11%
Rok 2				
Razem	█████	█████	█████	77,59%
Koszty leków	█████	█████	█████	25 274,52%
<i>w tym: MAV (99,6%)</i>	█████	█	█████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	█████	█████	█████	15,60%
Pozostałe koszty	█████	█████	█████	-3,54%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

9.1.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy podstawowej w wariantcie bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

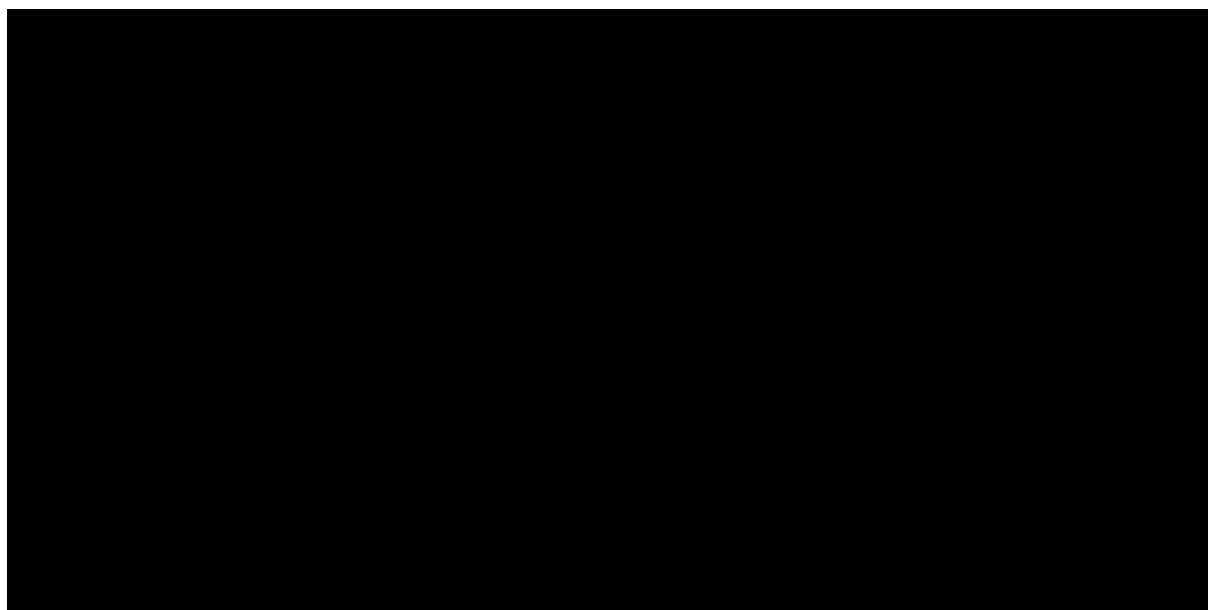
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	██████████	██████████	██████████
Rok 2	██████████	██████████	██████████
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			
Rok 1	██	██████████	██████████
Rok 2	██	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ zł oraz ██████████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

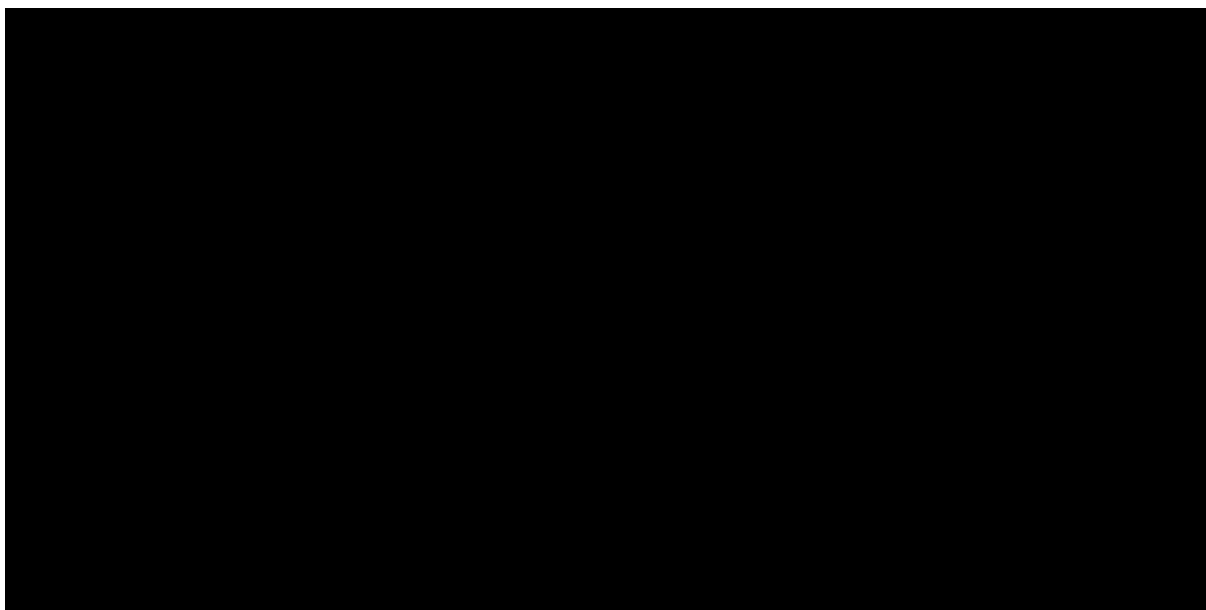
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.



Na kolejnym wykresie przedstawiono kwotę refundacji mawakamtenu w pierwszych dwóch latach przyjętego horyzontu czasowego.

Wykres 5. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [czarna] zł i [czarna] zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 25. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	[czarna]	[czarna]	[czarna]	55,84%
Koszty leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	18 307,97%
<i>w tym: MAV (99,5%)</i>	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty podania leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	[czarna]	[czarna]	[czarna]	14,17%
Pozostałe koszty	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-3,11%
Rok 2				
Razem	[czarna]	[czarna]	[czarna]	152,24%
Koszty leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	48 826,58%
<i>w tym: MAV (99,8%)</i>	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty podania leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Koszty monitorowania i diagnostyki	■	■	■	15,60%
Pozostałe koszty	■	■	■	-3,54%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne. Należy zaznaczyć, że wariant nieuwzględniający instrumentu dzielenia ryzyka został rozpatrzony dodatkowo i nie będzie miał realnego odzwierciedlenia w przypadku rozpoczęcia refundacji produktu leczniczego Camzyos.

9.1.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym

Tabela 26 przedstawia prognozy zużycia mawakamtenu w programie lekowym (w scenariuszu nowym), z wyszczególnieniem rocznej liczby pacjentów nowo włączonych do terapii lekiem Camzyos, średniorocznej liczby leczonych oraz prognozowanej liczby zrefundowanych opakowań produktu Camzyos w pierwszych dwóch latach refundacji.

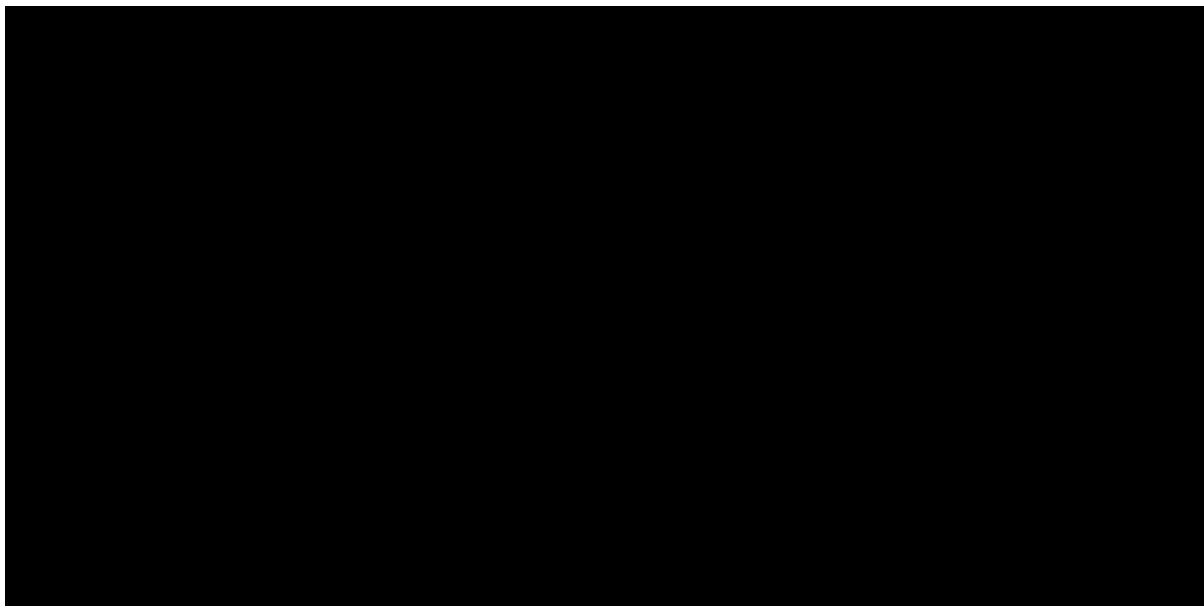
Tabela 26. Prognoza zużycia produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów	■	■
Średnioroczna liczba leczonych	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 2,5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 10 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 15 mg	■	■

Prognozowana w wariantcie podstawowym liczba zrefundowanych opakowań produktu Camzyos (łącznie dla wszystkich prezentacji) wyniesie w pierwszym roku ■ natomiast w drugim roku refundacji – ■ opakowań.

Na kolejnym wykresie przedstawiono zestawienie średniorocznych liczby pacjentoterapii łącznie dla obu ramion analizy.

Wykres 6. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant podstawowy.



W pierwszym roku średnioroczna liczba pacjentoterapii w ramieniu MAV+SoC wynosi [REDAKTOWANE], natomiast w Roku 2 – [REDAKTOWANE].

9.2 Wariant minimalny

9.2.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet w wariantcie minimalnym, z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Camzyos.

Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Rok 2	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			
Rok 1	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Rok 2	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną

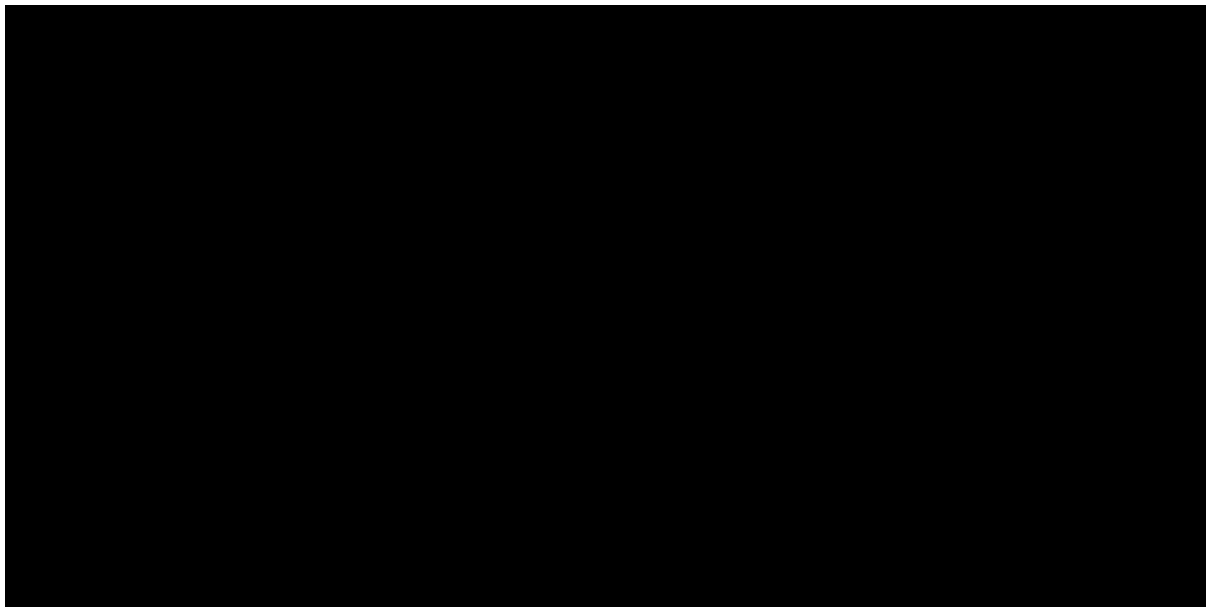
Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o [REDACTED] zł oraz [REDACTED] zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

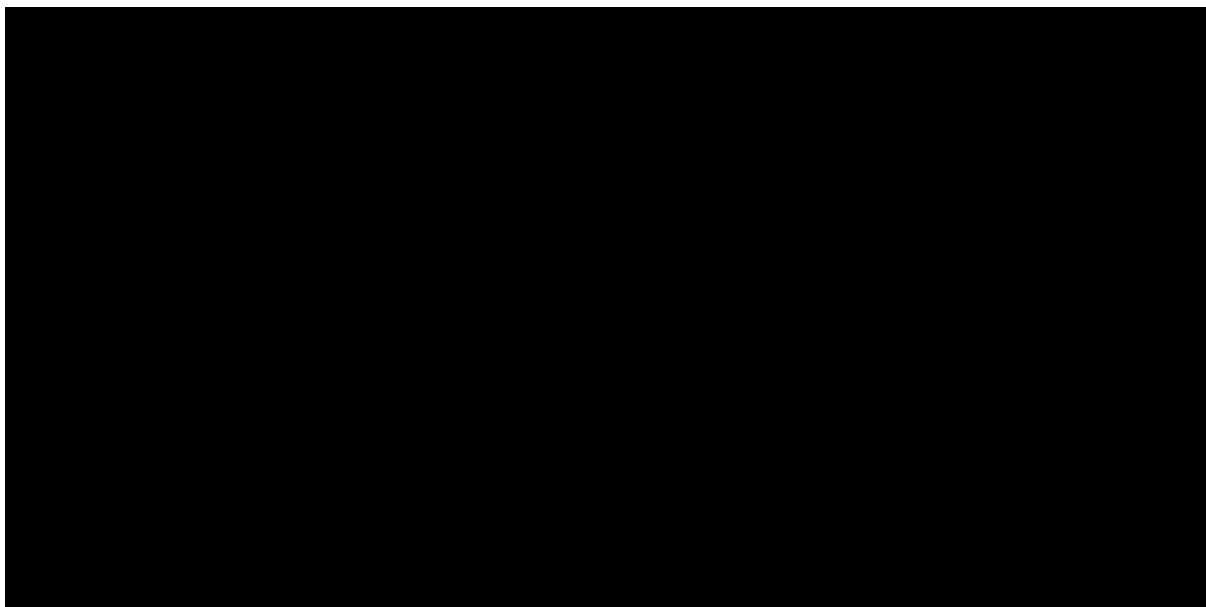
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.



Na kolejnym wykresie zestawiono kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos w Roku 1. i 2.

Wykres 8. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno ██████ zł i ██████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 28. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	██████	██████	██████	17,67%
Koszty leków	██████	██████	██████	6 317,94%
<i>w tym: MAVA (98,6%)</i>	██████	█	██████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	██████	██████	██████	9,45%
Pozostałe koszty	██████	██████	██████	-3,02%
Rok 2				
Razem	██████	██████	██████	45,34%
Koszty leków	██████	██████	██████	15 145,42%
<i>w tym: MAVA (99,4%)</i>	██████	█	██████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	██████	██████	██████	7,85%
Pozostałe koszty	██████	██████	██████	-3,26%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

9.2.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W kolejnej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego w wariantcie minimalnym, nieuwzględniającym zastosowanie proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, nieuwzględniający RSS.

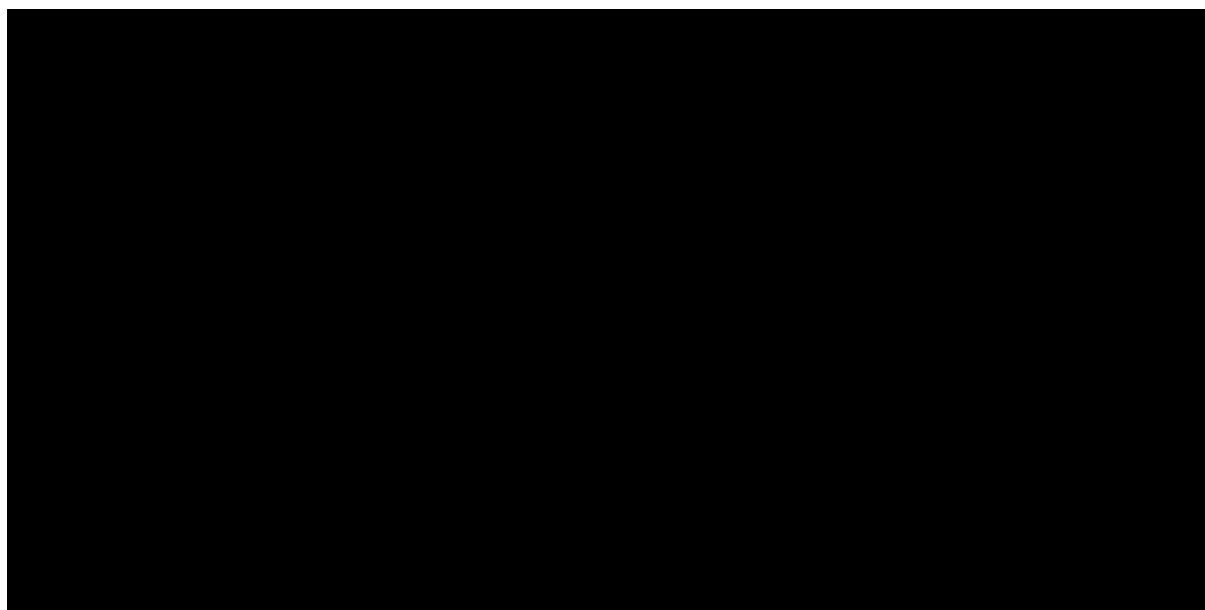
Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	██████	██████	██████

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Rok 2	██████████	██████████	██████████
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			
Rok 1	██	██████████	██████████
Rok 2	██	██████████	██████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ zł oraz ██████████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

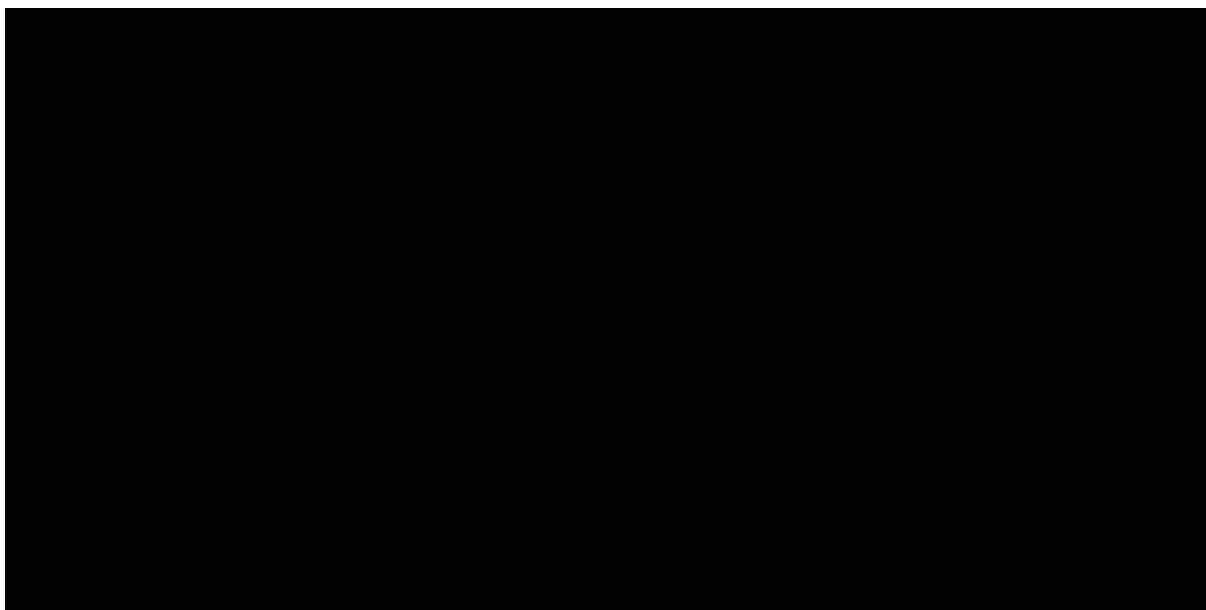
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, nieuwzględniający RSS.



Na kolejnym wykresie zestawiono koszty ponoszone w związku z refundacją produktu leczniczego Camzyos.

Wykres 10. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno ██████ zł i ██████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 30. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	██████	██████	██████	36,33%
Koszty leków	██████	██████	██████	12 205,31%
<i>w tym: MAV (99,3%)</i>	██████	█	██████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	██████	██████	██████	9,45%
Pozostałe koszty	██████	██████	██████	-3,02%
Rok 2				
Razem	██████	██████	██████	90,07%
Koszty leków	██████	██████	██████	29 258,67%
<i>w tym: MAV (99,7%)</i>	██████	█	██████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Koszty monitorowania i diagnostyki	■	■	■	7,85%
Pozostałe koszty	■	■	■	-3,26%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

9.2.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym

W kolejnej tabeli przedstawiono prognozy zużycia leku Camzyos w scenariuszu nowym wariantu minimalnego, tj. liczbę nowo włączonych pacjentów do terapii lekiem Camzyos, średnioroczną liczbę leczonych pacjentów oraz liczbę zrefundowanych opakowań leku Camzyos w pierwszych dwóch latach obowiązywania decyzji refundacyjnej.

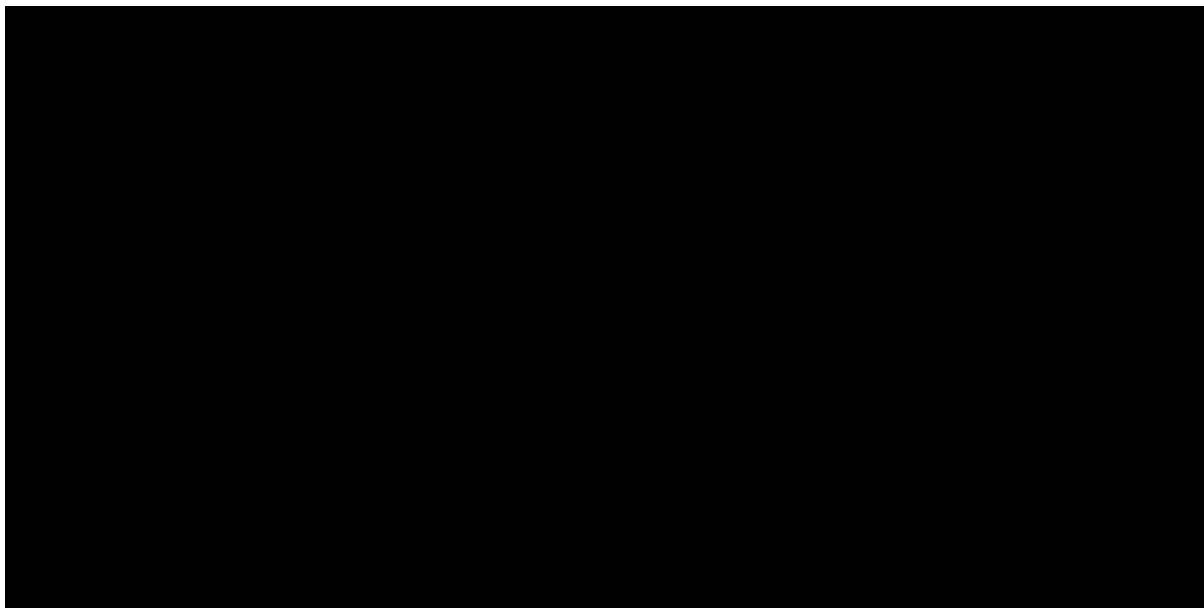
Tabela 31. Prognoza zużycia produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym (wariant minimalny).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów	■	■
Średnioroczna liczba leczonych	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 2,5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 10 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 15 mg	■	■

Prognozowana w wariantcie minimalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Camzyos w pierwszych dwóch latach refundacji, dla wszystkich prezentacji leku we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno ■ i ■ opakowań.

Na kolejnym wykresie przedstawiono zestawienie średniorocznych liczby pacjentoterapii łącznie dla obu ramion analizy.

Wykres 11. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant minimalny.



W pierwszym roku średnioroczna liczba pacjentoterapii w ramieniu MAV+SoC wynosi ■■■, natomiast w Roku 2 – ■■■.

9.3 Wariant maksymalny

9.3.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy w wariancie maksymalnym. przy uwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	■■■■	■■■■	■■■■
Rok 2	■■■■	■■■■	■■■■
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			

Camzyos® (mavacamten)

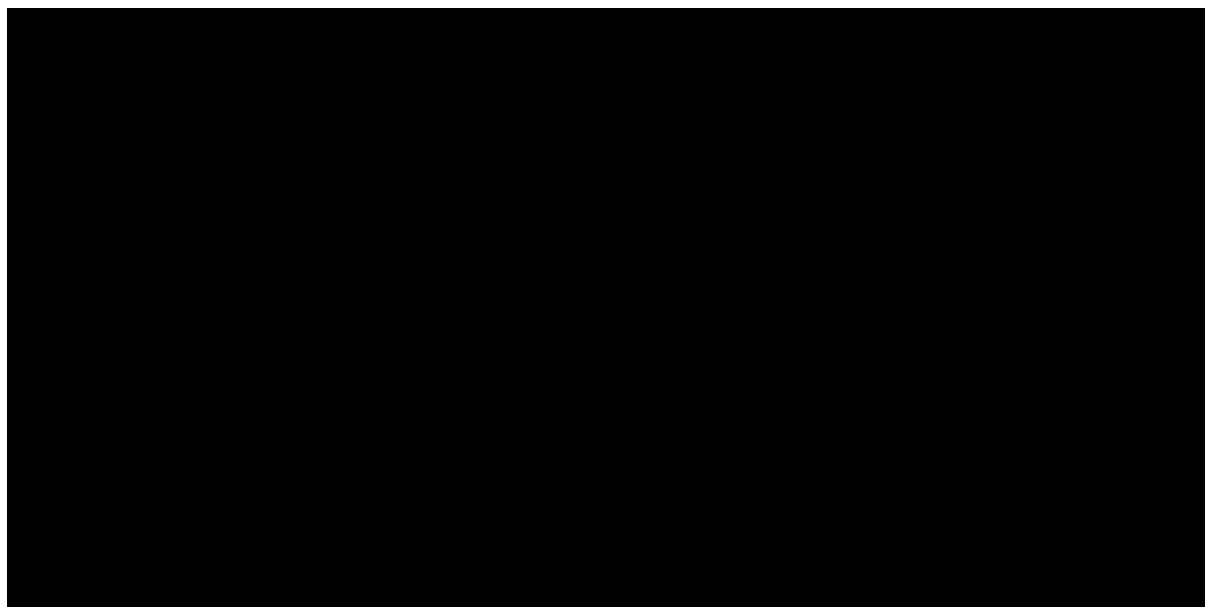
w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Rok 1	■	■	■
Rok 2	■	■	■

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ■ zł oraz ■ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

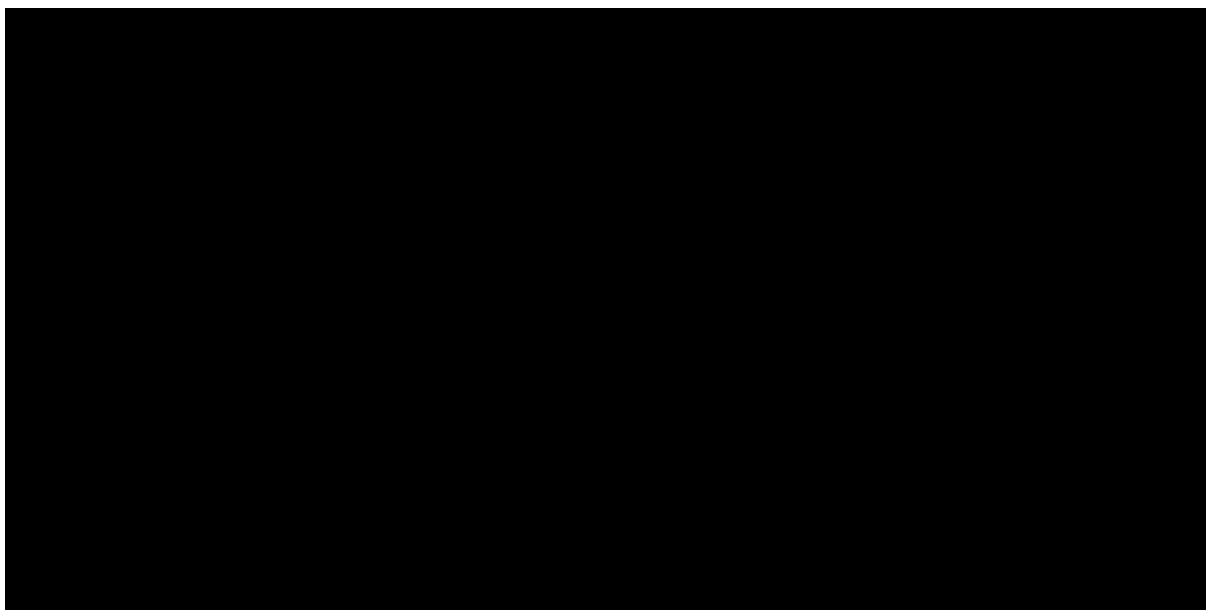
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 12. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.



Następny wykres obrazuje kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos w pierwszych dwóch latach przyjętego horyzontu czasowego.

Wykres 13. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [czarna] zł i [czarna] zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 33. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant maksymalny z uwzględnieniem RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	[czarna]	[czarna]	[czarna]	82,82%
Koszty leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	26 535,35%
<i>w tym: MAV (99,7%)</i>	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty podania leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	[czarna]	[czarna]	[czarna]	39,68%
Pozostałe koszty	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-3,57%
Rok 2				
Razem	[czarna]	[czarna]	[czarna]	185,85%
Koszty leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	59 520,53%
<i>w tym: MAV (99,9%)</i>	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-
Koszty podania leków	[czarna]	[czarna]	[czarna]	-

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Koszty monitorowania i diagnostyki	████████	████████	████████	26,85%
Pozostałe koszty	████████	████████	████████	-4,47%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

9.3.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

Tabela 34 przedstawia wyniki analizy w wariantcie maksymalnym, przy nieuwzględnieniu proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka, z wyszczególnieniem całkowitego wpływu na budżet oraz wydatków na refundację wnioskowanej technologii.

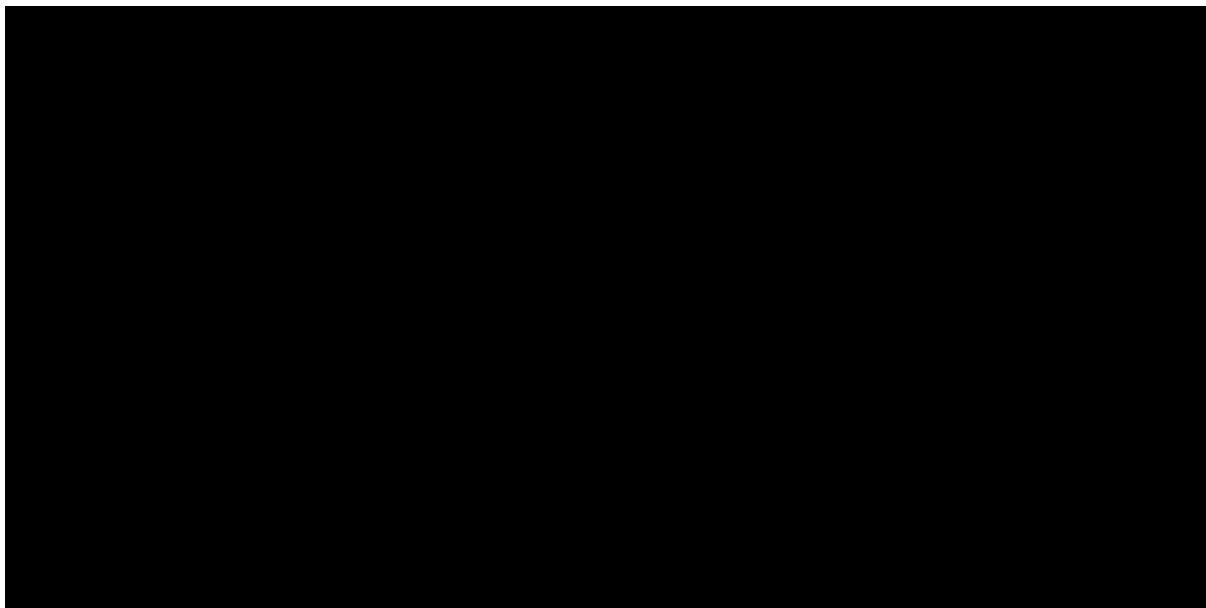
Tabela 34. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.

Rok analizy	Scenariusz		Wydatki inkrementalne
	Istniejący	Nowy	
Wydatki całkowite			
Rok 1	████████	████████	████████
Rok 2	████████	████████	████████
Wydatki na refundację wnioskowanej technologii (Camzyos)			
Rok 1	██	████████	████████
Rok 2	██	████████	████████

W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Camzyos w ramach wnioskowanego programu lekowego, wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego, kolejno o ██████████ zł oraz ██████████ zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

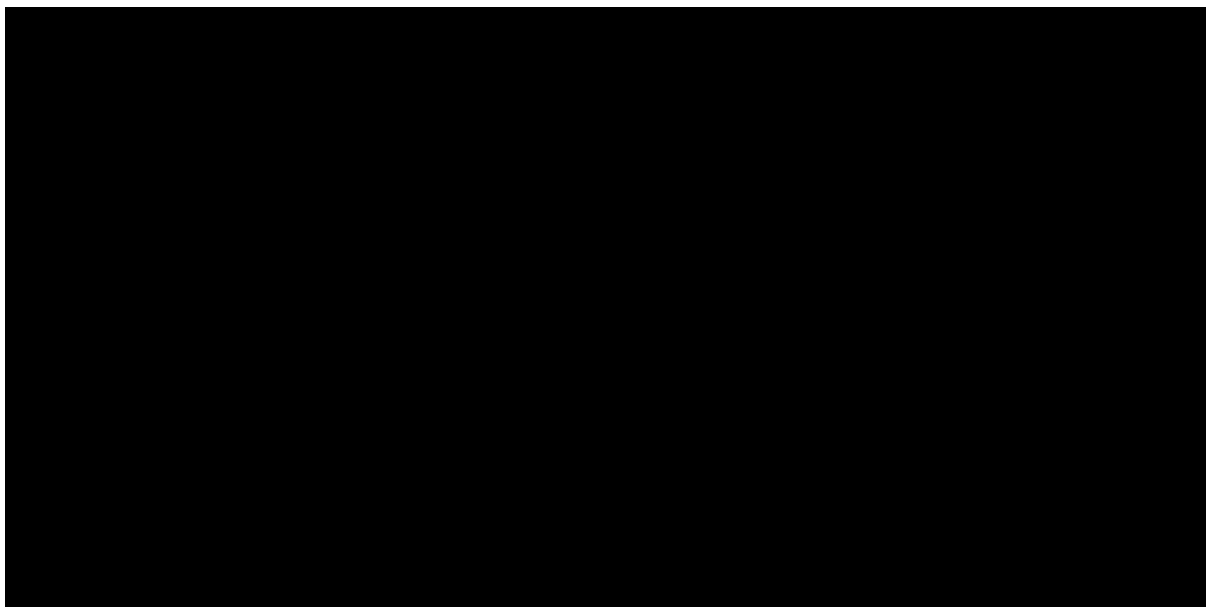
Wyniki analizy zobrazowano na poniższym wykresie.

Wykres 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.



Następny wykres przedstawia kwotę refundacji produktu leczniczego Camzyos w Roku 1 i Roku 2.

Wykres 15. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.



Prognozowana wartość refundacji mawakamtenu po wprowadzeniu wnioskowanego programu lekowego wynosi kolejno [redacted] zł i [redacted] zł w pierwszych dwóch latach refundacji.

Camzyos® (mawakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III)
kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Szczegółową strukturę prognozowanych wydatków w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej, w podziale na wyróżnione kategorie kosztowe, przedstawiono w kolejnej tabeli.

Tabela 35. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.

Kategoria	Scenariusz nowy [zł]	Scenariusz istniejący [zł]	Wydatki inkrementalne [zł]	Wzrost wydatków
Rok 1				
Razem	████████	████████	████████	161,19%
Koszty leków	████████	██████	████████	51 262,32%
<i>w tym: MAV (99,8%)</i>	████████	█	████████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	████████	████████	████████	39,68%
Pozostałe koszty	████████	████████	████████	-3,57%
Rok 2				
Razem	████████	████████	████████	361,64%
Koszty leków	████████	██████	████████	114 984,73%
<i>w tym: MAV (99,9%)</i>	████████	█	████████	-
Koszty podania leków	█	█	█	-
Koszty monitorowania i diagnostyki	████████	████████	████████	26,85%
Pozostałe koszty	████████	████████	████████	-4,47%

Główną składową wpływu na budżet stanowi refundacja wnioskowanej interwencji. Pozostałe składowe miały dużo mniejszy wpływ na wydatki inkrementalne.

9.3.3 Prognoza liczby leczonych i liczby zrefundowanych opakowań leku Camzyos we wnioskowanym programie lekowym

W kolejnej tabeli przedstawiono prognozy zużycia leku Camzyos w scenariuszu nowym wariantu maksymalnego, tj. liczbę nowo włączonych pacjentów do terapii lekiem Camzyos, średnioroczną liczbę leczonych pacjentów oraz liczbę zrefundowanych opakowań leku Camzyos w pierwszych dwóch latach obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Tabela 36. Prognoza zużycia produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym (wariant maksymalny).

Parametr	Rok 1	Rok 2
Liczba nowo włączonych pacjentów	████	████

Camzyos® (mawakamten)

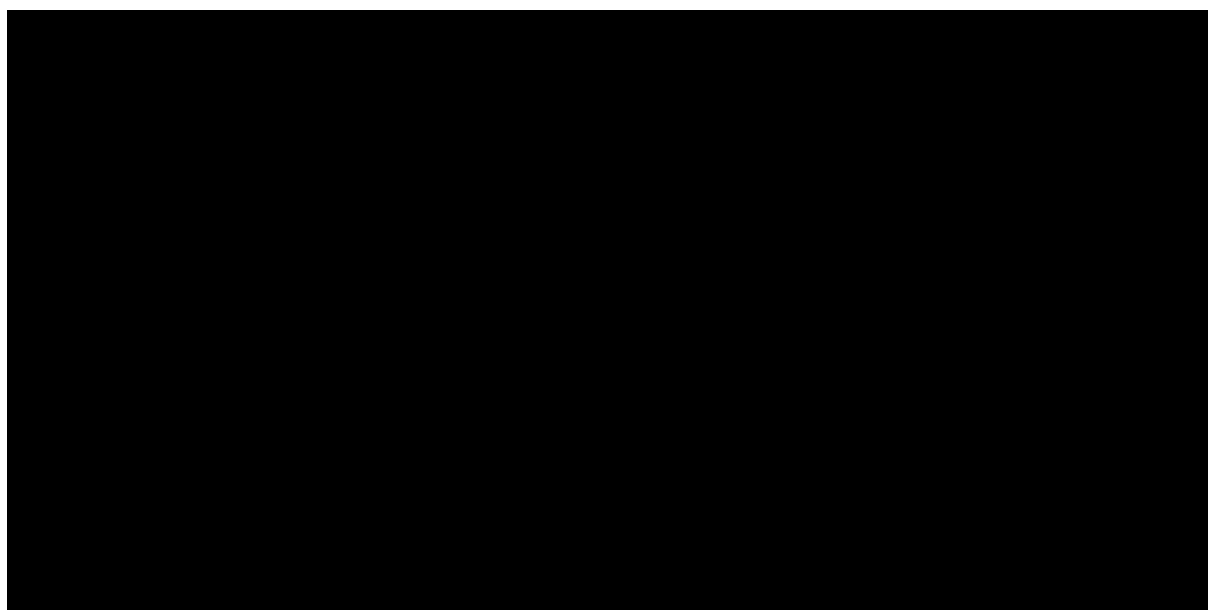
w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III) kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Parametr	Rok 1	Rok 2
Średnioroczna liczba leczonych	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 2,5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 5 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 10 mg	■	■
Liczba zrefundowanych opakowań Camzyos 15 mg	■	■

Prognozowana w wariancie maksymalnym liczba zrefundowanych opakowań produktu Camzyos w pierwszych dwóch latach refundacji, dla obu prezentacji leku we wnioskowanym wskazaniu wynosi kolejno 2 ■ i ■ opakowań.

Na kolejnym wykresie przedstawiono zestawienie średniorocznych liczby pacjentoterapii łącznie dla obu ramion analizy.

Wykres 16. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant maksymalny.



W pierwszym roku średnioroczna liczba pacjentoterapii w ramieniu MAV+SoC wynosi ■, natomiast w Roku 2 – ■.

9.4 Analiza wrażliwości

9.4.1 Analiza z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka

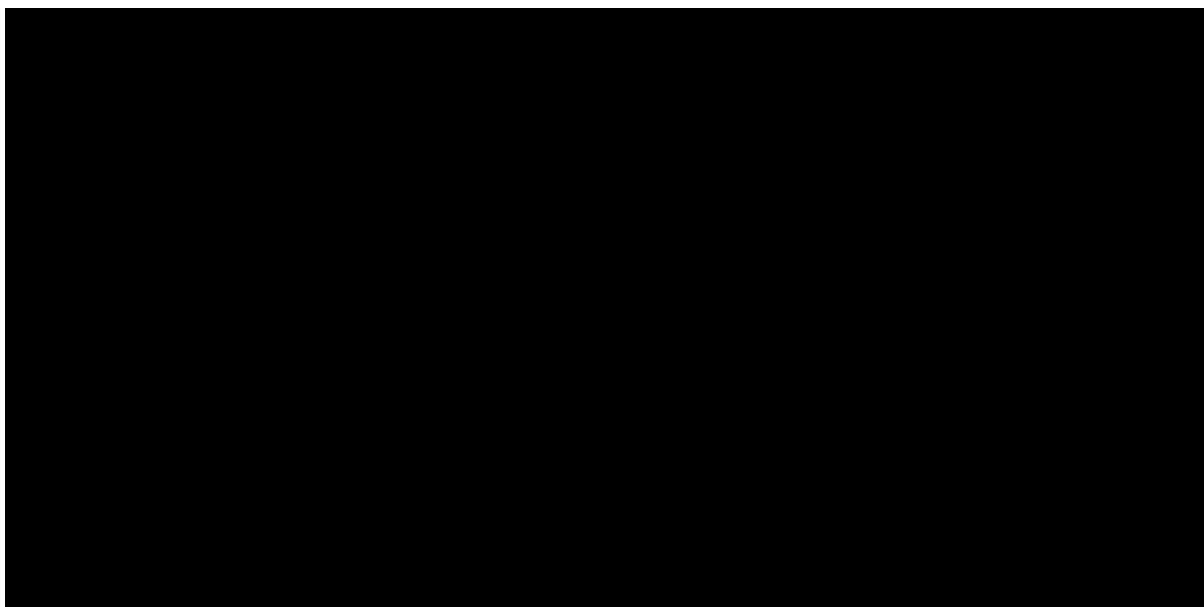
W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariancie z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Camzyos.

Tabela 37. Wyniki analizy wrażliwości – wariant z uwzględnieniem RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Analiza podstawowa	████████	████████
AW: 1	████████	████████
AW: 2	████████	████████
AW: 3	████████	████████
AW: 4	████████	████████
AW: 5	████████	████████
AW: 6	████████	████████
AW: 7	████████	████████
AW: 8	████████	████████
AW: 9	████████	████████
AW: 10	████████	████████
Wydatki na lek Camzyos		
Analiza podstawowa	████████	████████
AW: 1	████████	████████
AW: 2	████████	████████
AW: 3	████████	████████
AW: 4	████████	████████
AW: 5	████████	████████
AW: 6	████████	████████
AW: 7	████████	████████
AW: 8	████████	████████
AW: 9	████████	████████
AW: 10	████████	████████

Na kolejnym wykresie przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariancie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Wykres 17. Wyniki analizy wrażliwości, wariant z RSS.



Największą różnicę w stosunku do wariantu podstawowego analizy wpływu na budżet płatnika uzyskano w scenariuszu zakładającym jednakowy odsetek pacjentów z klasą NYHA II i III (zmiana w pierwszych dwóch latach kolejno o 162,2% i 58,2%) oraz w wariantach testujących wrażliwość wyników na zmienność ceny Camzyos o +/-5%, gdzie w Roku 1 wynik inkrementalny uległ zmianie względem wariantu podstawowego o 5,4%, natomiast w Roku 2 – 5,2%. W pozostałych wariantach zmiana wyniku nie przekroczyła 5%.

9.4.2 Analiza bez uwzględnienia instrumentu dzielenia ryzyka

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariancie nieuwzględniającym instrumentu dzielenia ryzyka dla produktu Camzyos.

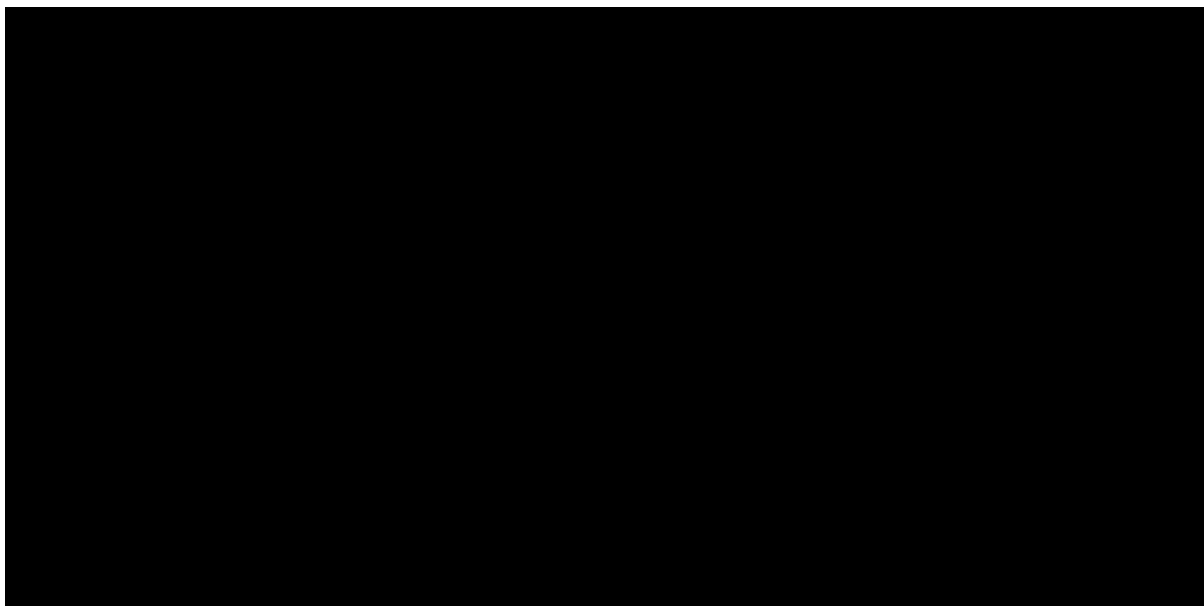
Tabela 38. Wyniki analizy wrażliwości – wariant bez RSS.

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
Wydatki inkrementalne		
Analiza podstawowa	██████████	██████████
AW: 1	██████████	██████████
AW: 2	██████████	██████████

Scenariusz	Rok 1	Rok 2
AW: 3		
AW: 4		
AW: 5		
AW: 6		
AW: 7		
AW: 8		
AW: 9		
AW: 10		
Wydatki na lek Camzyos		
Analiza podstawowa		
AW: 1		
AW: 2		
AW: 3		
AW: 4		
AW: 5		
AW: 6		
AW: 7		
AW: 8		
AW: 9		
AW: 10		

Na kolejnym wykresie przedstawiono wyniki analizy wrażliwości w wariancie uwzględniającym proponowany instrument dzielenia ryzyka.

Wykres 18. Wyniki analizy wrażliwości, wariant bez RSS.



Analogicznie do wariantu z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka największą zmianę względem wariantu podstawowego analizy uzyskano w przypadku założenia jednakowego rozkładu pacjentów między klasę NYHA II i III, gdzie zmiana wynosiła 81,7% w Roku 1 i 30,0% w Roku 2.

10 Aspekty etyczne i społeczne

Finansowanie produktu leczniczego Camzyos ze środków publicznych nie wymaga dodatkowych nakładów, związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, pacjentów lub ich opiekunów, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki, itd. Decyzja dotycząca finansowania produktu leczniczego Camzyos ze środków publicznych nie oddziałuje w jakikolwiek sposób na prawa pacjenta czy też prawa człowieka, nie wiąże się również ze szczególnymi wymogami w stosunku do pacjenta. Podsumowując wpływ na aspekty społeczne i etyczne, a także organizacyjne i prawne, nie zidentyfikowano żadnych potencjalnych problemów związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii (Tabela 39).

Tabela 39. Aspekty społeczne i etyczne związane z decyzją o refundacji produktu leczniczego Camzyos.

Kryterium	Ocena
czy pewne grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej	Nie
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach	Nie

Kryterium	Ocena
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna	Duża korzyść dla wąskiej grupy osób
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych	Nie
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia	Nie
czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
czy decyzja dotycząca rozważanej technologii oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka	Nie
czy stosowanie technologii nakłada konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
czy stosowanie technologii nakłada potrzebę uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania	Nie

11 Dyskusja i ograniczenia

Celem przeprowadzonej analizy była prognoza wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos (mavakamten) w ramach programu leczenia pacjentów z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą w klasie II-III NYHA.

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono w horyzoncie dwuletnim obejmującym czas trwania wnioskowanej decyzji refundacyjnej. Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że wprowadzenie wnioskowanej technologii spowoduje wzrost wydatków płatnika o ██████ zł w Roku 1 oraz ██████ zł w Roku 2, przy założeniu zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka, który polega na obniżeniu ceny każdego zrefundowanego opakowania tego produktu leczniczego (mechanizm rabatowy).

Oszacowanie populacji docelowej oparto o wyniki przeprowadzonego badania ankietowego, w którym określono chorobowość na oHCM w populacji ogólnej oraz rzeczywistą liczebność pacjentów, u których choroba jest wykrywana. Dodatkowo określono u jakiego odsetka pacjentów stwierdzany jest stan

Alternatywne poziomy ekspansji terapii mawakamtenem testowano w ramach wariantu minimalnego i maksymalnego analizy wpływu na budżet płatnika publicznego.

Koszty genotypowania *CYP2C19*

Jednym z kluczowych badań uwzględnionych w ramach proponowanego projektu programu lekowego jest przeprowadzenie genotypowania *CYP2C19* w celu dostosowania dawki mawakamtenu. W danych publikowanych przez NFZ nie odnaleziono świadczenia, które można by uznać za właściwe do rozliczania wykonania testu genetycznego u pacjentów z kardiomiopatią przerostową. Z tego względu koszt badania oszacowano na podstawie cennik laboratoriów diagnostycznych publikowanych w zasobach przeglądarki www.google.com. Jako że koszt ten oszacowano na podstawie czterech odnalezionych źródeł obarczony jest on pewną niepewnością. Należy zaznaczyć, że rozbieżność między poszczególnymi cennikami była niewielka (oszacowany koszt badania równy 626,00 zł; SD: 40,97 zł, SE: 20,48 zł), przez co obliczony koszt badania wydaje się prawidłowo oddawać koszty związane z dostosowaniem dawki produktu leczniczego Camzyos.

12 Wnioski końcowe

Obecnie w ramach polskiego systemu zdrowia pacjenci z objawową kardiomiopatią przerostową zawężającą mogą otrzymywać terapię farmakologiczną w postaci beta-blokerów oraz blokerów kanału wapniowego. Podjęcie pozytywnej decyzji o refundacji produktu leczniczego Camzyos spowoduje rozszerzenie opcji terapeutycznych dla pacjentów z oHCM. Leczenie mawakamtenem poprawia jakość życia pacjentów w stosunku do obecnie stosowanej praktyki zdrowotnej oraz redukuje konieczność wykonania inwazyjnych zabiegów takich jak ablacja alkoholowa lub miektomia.

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, że w przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu Camzyos w leczeniu oHCM, w klasie NYHA II-III, wydatki płatnika publicznego wzrosną w stosunku do stanu istniejącego o [REDACTED] zł w pierwszym i [REDACTED] zł w drugim roku obowiązywania decyzji refundacyjnej (wyniki z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka).

Analiza wariantów skrajnych oraz analiza wrażliwości potwierdziły względną stabilność uzyskanych wyników – w każdym z testowanych scenariuszy z uwzględnieniem RSS objęcie refundacją produktu Camzyos we wnioskowanej populacji wiąże się z umiarkowanym wzrostem wydatków dla budżetu refundacyjnego NFZ.

Nie zidentyfikowano problemów natury etycznej i społecznej związanych z finansowaniem ze środków publicznych rozważanej technologii. Wprowadzenie refundacji produktu leczniczego Camzyos we wnioskowanym wskazaniu nie będzie nakładało dodatkowych wymogów związanych z organizacją udzielenia świadczeń zdrowotnych, jak również nie będzie wymagać dodatkowych nakładów związanych np. z potrzebą przeszkolenia personelu, opracowaniem nowych wytycznych klinicznych czy też zasad zmiany diagnostyki.

Wnioskowane objęcie refundacją produktu Camzyos w ramach proponowanego nowego programu leczenia przerostowej kardiomiopatii zawężającej pozwoli na rozszerzenie spektrum leczenia farmakologicznego pacjentów z oHCM w klasie II-III NYHA. Kardiomiopatia przerostowa zawężająca prowadzi do obniżenia jakości życia, znacznie ogranicza aktywności życiowe. Obecność kardiomiopatii przerostowej jest istotnym czynnikiem pogarszającym rokowanie (przeżycie) w porównaniu do populacji ogólnej. Mawakamten jest pierwszym doustnym lekiem zarejestrowanym w leczeniu przerostowej kardiomiopatii zawężającej, który działa przyczynowo. Biorąc pod uwagę wyższą skuteczność dodanej terapii mawakamtenem do standardowo stosowanego leczenia farmakologicznego względem terapii wyłącznie beta-blokerami i blokerami kanału wapniowego, wydanie pozytywnej decyzji refundacyjnej przyczyni się do uzyskania w populacji docelowej dodatkowych korzyści zdrowotnych mierzonych w latach życia skorygowanych o jakość życia.

13 Załączniki

13.1 Wkład autorów w opracowanie raportu

Autorzy	Udział w opracowaniu raportu
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

13.2 [Redacted]

13.2.1 [Redacted]

[Redacted text block]

Tabela 40. [Redacted]

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

[Redacted text block]

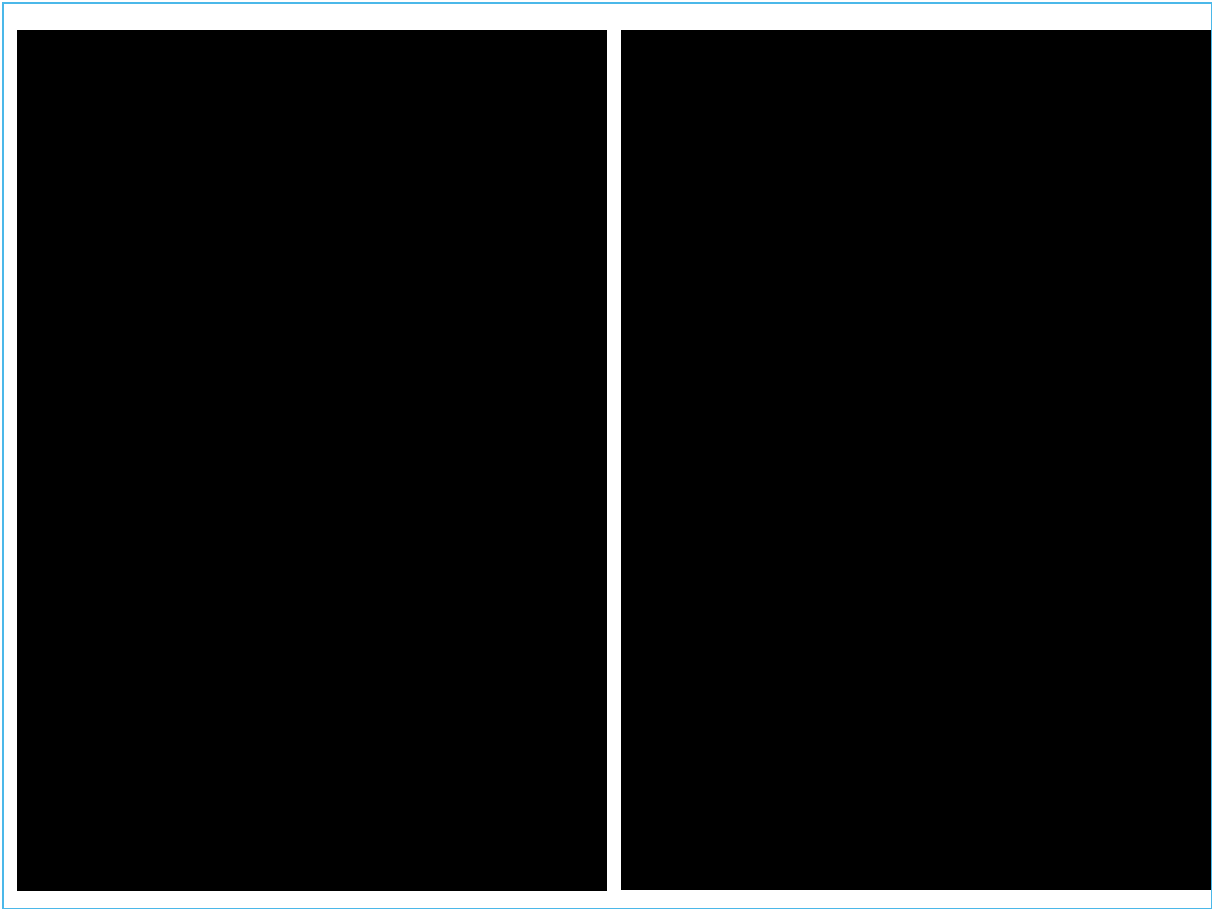
13.2.2 [Redacted]

[Redacted text block]

13.2.3 [REDACTED]

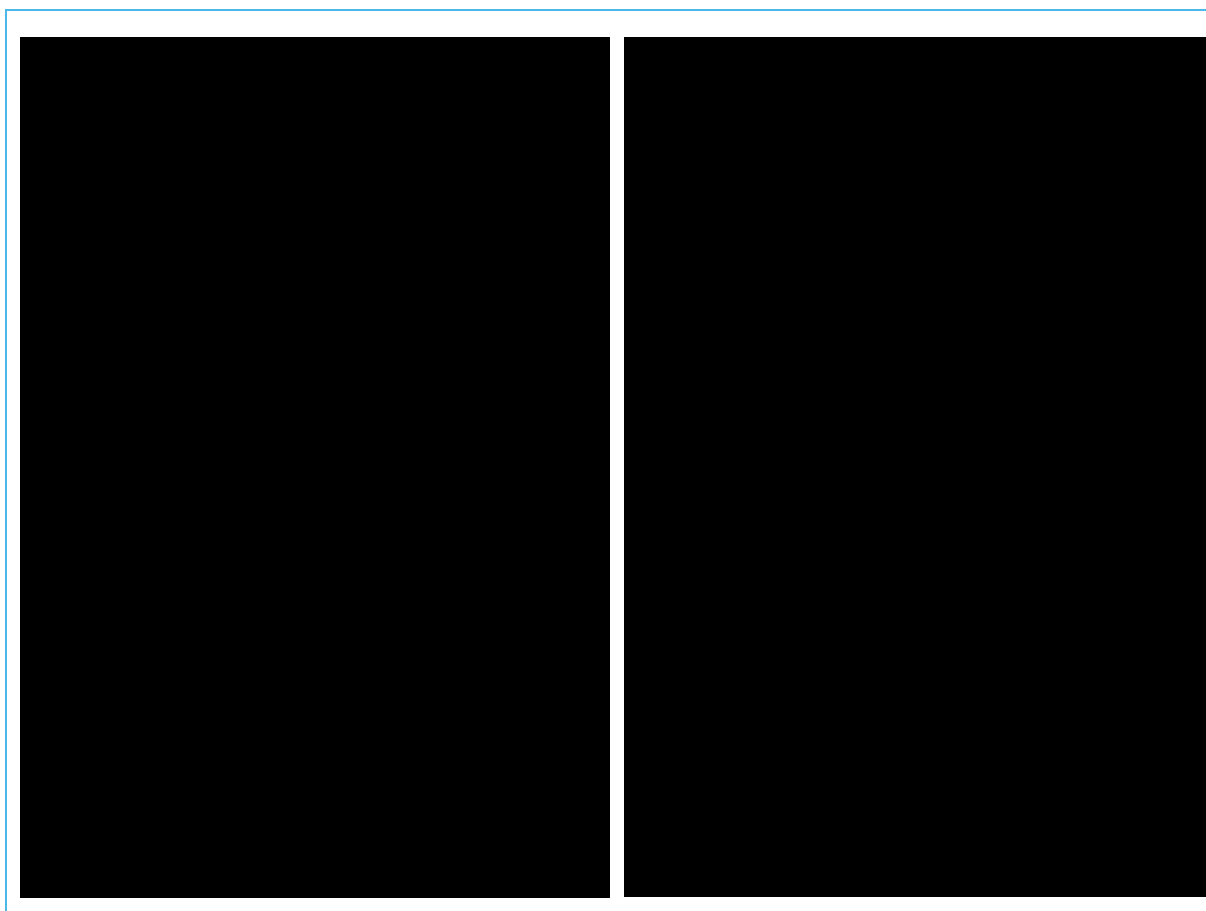
Tabela 46. [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------



Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III)
kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)



Camzyos® (mavakamten)

w leczeniu dorosłych pacjentów z objawową (NYHA II-III)
kardiomiopatią przerostową zawężającą (oHCM)

Spis Tabel

Tabela 1. Kwalifikacja do poziomu odpłatności – Camzyos.....	15
Tabela 2. Wnioskowane ceny urzędowe produktu leczniczego Camzyos.....	16
Tabela 3. Wnioskowane warunki objęcia refundacją produktu leczniczego Camzyos (mawakamten).....	17
Tabela 4. Epidemiologiczne oszacowanie populacji docelowej.....	20
Tabela 5. Oszacowanie liczebności populacji docelowej.....	22
Tabela 6. Udziały i liczby pacjentów z oHCM leczonych w scenariuszu aktualnym.....	23
Tabela 7. Udziały terapii w scenariuszu nowym – wariant podstawowy.....	24
Tabela 8. Udziały terapii w scenariuszu nowym – warianty minimalny i maksymalny.....	24
Tabela 9. Koszty jednostkowe opakowań leku Camzyos.....	25
Tabela 10. Ceny jednostkowe substancji czynnych stosowanych w schemacie SoC.....	26
Tabela 11. Zużycie substancji czynnych.....	26
Tabela 12. Koszty leczenia oHCM w przeliczeniu na 7-dniowy cykl.....	27
Tabela 13. Koszt genotypowania <i>CYP2C19</i>	28
Tabela 14. Wycena świadczeń związanych z monitorowaniem pacjentów w trakcie terapii (załącznik nr 5a do zarządzenia Nr <i>NFZ 57/2023/DSOZ</i>).....	28
Tabela 15. Koszt monitorowania pacjentów.....	29
Tabela 16. Świadczenia stosowane w ramach opieki zdrowotnej pacjentów z oHCM.....	29
Tabela 17. Cykliczny koszt opieki zdrowotnej pacjentów z oHCM.....	30
Tabela 18. Jednostkowy koszt hospitalizacji związanych z wystąpieniem AEs uwzględnionych w analizie (<i>statystyki.nfz.gov.pl</i> dla 2022 r.).....	31
Tabela 19. Koszty leczenia zdarzeń niepożądanych.....	32
Tabela 20. Dane wejściowe przyjęte w wariantcie podstawowym.....	32
Tabela 21. Zestawienie wariantów analizy wrażliwości.....	33
Tabela 22. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS.....	34
Tabela 23. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy z uwzględnieniem RSS.....	36
Tabela 24. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy bez uwzględnienia RSS.....	37
Tabela 25. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant podstawowy bez uwzględnienia RSS.....	38
Tabela 26. Prognoza zużycia produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym (wariant podstawowy).....	39
Tabela 27. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.....	40
Tabela 28. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant minimalny z uwzględnieniem RSS.....	42
Tabela 29. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, nieuwzględniający RSS.....	42
Tabela 30. Zestawienie kosztów w podziale na kategorie, wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.....	44
Tabela 31. Prognoza zużycia produktu leczniczego Camzyos w scenariuszu nowym (wariant minimalny).....	45
Tabela 32. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.....	46

Spis Wykresów

Wykres 1. Liczba pacjentów z rozpoznaniem głównym I42.1 (Otwarte dane NFZ).....	21
Wykres 2. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.....	35
Wykres 3. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant podstawowy, z uwzględnieniem RSS.	35
Wykres 4. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.....	37
Wykres 5. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant podstawowy, bez uwzględnienia RSS.	38
Wykres 6. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant podstawowy.	40
Wykres 7. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.	41
Wykres 8. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant minimalny, z uwzględnieniem RSS.	41
Wykres 9. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant minimalny, nieuwzględniający RSS.....	43
Wykres 10. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant minimalny, bez uwzględnienia RSS.	44
Wykres 11. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant minimalny.	46
Wykres 12. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.	47
Wykres 13. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.....	48
Wykres 14. Wyniki analizy wpływu na budżet – wariant maksymalny, bez uwzględnienia RSS.	50
Wykres 15. Kwota refundacji produktu leczniczego Camzyos - wariant maksymalny, z uwzględnieniem RSS.....	50
Wykres 16. Średnioroczna liczba leczonych pacjentów – wariant maksymalny.....	52
Wykres 17. Wyniki analizy wrażliwości, wariant z RSS.	54
Wykres 18. Wyniki analizy wrażliwości, wariant bez RSS.	56

Piśmiennictwo

- AE Camzyos 2023** Kaczor MP i wsp. Camzyos (mavacamten) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawowo obturacyjną (NYHA II/III) miopatią przerostową. Analiza ekonomiczna. Aestimo s.c. Kraków, 2023.
- APD Camzyos 2023** Kaczor MP i wsp. Camzyos (mavacamten) w leczeniu dorosłych pacjentów z objawowo obturacyjną (NYHA II/III) miopatią przerostową. Analiza problemu decyzyjnego. Aestimo s.c. Kraków, 2023.
- AOTMiT 2016** Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Warszawa, sierpień 2016. Dostępne online pod adresem: <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>
- Charron 2018** Charron et. al., The Cardiomyopathy Registry of the EURObservational Research Programme of the European Society of Cardiology: baseline data and contemporary management of adult patients with cardiomyopathies; European Heart Journal (2018) 39, 1784–1793.
- ChPL Camzyos** Charakterystyka Produktu Leczniczego Camzyos
Dostępne online pod adresem:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_en.pdf
Data ostatniego dostępu: 18.10.2023 r.
- ChPL Propranolol Aurovitas** Charakterystyka Produktu Leczniczego Propranolol Aurovitas
Dostępne online pod adresem:
<https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/40749/characteristic>
Data ostatniego dostępu: 18.10.2023 r.
Raport refundacyjny z dnia 03.10.2023 r. o wielkości kwoty refundacji i pozostałych parametrów określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń–lipiec 2023 r.
- DGL 03/10/2023** Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8479.html>
Data ostatniego dostępu: 18.10.2023
- Maron 2018** Maron BJ. Clinical Course and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy. N Engl J Med. 2018 Aug 16;379(7):655-668. doi: 10.1056/NEJMra1710575.
- MZ 30/08/2023** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.
- NFZ 57/2023/DSOZ** Zarządzenie Nr 57/2023/DSOZ z dnia 30.03.2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
Dostęp on-line: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-572023dsoz,7643.html>
Data ostatniego dostępu: 18.10.2023 r.
- Olivotto 2020** Olivotto I, Oreziak A, Barriales-Villa R, Abraham TP, Masri A, Garcia-Pavia P, Saberi S, Lakdawala NK, Wheeler MT, Owens A, Kubanek M, Wojakowski W, Jensen MK, Gimeno-Blanes J, Afshar K, Myers J, Hegde SM, Solomon SD, Sehnert AJ, Zhang D, Li W, Bhattacharya M, Edelberg JM, Waldman CB, Lester SJ, Wang A, Ho CY, Jacoby D; EXPLORER-HCM study investigators. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020 Sep 12;396(10253):759-769. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31792-X. Epub 2020 Aug 29. Erratum in: Lancet. 2020 Sep 12;396(10253):758. PMID: 32871100.
- PTK 2019** Wytyczne ESC dotyczące rozpoznawania i postępowania w kardiomiopatii przerostowej, Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw rozpoznawania i postępowania w kardiomiopatii przerostowej, 2019
Dostęp on-line: https://ptkardio.pl/wytyczne/22-wytyczne_esc_dotyczace_rozpoznawania_i_postepowania_w_kardiomiopatii_przerostowej
Data ostatniego dostępu: 18.10.2023 r.

Ustawa 2011

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z późn. zm. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696.