



**Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i pacjenta
decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu
leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego
rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po
menopauzie w warunkach polskich**

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia



Kraków, lipiec 2012



Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

EGIS Pharmaceuticals PLC (Węgry)

ul. 17 Stycznia 45D

02-146 Warszawa

Adres korespondencyjny

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.

Os. Mozarta 1/29

31-232 Kraków

e-mail: centrumhta@centrumhta.com

telefon: 0 607 345 792

Wkład pracy

[Redacted text block]

Konflikt interesów

Opracowanie finansowane przez EGIS Pharmaceuticals PLC (Węgry)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Spis treści

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu	4
Kluczowe informacje z analizy	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia	11
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet	12
2.1. Oceniana technologia lekowa i sposób finansowania	14
2.2. Perspektywa analizy	17
2.3. Horyzont czasowy niniejszej analizy	18
2.4. Scenariusze porównywane	19
2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji	21
2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne	49
2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu	51
2.8. Wykaz założeń analizy wpływu na budżet	53
2.9. Analiza wrażliwości	55
2.10. Przedstawienie wyników analizy wpływu na budżet	56
3. Wyniki analizy wpływu na budżet	57
3.1. Aktualne wydatki płatnik publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	57
3.2. Prognozowane wydatki płatnika publicznego i pacjentek	59
3.3. Wariant dodatkowy: „rynkowy”	65
3.4. Wariant dodatkowy: według oszacowań Podmiotu odpowiedzialnego	70
3.5. Wyniki analizy wrażliwości	75
3.6. Podsumowanie i interpretacja wyników analizy wpływu na budżet	79
4. Analiza zużytych zasobów	84
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne	89
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	91
7. Aspekty etyczne i społeczne	93
8. Dyskusja	96
9. Wnioski końcowe	102
10. Bibliografia	104
11. Aneks	111
12. Spis tabel	161
13. Spis rysunków	163

Indeks akronimów wykorzystywanych w opracowaniu

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
CI	ang. <i>Confidence Interval</i> ; Przedział ufności
EBM	ang. <i>Evidence-Based Medicine</i> ; Medycyna oparta na dowodach naukowych
OTC	ang. <i>over-the-counter</i> ; Preparaty sprzedawane bez recepty
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
UCI	ang. <i>upper confidence interval</i> ; Górna granica przedziału ufności
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

Kluczowe informacje z analizy

- ❖ Niniejsza analiza pozwoliła określić wpływ na budżet płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) i konsekwencje finansowe dla pacjentek wynikające z podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w leczeniu uzupełniającym wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

Streszczenie

Cel analizy

Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich.

Metody przeprowadzenia analizy

Analiza została przygotowana zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych opracowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1] oraz przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [60].

W ramach niniejszej analizy założono rozszerzenie o leczenie uzupełniające pierwszego rzutu wczesnego raka piersi zakresu wskazań do stosowania produktu leczniczego Etruzil®, objętych refundacją w ramach „Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych”,

Zgodnie z proponowanym sposobem finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Etruzil®, rozszerzenie zakresu wskazań objętych refundacją o „wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii” spowoduje wykorzystanie ocenianego leku w:

- leczeniu uzupełniającym u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych oraz
- przedłużonym leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie, które otrzymały wcześniej standardową terapię uzupełniającą tamoksyfenem przez 5 lat.

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i osobno z perspektywy pacjenta ponoszone w ramach opieki nad kobietami po menopauzie z wczesnym, hormonozależnym rakiem piersi kwalifikujące się do hormonoterapii uzupełniającej pierwszego rzutu w przypadku braku finansowania ze środków publicznych stosowania produktu Etruzil® w analizowanych wskazaniach (istniejący scenariusz) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji, gdy zostanie podjęta decyzja o rozszerzeniu zakresu wskazań do stosowania produktu Etruzil® objętych refundacją o leczenie uzupełniające pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie (nowy scenariusz).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® (letrozol; EGIS Pharmaceuticals PLC) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich, w horyzoncie czasowym od września 2012 roku do końca 2014 roku.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia została przeprowadzona w związku z propozycją Podmiotu odpowiedzialnego, firmy EGIS Pharmaceuticals PLC, dotyczącą rozszerzenia zakresu wskazań objętych refundacją dla stosowania produktu leczniczego Etruzil® o „wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”.

2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej współfinansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w leczeniu uzupełniającym i przedłużonym leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich.

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z uwzględnieniem wyników przeglądu systematycznego medycznych baz danych przygotowanego przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. [48].

Analiza została przygotowana zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych określonych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1] oraz przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [60].

Zgodnie z wymogami Agencji Oceny Technologii Medycznych sprecyzowano kontekst kliniczny niniejszego etapu oceny technologii medycznych. Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja, porównanie, wynik) [1] niniejszej analizy przedstawia się następująco:

- populację stanowią pacjentki po menopauzie z wczesnym, hormonozależnym rakiem piersi [71] **(P)**;
- ocenianą interwencją jest stosowanie produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pacjentek z ww. populacji, przedłużonym leczeniu uzupełniającym wśród pacjentek, które otrzymywały tamoksyfen przez okres 5 lat; ponadto rozpatrywano stosowanie letrozolu w leczeniu uzupełniającym wśród pacjentek, które otrzymywały tamoksyfen przez okres 2 – 3 lat (schemat niezgodny z zarejestrowanymi wskazaniami [72]) **(I)**;
- zgodnie z istniejącą praktyką kliniczną, do grona komparatorów dla ocenianej technologii lekowej zaliczono: stosowanie tamoksyfenu, stosowanie anastrozolu (Arimidex®, Egistrozol®, Anastralan®, Anastrozol Bluefish®, Ansyn®, Atrozol®, Mamostrol®) oraz w przypadku przedłużonego leczenia uzupełniającego – brak interwencji (placebo / naturalny przebieg choroby) **(C)**;
- w ramach analizy podstawowej nie uwzględniono efektów zdrowotnych zastosowania porównywanych interwencji; do efektów zdrowotnych **(O)** uwzględnionych w analizie wrażliwości należą: wystąpienie nawrotu choroby nowotworowej, bezpieczeństwo stosowania porównywanych interwencji oraz zgon ze wszystkich przyczyn.

Ocenę ilościową zużycia zasobów medycznych, estymację efektów zdrowotnych dokonano z uwzględnieniem modelu ekonomicznego stworzonego na potrzeby analizy ekonomicznej przeprowadzonej przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. [78].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach każdego z ww. wariantów analizy wpływu na budżet rozpatrywano trzy scenariusze oceny wielkości analizowanej populacji: **scenariusz najbardziej prawdopodobny**, **scenariusz minimalny** i **scenariusz maksymalny** [1], [60] (por. rozdział 2.5.2.).

W niniejszej analizie wykorzystano ogólnie akceptowalne metody biostatystyczne i epidemiologiczne. Przy wyborze metod biostatystycznych i epidemiologicznych wykorzystanych w niniejszym opracowaniu uwzględniono referencyjne publikacje naukowe oraz opracowania książkowe: [1], [2]-[33], [60].

2.1. Oceniana technologia lekowa i sposób finansowania

2.1.1. Wnioskowana technologia

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu kobiet po menopauzie z wczesnym, hormonozależnym rakiem piersi („wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”).

Zgodnie z zarejestrowanymi wskazaniami produkt leczniczy Etruzil® stosowany jest w:

- leczeniu uzupełniającym u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych;
- przedłużonym leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie, które otrzymywały wcześniej standardową terapię uzupełniającą tamoksyfenem przez 5 lat;

- leczeniu pierwszego rzutu u kobiet po menopauzie z zaawansowanym hormonozależnym rakiem piersi;
- leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie naturalnej lub wywołanej sztucznie, leczonych wcześniej antyestrogenami, u których doszło do nawrotu lub progresji choroby [72].

Zgodnie z proponowanym sposobem finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Etruzil®, rozszerzenie zakresu wskazań objętych refundacją o „wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii” spowoduje wykorzystanie ocenianego leku w:

- leczeniu uzupełniającym u kobiet po menopauzie we wczesnym stadium zaawansowania raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych oraz
- przedłużonym leczeniu uzupełniającym hormonozależnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania u kobiet po menopauzie, które otrzymywały wcześniej standardową terapię uzupełniającą tamoksyfenem przez 5 lat.

[REDACTED]

[REDACTED]

Dawkowanie letrozolu wynoszące 2,5 mg/dobę ustalono na podstawie „Charakterystyki produktu leczniczego Etruzil®” [72], w oparciu o warunki badań klinicznych, których wyniki uwzględniono w ramach niniejszego opracowania [49], [51] [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.2. Perspektywa analizy

Analizowany problem decyzyjny obejmuje finansowanie ze środków publicznych stosowania produktu Etruzil® w analizowanym wskazaniu w ramach „Wykazu refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w chorobach przewlekłych i niektórych chorobach psychicznych”, przy uwzględnieniu takiej samej kategorii dostępności do leku wśród chorych jak obecnie (lipiec 2012 roku; lek Etruzil® uwzględniony w grupie limitowej 132.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inhibitory enzymów - doustne inhibitory aromatazy; kategoria dostępności leku dla chorych – bezpłatne do wysokości limitu finansowania) [59].

Przedstawiona strategia finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych uwzględnia współpłacenie pacjentki za oceniany produkt w sytuacji (odpłatność pacjentek będzie występowała jeżeli cena detaliczna leku Etruzil® przekroczyłaby wysokość limitu finansowania wynoszącego obecnie 99,50 PLN [59]).

Mając powyższe na uwadze, zgodnie z Wytycznymi dla przeprowadzania ocen technologii medycznych opublikowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych [1], niniejsza analiza wpływu na budżet została przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia) i z perspektywy pacjentki.

2.3. Horyzont czasowy niniejszej analizy

W analizie wpływu na budżet dokonuje się oceny wpływu danej technologii medycznej na jednoroczny budżet opieki zdrowotnej w czasie kilku lat następujących po podjęciu decyzji o finansowaniu ze

środków publicznych nowej technologii, zazwyczaj do ustalenia się równowagi na rynku lub co najmniej w ciągu pierwszych 2 lat od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1].

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje moment rozszerzenia zakresu wskazań do stosowania leku Etruzil® objętych refundacją o „wczesny rak piersi w I rzucie hormonoterapii”.

Punkt początkowy analizy (moment wpisania ocenianej technologii lekowej do Wykazu) został ustalony na pierwszy dzień września 2012 roku - jest to realny okres rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (moment wejścia w życie kolejnego „Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”).

Mając powyższe na uwadze, w ramach niniejszej analizy oceniono wpływ podjęcia rozważanej decyzji na jednoroczny budżet płatnika publicznego przez dwa kolejne lata począwszy od 2012 roku. Zgodnie z Ust. 3 Art. 11. Ustawy o refundacji [46], okres obowiązywania rozpatrywanej decyzji refundacyjnej będzie wynosił 2 lata i na tej podstawie nie jest zasadna ocena wpływu na budżet jej podjęcia w horyzoncie dłuższym niż wyznaczony. Co więcej okres 2 lat i 4 miesięcy w zupełności wystarczy do osiągnięcia równowagi na analizowanym rynku sprzedaży (z dużym prawdopodobieństwem w kolejnych latach wpływ rozważanej decyzji refundacyjnej na popyt nie będzie obserwowany – zmiany wynikać będą jedynie ze zmian wielkości analizowanej populacji).

Jednakże mając na uwadze podjęcie rozważanej decyzji jeszcze w 2012 roku, w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu leczniczego Etruzil® w analizowanych wskazaniach przeprowadzono symulację wysokości nakładów z jednorocznego budżetu płatnika publicznego i pacjentek oraz ocenę konsekwencji finansowych dla trzech kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy ('nowy scenariusz' vs 'scenariusz istniejący') – oceniono wpływ na budżet zwiększenia dostępu do ocenianej technologii lekowej wśród pacjentek z analizowanej populacji od września 2012 roku do końca 2014 roku.

Horyzont czasowy analizy podzielono na lata rozliczeniowe zgodnie z corocznym planem finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, tj. pierwszy rok rozliczeniowy okresu finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych (2012 rok) zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej obejmować będzie tylko 6 miesięcy (od lipca włącznie), kolejne lata rozliczeniowe obejmować będą już pełne lata obecności ocenianej technologii lekowej na rynku.

Tak przedstawione wyniki analizy wpływu na budżet pozwolą ująć szacowany zakres wydatków związanych z ocenianą technologią lekową w corocznym planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.


[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

 A vertical bar on the left side of the table, containing a series of black squares of varying sizes and shapes, likely representing a legend or a list of items.		
	25	

		
	26	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block consisting of four horizontal black bars]

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

2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji



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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

[Redacted text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block 6]

[Redacted text block 7]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block consisting of multiple lines of blacked-out content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.1. Aktualne wydatki płatnik publicznego ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

3.2. Prognozowane wydatki płatnika publicznego i pacjentek



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



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

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



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

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

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

[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]

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

3.4. Wariant dodatkowy: według oszacowań Podmiotu odpowiedzialnego



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

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted header text]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3. Analiza zużytych zasobów

Zużycie zasobów w ramach porównywanych ze sobą scenariuszy przedstawiono w tabelach poniżej.

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

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

█
█

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

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

[Redacted text]

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

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

4. Analiza wpływu na efekty zdrowotne

W ramach analizy podstawowej nie uwzględniono wyników oceny efektów zdrowotnych zastosowania porównywanych interwencji w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie.

W ramach analizy wrażliwości w przypadku wariantu „populacyjnego” przeprowadzono analizę wpływu na efekty zdrowotne, której wyniki zostały przedstawione w tabelach poniżej.

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Wyniki niniejszej analizy wpływu na budżet sugerują, że realizacji nowego scenariusza z wysokim prawdopodobieństwem będą towarzyszyć dodatkowe nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz oszczędności z perspektywy pacjenta.

[REDACTED]

Analizowany produkt leczniczy jest podawany doustnie w formie tabletek powlekanych [72].

Leczenie produktem leczniczym Etruzil® może przebiegać zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w warunkach ambulatoryjnych/domowych.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu leczniczego letrozolu – uważa się, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej nie będzie wiązała się z dodatkowymi nakładami finansowymi ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, spowodowanymi wymaganiami związanymi z tą technologią medyczną (jak transport pacjentki do wysoko wyspecjalizowanego ośrodka medycznego, wizyty czy badania związane z podawaniem ocenianego preparatu, finansowanie zakupu dodatkowego sprzętu specjalistycznego, szkolenia pracowników służby zdrowia itp.).

Co więcej, stosowanie produktu Etruzil® w analizowanym wskazaniu nie wiąże się z dodatkowymi kosztami dotyczącymi wyposażenia placówek medycznych (sprzętowe, osobowe i inne). Aktualne wykorzystanie ocenianego leku w hormonoterapii uzupełniającej II rzutu świadczy, że wszelkie wymagania do stosowania ocenianej interwencji są spełnione przez placówki medyczne obejmujące opieką pacjentki z analizowanej populacji. Co więcej, większość lekarzy prowadzących terapię analizowanych pacjentek aktualnie posiada doświadczenie w zakresie stosowania letrozolu wśród pacjentek z nowotworem piersi.

Podjęcie decyzji o finansowaniu ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych nie powinno spowodować istotnych konsekwencji w wydatkach publicznych w innych sektorach niż ochrona zdrowia, skutkiem czego nie przeprowadzono oddzielnej analizy w tym zakresie.

6. Aspekty etyczne i społeczne

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w analizowanym zakresie wskazań nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie/przepisach. Nie znaleziono również aspektów ingerujących w prawo pacjenta czy w szeroko rozumiane prawa człowieka.

Finansowanie ze środków publicznych stosowania letrozolu w analizowanym zakresie wskazań nie będzie wymagało utworzenia nowej grupy limitowej w ramach Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – rozszerzeniu ulegnie zakres wskazań do stosowania leku Etruzil® objętych refundacją o „wczesny rak piersi w I rzucie”.

Finansowanie stosowania letrozolu (Etruzil®) w analizowanym zakresie wskazań na zasadach proponowanych powyżej spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród pacjentów z analizowanej populacji.

Oceniana interwencja spełnia kryteria świadczenia gwarantowanego przedstawione w Ustawie z dnia 25 czerwca 2009 r. [44] w następującym zakresie:

- wpływa na jakość życia pacjentki, u której po zastosowaniu ocenianej interwencji ulegnie zmniejszeniu częstotliwość wystąpienia incydentów klinicznych związanych z obniżoną jakością życia (wznowy choroby nowotworowej);
- wpływa na poprawę zdrowia kobiet przy uwzględnieniu wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej (wznowy nowotworu);
- poprzez zmniejszenie częstotliwości wystąpienia nawrotów choroby może przedłużyć życie pacjentek, u których jest stosowana (zapobiega przedwczesnemu zgonowi poprzez zapobieganie wystąpieniom zdarzeń skorelowanych z wyższą śmiertelnością);
- cechuje ją oparta na wiarygodnych dowodach naukowych skuteczność kliniczna przy akceptowalnym poziomie bezpieczeństwa w odniesieniu do istniejącej praktyki klinicznej (tamoksyfen lub placebo w zależności od wskazania) [48];
- w ramach analizy ekonomicznej określono akceptowalny w warunkach polskich stosunek kosztów z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia do uzyskiwanych

efektów zdrowotnych w przypadku zastosowania produktu leczniczego Etruzil® w analizowanym wskazaniu w odniesieniu do istniejącej praktyki klinicznej [77].

Brak finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych może ograniczyć dostęp do świadczeń skutecznych w zapobieganiu przedwczesnego zgonu wśród analizowanych pacjentek.

[REDACTED]

[REDACTED]

Rozszerzenie dostępu do stosowania ocenianej technologii lekowej może w znacznym stopniu poprawić wyniki zdrowotne wśród pacjentek z analizowanej populacji. Pozytywna decyzja refundacyjna dotycząca stosowania leku Etruzil® w analizowanych wskazaniach przyniesie możliwość korzystniejszego dostosowania schematu leczenia do indywidualnych potrzeb kobiety po menopauzie z wczesnym, hormonozależnym rakiem piersi poprzez zwiększenie różnorodności dostępnych opcji terapeutycznych w warunkach polskich.

Uwzględniając proponowaną strategię finansowania ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych oraz wyniki oceny wielkości analizowanej populacji, należy się spodziewać dużej korzyści wśród małej liczby pacjentek w wyniku finansowania ze środków publicznych stosowania produktu leczniczego Etruzil® w analizowanych wskazaniach.

Oceniana technologia obejmuje stosowanie produktu leczniczego letrozolu w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie – uważa się, że pozytywna decyzja refundacyjna w odniesieniu do rozważanej technologii nie wpłynie istotnie na koszty lub wyniki zdrowotne dotyczące osób innych niż stosujące tę technologię. Obniżeniu może ulec liczba dni absencji pracowniczej wśród pacjentek z analizowanej populacji, ale nie istnieją wystarczające dowody na potwierdzenie tej tezy.

Pozytywna decyzja refundacyjna nie będzie powodować istotnych problemów społecznych.

Pozytywna decyzja o finansowaniu ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych:

- zwiększy poziom satysfakcji analizowanych pacjentek z otrzymanej opieki medycznej ze względu na udostępnienie pacjentkom skutecznego leku,
- nie grozi nieakceptowaniem postępowania pacjentki z analizowanej populacji,
- nie będzie powodować lub wpływać na stygmatyzację,
- nie będzie wywoływać lęku lub dylematów moralnych wśród pacjentek z analizowanej populacji oraz lekarzy prowadzących ich terapię,
- nie będzie stwarzać problemów społecznych dotyczących płci lub rodziny.

W ramach oceny aspektów etycznych i społecznych decyzji o współfinansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Etruzil® w analizowanym zakresie wskazań nie przeprowadzono identyfikacji przeciwników czy zwolenników rozważanej decyzji.

7. Dyskusja

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

<ul style="list-style-type: none">■■■■	[Redacted]
<ul style="list-style-type: none">■■■■■■	[Redacted]
<ul style="list-style-type: none">■■■	[Redacted]
<ul style="list-style-type: none">■■■■	[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]



8. Bibliografia

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf.
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Tan-Torres Edejer T et al.: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. World Health Organization Publications. Geneva, 2003.
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Orlewska E: Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego przeprowadzania oceny ekonomicznej technologii medycznych, 2009. www.farmakoekonomika.pl/cms/images/stories/files/wytyczne_2009.pdf.
- [6] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [7] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [8] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [9] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [10] Weinstein MC: Principles of cost-effective resource allocation in health care organizations. *Int J Technol Assess Health Care*. 1990;6(1):93-103.
- [11] Cantor SB: Extended dominance, cost-effectiveness analysis and ethics: A quantitative assessment. *Med Decis Making* 1994; 14: 259–265.
- [12] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. *J Clin Epidemiol*. 1999 Jun; 52(6):517-22.
- [13] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. *Statistical Methods in Medical Research*. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [14] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. *Med Decis Making* 1993, 13: 322-329.
- [15] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. *Med Decis Making* 1994;14:52-8.
- [16] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. *Annu Rev Public Health* 2002. 23:377-401.
- [17] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. *Health Technol Assess* 2004; 8(27).
- [18] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in *Statistical Distributions*, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.

- [19] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. *Bioscience* 51 (5), 341-352.
- [20] Neapolitan RE: The principle of interval constraints: a generalization of the symmetric Dirichlet distribution. *Math Biosci.* 1991 Feb;103(1):33-44.
- [21] Briggs AH, Ades AE, Price MJ: Probabilistic sensitivity analysis for decision trees with multiple branches: use of the Dirichlet distribution in a Bayesian framework. *Med Decis Making.* 2003 Jul-Aug;23(4):341-50.
- [22] Ades AE, Lu G, Claxton K: Expected value of sample information calculations in medical decision modeling. *Med Decis Making.* 2004 Mar-Apr;24(2):207-27.
- [23] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. *Medical Decision Making*, 27 (4). 448-470.
- [24] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? *Value Health.* 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [25] Caro JJ: Pharmacoeconomic analyses using discrete event simulation. *Pharmacoeconomics.* 2005;23(4):323-32.
- [26] Elizandro D, Taha H: *Simulation of Industrial Systems: Discrete Event Simulation Using Excel/VBA.* Auerbach Publications; 1 edition (17 Dec 2007).
- [27] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE: 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. *Statistics in Medicine*; 18: 3245-62.
- [28] Gehan, E. A. 1975. *Statistical methods for survival time studies.* [In:] *Cancer Therapy: Prognostic Factors and Criteria*, M. J. Staquet, red.. New York: Raven Press.
- [29] David Collett. *Modelling Survival Data in Medical Research.* Chapman & Hall/CRC Texts in Statistical Science Series. Chapman and Hall/CRC; 2 edition (March 30, 2003).
- [30] Kececioglu, Dimitri, *Reliability & Life Testing Handbook*, Prentice Hall, Inc., Englewood Cliffs, New Jersey, Vol. 1 and 2, 1993 and 1994.
- [31] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. *Continuous Univariate Distributions*, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [32] Łanda K (red.): *Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka.* CEESTAHC, Kraków / Warszawa, wrzesień 2009 roku.
- [33] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: *Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms.* Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [34] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. *The Cost-Effectiveness Analysis Registry* [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: 12 marca 2012).
- [35] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2012 roku, aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (ostatnia aktualizacja: 12 marca 2012).
- [36] Informacja Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie zaktualizowanego szacunku PKB za 2010 r. www.stat.gov.pl/gus/5840_1338_PLK_HTML.htm (ostatnia aktualizacja: 5 lipca 2012).
- [37] Portal internetowy Narodowego Funduszu Zdrowia, www.nfz.gov.pl (ostatnia aktualizacja: 5 lipca 2012).

-
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu Medycyna Praktyczna, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: 4 lipca 2012).
- [39] Informator Ministerstwa Zdrowia o refundowanych produktach leczniczych, bil.aptek.pl/servlet/specjalista_l/list (ostatnia aktualizacja: lipca 2012).
- [40] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: 1 lipca 2012).
- [41] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011. Oslo, 2010.
- [42] Trwanie życia w 2010 r., www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm (ostatnia aktualizacja: 7 lipca 2012).
- [43] Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do grudnia 2011 r. Komunikat DGL NFZ z 15 marca 2012 roku, www.nfz.gov.pl.
- [44] Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy ocenach. Dziennik Ustaw nr 118. Poz. 989 z późn. zm..
- [45] Krajowy Rejestr Nowotworów, Centrum Onkologii w Warszawie, <http://85.128.14.124/krn/> (data ostatniej aktualizacji: 4 lipca 2012 roku).
- [46] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm..
- [47] Powierzchnia i ludność w przekroju terytorialnym w 2010 r. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/-xbr/gus/PUBL_L_powierzchnia_ludnosc_teryt_2010.pdf (ostatnia aktualizacja: 4 lipca 2012).
- [48] Przeprowadzony przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. przegląd systematyczny badań klinicznych pod tytułem "Analiza kliniczna produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) stosowanego w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie" Kraków (lipiec 2012).
- [49] Coates A.S., Keshaviah A., Thürlimann B. et al. Five years of letrozole compared with tamoxifen as initial adjuvant therapy for postmenopausal women with endocrine-responsive early breast cancer: update of study BIG 1-98. *J. Clin. Oncol.* 2007; 25: 486-492.
- [50] Thürlimann B., Keshaviah A., Coates A.S. et al. A comparison of letrozole and tamoxifen in postmenopausal women with early breast cancer. *N. Engl. J. Med.* 2005; 353: 2747-2757.
- [51] Goss P.E., Ingle J.N., Martino S. et al. Randomized trial of letrozole following tamoxifen as extended adjuvant therapy in receptor-positive breast cancer: updated findings from NCIC CTG MA.17. *J. Natl. Cancer Inst.* 2005; 97: 1262-1271.
- [52] Hind D, Ward S, De Nigris E, Simpson E, Carroll C, Wyld L. Hormonal therapies for early breast cancer: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2007 Jul;11(26):iii-iv, ix-xi, 1-134.
- [53] National Institute for Health and Clinical Excellence. Hormonal therapies for the adjuvant treatment of early oestrogen-receptor-positive breast cancer. guidance.nice.org.uk/TA112
- [54] Edward H. Livingston and Scott Lee. Body surface area prediction in normal-weight and obese patients. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 281:E586-E591, 2001.
-

- [55] Rabaglio M., Sun Z., Price K.N. et al. Bone fractures among postmenopausal patients with endocrine-responsive early breast cancer treated with 5 years of letrozole or tamoxifen in the BIG 1-98 trial. *Ann. Oncol.* 2009; 20: 1489-1498.
- [56] Whelan T.J., Goss P.E., Ingle J.N. et al. Assessment of quality of life in MA.17: a randomized, placebo-controlled trial of letrozole after 5 years of tamoxifen in postmenopausal women. *J. Clin. Oncol.* 2005; 23: 6931-6940.
- [57] Stevenson M, Jones ML, De Nigris E, Brewer N, Davis S, Oakley J. A systematic review and economic evaluation of alendronate, etidronate, risedronate, raloxifene and teriparatide for the prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Health Technol Assess.* 2005 Jun;9(22):1-160.
- [58] Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2007—2009. M.P. 2011 nr 99 poz. 1003.
- [59] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2012 r.
- [60] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [61] Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe). Załącznik nr 1k do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
- [62] Katalog świadczeń wspomagających. Załącznik 1j do Zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
- [63] Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych. Załącznik nr 1l do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
- [64] Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. Załącznik nr 1m do Zarządzenia Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe).
- [65] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 5a do Zarządzenia Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [66] Katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK). Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 96/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 grudnia 2011 r.

- w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [67] Katalog zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie. Załącznik 1 do Zarządzenia Nr 67/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
- [68] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 1b do Zarządzenia Nr 72/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 października 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [69] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 2 do Zarządzenia Nr 11/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [70] Katalog świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 79/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 2 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: opieka paliatywna i hospicyjna.
- [71] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza problemu decyzyjnego „Zastosowanie produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie” Kraków, lipiec 2012 roku.
- [72] Charakterystyka produktu leczniczego Etruzil.
- [73] Zarządzenie Nr 6/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 lutego 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza.
- [74] Katalog JGP. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 11/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 28 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [75] Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii. Załącznik 1n do Zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
- [76] Katalog świadczeń podstawowych - leczenie szpitalne – chemioterapia. Załącznik 1e do Zarządzenia Nr 26/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.
- [77] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. Analiza ekonomiczna „Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Etruzil® (letrozol) w leczeniu uzupełniającym pierwszego rzutu wczesnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet po menopauzie w warunkach polskich” Kraków, lipiec 2012 roku.
- [78] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2011 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz.U. 2011 nr 242 poz. 1442).
- [79] Delea TE, Karnon J, Sofrygin O, et al. Cost-effectiveness of letrozole versus tamoxifen as initial adjuvant therapy in hormone receptor-positive postmenopausal women with early-stage breast cancer. Clin Breast Cancer 2007. Vol. 7, No 8, 608-618.

- [80] Delea TE, Karnon J, El-Quagari K, et al. Cost-effectiveness of letrozole versus tamoxifen as initial adjuvant therapy in postmenopausal women with hormone-receptor positive early breast cancer from a Canadian perspective. *Breast Cancer Res Treat* 2008. 108:375–387.
- [81] Karnon J, Delea TE, Barghout V. Cost utility analysis of early adjuvant letrozole or anastrozole versus tamoxifen in postmenopausal women with early invasive breast cancer: the UK perspective. *Eur J Health Econ*. 2008 May; 9(2):171-183.
- [82] Lee H, Lee T, Yang B. Cost-Effectiveness Analysis of Adjuvant Hormonal Treatments for Women with Postmenopausal Hormone-Receptor Positive Early Breast Cancer in the Korean Context. Seoul National University, Graduate School of Public Health. PCN21, September 2010, ISPOR 4th Asia-Pacific Conference, Phuket, Thailand.
- [83] Karnon J, Kaura S. Cost-Effectiveness of Letrozole and of Anastrozole versus Tamoxifen as Adjuvant Therapy in Postmenopausal Women with Early Breast Cancer using Updated Survival Data from the BIG 1-98 and ATAC Trials: A UK Perspective. University of Adelaide. PCN72, November 2010, ISPOR 13th Annual European Congress, Prague, Czech Republic
- [84] Karnon J, Delea TE, Papo N. Cost-effectiveness analysis of letrozole versus tamoxifen as initial adjuvant therapy in hormone-receptor positive postmenopausal women with early breast cancer in the UK, University of Sheffield, November 2005, Palazzo Degli Affari, Florence, Italy. PCN32.
- [85] Lipsitz M, Delea TE, Guo A. Cost effectiveness of letrozole versus anastrozole in postmenopausal women with HR+ early-stage breast cancer. *Curr Med Res Opin*. 2010 Oct;26(10):2315-28.
- [86] Ouagari K, Kaura S, Karnon J. A Survival Based Cost-Effectiveness Analysis of 5 Years Letrozole Versus Tamoxifen as Adjuvant Therapy in Postmenopausal Women with Early Breast Cancer: Canadian Perspective. PCN116, October 2009, ISPOR 12th Annual European Congress, Paris, France.
- [87] Kosa J. Cost-effectiveness analysis of letrozole compared to tamoxifen for treatment of early breast cancer in the hungarian health care setting. October 2006, ISPOR Ninth Annual European Congress, Copenhagen, Denmark, PCN20.
- [88] Delea TE, Karnon J, Smith RE, et al. Cost-effectiveness of extended adjuvant letrozole therapy after 5 years of adjuvant tamoxifen therapy in postmenopausal women with early-stage breast cancer. *Am J Manag Care*. 2006 Jul;12(7):374-86.
- [89] Ouagari K, Karnon J, Delea T, et al. Cost-effectiveness of letrozole in the extended adjuvant treatment of women with early breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*, 2007, 101:37–49.
- [90] Karnon J, Delea T, Johnston SR, et al. Cost effectiveness of extended adjuvant letrozole in postmenopausal women after adjuvant tamoxifen therapy: the UK perspective. *Pharmacoeconomics*, 2006;24(3):237-50.
- [91] Komunikat AOTM z dnia 5.3.2012. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=560>
- [92] Komunikat DGL z 27 czerwca 2012 roku. Wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii, narastająco od początku roku do marca 2012 r.
- [93] Pacou M, Gauthier A, Abrams K, Moore L, Jiang Y, McNamara S. Conducting a mixed treatment comparison (MTC) in a specific population: postmenopausal women with metastatic hormone receptor positive breast cancer which over-expresses her2. November 2010, ISPOR 13th Annual European Congress, Prague, Czech Rep., poster no MT2;

-
- [94] <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12337/52173/52173.pdf>
- [95] Barry M., Kell M.R. Enhancing the adjuvant treatment of hormone receptor positive breast cancer. *Breast J.* 2009; 15: 194-198.
- [96] Dixon J.M., Renshaw L., Langridge C. et al. Anastrozole and letrozole: an investigation and comparison of quality of life and tolerability. *Breast Cancer Res. Treat.* 2011; 125: 741-749.
- [97] Sura S.D., Sansgiry S.S. PCN69 Cost- effectiveness analysis of aromatase inhibitors and tamoxifen as an adjuvant therapy in postmenopausal women with early -stage hormone receptor positive breast cancer. *Value in Health* 2012 15:4 (A220). Abstract. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S109830151201251X>
- [98] Letrozole, 2,5mg tablets (Femara®). No. 251/06, 7 April 2006. Scottish Medicines Consortium.
- [99] Public Summary Document. LETROZOLE, tablet, 2,5 mg, Femara®. November 2005. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.
- [100] Public Summary Document. LETROZOLE, tablet, 2,5 mg, Femara®. July 2006. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.
- [101] Public Summary Document. LETROZOLE, tablet, 2,5 mg, Femara®. March 2007. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

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

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

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

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

[Redacted Title]											
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[REDACTED]

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

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

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

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

■	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
■	██████████ ██████████ ██████████	■	■	■	██████████ ██████████ ██████████
■	██████████ ██████████ ██████████	■	■	■	
■	██████████ ██████████ ██████████	■	■	■	██████████
■	██████████ ██████████ ██████████	■	■	■	██████████ ██████████ ██████████ ██████████
■	██████████ ██████████ ██████████	■	■	■	██████████
■	██████████ ██████████	■	■	■	██████████ ██████████

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

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

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

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

[Redacted]

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

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

[Redacted Title]							
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]			[Redacted]		
		[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 35. Ocena spełnienia wymagań dla analizy wpływu na budżet zdefiniowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia [60].

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze opracowanie analizy wpływu na budżet spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95) zarządza się, co następuje:</p>	<p>–</p>
<p>§1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze</p>	<p>–</p>

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>środków publicznych i racjonalizacyjna, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h-j ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), zwanej dalej "ustawą", zawarte:</p>	
<p>1. W uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;</p>	<p>–</p>
<p>2. We wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.</p>	<p>–</p>
<p>§2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na <u>dzień złożenia wniosku</u>, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</p>	<p>Ceny, wysokości limitów uwzględnione w niniejszym opracowaniu zgodne są z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia [60] prawdopodobnie obowiązującym do końca sierpnia 2012 roku; uwzględniono zasady rozliczeń świadczeń gwarantowanych pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ obowiązujące od 1 lipca 2012 roku (por. rozdział 2.7.); przeglądy są aktualne na 6 lipca 2012 roku</p>
<p>§3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
1. badanie pierwotne - badanie dostarczające oryginalnych danych, uzyskanych na podstawie pomiarów dokonanych w grupie osób badanych;	-
2. badanie wtórne - analizę danych pochodzących z badań pierwotnych;	-
3. horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej - perspektywę czasową, w której szacowane są wyniki zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, <u>umożliwiająca odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie wyników zdrowotnych i kosztów</u> , występujących pomiędzy porównywanymi technologiami;	-
4. horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet - perspektywę czasową, w której szacowane są wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu <u>wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata</u> od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 Ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;	-

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>5. porównanie - przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań - przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby;</p>	<p>–</p>
<p>6. przegląd systematyczny - badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, <u>predefiniowanych kryteriów selekcji badań</u>, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań;</p>	<p>–</p>
<p>7. refundowana technologia opcjonalna - technologię opcjonalną finansowaną ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;</p>	<p>–</p>
<p>8. technologia - technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm. lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy;	
9. technologia opcjonalna- procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;	-
10. wniosek- wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 2 ustawy.	-
§4.	-
1. Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tirem pierwsze i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:	-
1. opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji;	-
2. opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii	-

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania;	
3. przegląd systematyczny badań pierwotnych;	–
4. kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu, o którym mowa w pkt 3, w zakresie:	–
a. charakterystyki populacji, w której prowadzone były badania,	–
b. charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach,	–
c. parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań,	–
d. metodyki badań;	–
5. wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w pkt 4 lit. a i b. (4.a i 4.b)	–
2. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 (1.3), spełnia następujące kryteria:	–

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
1. zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a (1.4.a), z populacją docelową wskazaną we wniosku;	-
2. zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. b (1.4.b), z charakterystyką wnioskowanej technologii.	-
3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3 (1.3), zawiera:	-
1. porównanie, z co najmniej jedną refundowaną technologią opcjonalną, a w przypadku braku refundowanej technologii opcjonalnej - z inną technologią opcjonalną;	-
2. wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4 (1.4);	-
3. opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych;	-
4. opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów - w postaci diagramu;	-
5. charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci	-

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
tabelarycznej, z uwzględnieniem:	
a. opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej:	-
— wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną,	-
— wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej,	-
— wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,	-
b. kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania,	-
c. opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,	-
d. charakterystyki grupy osób badanych,	-
e. charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,	-

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
f. wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,	–
g. informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,	–
h. wskazania źródeł finansowania badania;	–
6. zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c (1.4.c), w postaci tabelarycznej;	–
7. informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, <u>aktualne na dzień złożenia wniosku</u> , pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration).	–
4. Jeżeli nie istnieje ani jedna technologia opcjonalna, analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.	–

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>§5.</p>	<p>–</p>
<p>1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:</p>	<p>–</p>
<p>1. analizę podstawową;</p>	<p>–</p>
<p>2. analizę wrażliwości;</p>	<p>–</p>
<p>3. przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnej w populacji wskazanej we wniosku, a jeżeli analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane - w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.</p>	<p>–</p>
<p>2. <u>Analiza podstawowa</u> zawiera:</p>	<p>–</p>
<p>1. zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
a. oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,	–
b. oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;	–
2. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego, o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;	–
3. oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią- w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	–
4. oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu- koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	–
5. zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 (6.1 i 6.2) oraz kalkulacji, o	–

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>której mowa w ust. 6 pkt 3 (6.3);</p>	
<p>6. wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6 pkt 1 i 2 (6.1 i 6.2) oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3 (6.3);</p>	<p>–</p>
<p>7. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, o których mowa w pkt 1-4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie kalkulacji i oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.</p>	<p>–</p>
<p>3. W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3 (2.2 i 2.3).</p>	<p>–</p>
<p>4. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
<p>której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 (2.4).</p>	
<p>5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt I lit. a (2.1.a), pkt 2-4 (2.2-2.4) oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	-
<p>1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;</p>	-
<p>2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.</p>	-
<p>6. Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:</p>	-
<p>1. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych, jako liczba lat życia skorygowanych, o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby-, jako liczba lat życia;</p>	-
<p>2. oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników</p>	-

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze opracowanie analizy wpływu na budżet spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych, jako liczba lat życia skorygowanych, o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby -jako liczba lat życia, dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;</p>	
<p>3. kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2.</p>	<p>–</p>
<p>7. Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4 (2.1-2.4), powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.</p>	<p>–</p>
<p>8. Jeżeli wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5 (2.5), obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.</p>	<p>–</p>
<p>9. <u>Analiza wrażliwości</u> zawiera:</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
1. określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5 (2.5);	-
2. uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;	-
3. oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4 (2.1-2.4), uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.	-
10. <u>Analiza ekonomiczna</u> jest przeprowadzana w dwóch wariantach:	-
1. z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;	-
2. z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.	-
11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4 (2.1-2.4), dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.	-
12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 (1.3) i ust. 8, stosuje się przepisy § 4	-

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>ust. 3 pkt 3 i 4 (§4. 3.3 i §4. 3.4).</p>	
<p>§6.</p>	<p>–</p>
<p>1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:</p>	
<p>1. oszacowanie rocznej liczebności populacji:</p>	<p>Tak, w rozdziale 2.5. przedstawiono szczegóły dotyczące charakterystyki i kalkulacje wielkości analizowanej populacji w kolejnych latach analizy (2012 – 2014)</p>
<p>a. obejmującej wszystkich pacjentów, u których <u>wnioskowana technologia</u> może być zastosowana,</p>	<p>Tak, w rozdziale 2.5. przedstawiono szczegóły dotyczące charakterystyki i kalkulacje wielkości analizowanej populacji w kolejnych latach analizy (2012 – 2014); podsumowanie przedstawiono w Tabeli 12.</p>
<p>b. docelowej, wskazanej we wniosku,</p>	<p>Tak, w rozdziale 2.5. przedstawiono szczegóły dotyczące charakterystyki i kalkulacje wielkości analizowanej populacji w kolejnych latach analizy (2012 – 2014); podsumowanie przedstawiono w Tabeli 12.</p>
<p>c. w której <u>wnioskowana technologia</u> jest obecnie stosowana;</p>	<p>Tak, w rozdziale 2.5. przedstawiono szczegóły dotyczące charakterystyki i kalkulacje wielkości analizowanej populacji w kolejnych latach analizy (2012 – 2014); podsumowanie przedstawiono</p>

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
	<p>w Tabela 12.</p>
<p>2. oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy;</p>	<p>Tak, w rozdziale 2.5. przedstawiono szczegóły dotyczące charakterystyki i kalkulacje wielkości analizowanej populacji w kolejnych latach analizy (2012 – 2014); podsumowanie przedstawiono w Tabela 12.</p>
<p>3. oszacowanie <u>aktualnych</u> rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w <u>stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;</p>	<p>Tak, w rozdziale 3.1.</p>
<p>4. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>nie wyda decyzji o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy;</p>	<p>Tak, w rozdziałach 3.2., 3.3., 3.4. przedstawiono te obliczenia; przedstawiono ilościową prognozę opisaną jako „scenariusz istniejący”</p>

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>5. ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów <u>w stanie klinicznym wskazanym we wniosku</u>, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia <u>wyda decyzję o objęciu refundacją</u>, o której mowa wart. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa wart. 11 ust. 4 ustawy;</p>	<p>Tak, w rozdziałach 3.2., 3.3., 3.4. przedstawione te obliczenia; przedstawiono ilościową prognozę opisaną jako „nowy scenariusz”</p>
<p>6. oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę pomiędzy prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;</p>	<p>Tak, w rozdziałach 3.2., 3.3., 3.4. przedstawiono różnicą opisywaną jako „inkrementalna zmiana netto”</p>
<p>7. minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;</p>	<p>Tak, w rozdziałach 3.2., 3.3., 3.4. przedstawione te obliczenia. Przedstawiono nie tylko zakres „inkrementalnych zmian netto” ale również zakres całkowitych wydatków w ramach porównywanych scenariuszy.</p>
<p>8. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań,</p>	

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
<p>o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;</p>	<p>Tak, w rozdziałach 3.2., 3.3., 3.4. przedstawione wyniki; w rozdziałach 2.5., 2.6., 2.7. tabelarycznie przedstawiono parametry wejściowe. <u>Na szczególną uwagę zasługuje, że parametry dotyczące przeprowadzonego modelowania oraz kosztów jednostkowych (w tym cen leków) przedstawione zostały w raporcie z analizy ekonomicznej [77]</u></p>
<p>9. wyszczególnienie założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;</p>	<p>Tak, w rozdziale 2. przedstawiono wszystkie założenia uwzględnione w opracowaniu; wykaz podstawowych założeń przedstawiono w rozdziale 2.8. <u>Na szczególną uwagę zasługuje, że założenia dotyczące przeprowadzonego modelowania przedstawione zostały w raporcie z analizy ekonomicznej [77]</u></p>
<p>10. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1-3, 6 i 7 oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5.</p>	<p>Tak, do niniejszego raportu dołączono arkusz kalkulacyjny MS Excel 2007™</p>
<p>2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3 (1.1-1.3), 6 (1.6) i 7 (1.7) oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (1.4 i 1.5), dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.</p>	<p>Tak, uzasadnienie horyzontu czasowego analizy w rozdziale 2.3</p>
<p>3. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3 (1.1-1.3), 6 (1.6) i 7 (1.7) oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (1.4 i 1.5), dokonuje się w szczególności</p>	<p>Tak, wszystkie oszacowania dokonano w oparciu o wielkość populacji przedstawioną w rozdziale 2.5; w tym rozdziale przedstawiono również estymacje wielkości populacji dokonane w ramach</p>

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 (1.1 i 1.2). Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 (1.1 i 1.2), analiza wpływu na budżet może zawierać <u>dotatkowy wariant</u>, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.</p>	<p>dwóch dodatkowych wariantów.</p>
<p>4. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3 (1.1-1.3), 6 (1.6) i 7 (1.7) oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 (1.4 i 1.5), powinny być przedstawione w następujących wariantach:</p>	<p>–</p>
<p>1. z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;</p>	<p>Nie dotyczy</p>
<p>2. bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.</p>	<p>Wszystkie wyniki przedstawione w ramach niniejszego raportu nie uwzględniają porozumienia podziału ryzyka.</p>
<p>5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów spełnienia wymagań, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	<p>Nie dotyczy; por. rozdział 2.1. oraz informacje przedstawione w Analizie problemu decyzyjnego [71]</p>
<p>6. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej, analiza wpływu na budżet zawiera wskazanie dowodów</p>	<p>Tak, por. rozdział 2.1. oraz informacje przedstawione w Analizie problemu decyzyjnego [71]</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i wymagania, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	
§7.	-
1. Analiza racjonalizacyjna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte i art. 26 pkt 2 lit. j ustawy, zawiera:	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 15px;"></div>
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań;	-
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	-
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie, których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1;	-
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w	-

<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</p>	<p>Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?</p>
<p>wyniku, których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1, jak również przeprowadzenie kalkulacji tych oszacowań po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań pomiędzy tymi wartościami.</p>	
<p>2. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1 (1.1), obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.</p>	<p>–</p>
<p>3. Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1 (1.1), obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.</p>	<p>–</p>
<p>§8. Analizy, o których mowa w §1. , muszą zawierać:</p>	<p>–</p>
<p>1. dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;</p>	<p>–</p>
<p>2. wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności</p>	<p>–</p>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu	Czy niniejsze <u>opracowanie analizy wpływu na budżet</u> spełnia przedstawione wymagania?
aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.	
§9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.	–

[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

9. Spis rysunków

Rysunek 1. Schemat wpływu zastosowania ocenianej interwencji [77].	50
Rysunek 2. Diagram selekcji doniesień naukowych wykorzystanych przy ocenie konwergencji wyników niniejszej analizy (PRISMA).	98

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.