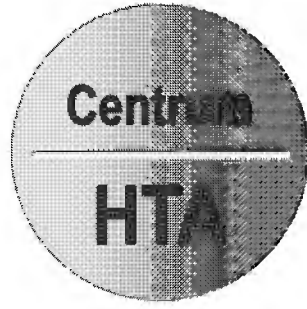




Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia





Ekspertyzę opracowano na zlecenie firmy

MB&S Medical Business and Science

03-977 Warszawa

ul. Algierska 17a

[Redacted text block]

[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	10
2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet	11
2.1. Oceniana technologia i sposób jej finansowania	12
2.2. Perspektywa analizy	15
2.3. Horyzont czasowy analizy	15
2.4. Scenariusze porównywane i punkty końcowe analizy	18
2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji	22
2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne	46
2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu	46
2.8. Metody estymacji wyników analizy w ujęciu populacyjnym i parametry analizy wpływu na budżet	49
2.9. Analiza wrażliwości	53
3. Wyniki analizy wpływu na budżet	55
3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny	55
3.2. Scenariusz minimalny	59
3.3. Scenariusz maksymalny	62
3.4. Analiza wrażliwości: newralgiczne założenia i maksymalny zakres niepewności z nich wynikający	65
3.5. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet	81
4. Analiza zużytych zasobów	83
5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne	87
6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	88
7. Aspekty etyczne i społeczne	89
8. Ograniczenia i walidacja analizy	91
9. Dyskusja	92
10. Wnioski końcowe	94
11. Analiza racjonalizacyjna	95
12. Bibliografia	96
13. Spis tabel	103
14. Spis wykresów	105

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
CVD	ang. <i>cardiovascular diseases</i> ; choroby układu krążenia
ITT	ang. <i>Intention to Treat</i> ; Analiza zgodna z intencją leczenia
LC	ang. <i>Lanthanum Carbonate</i> ; węglan lantanu (Fosrenol®)
LCI	ang. <i>lower confidence interval</i> ; Dolna granica przedziału ufności
PBO	placebo (w niniejszej analizie, jako brak modyfikacji leczenia przy zaistnieniu okoliczności kwalifikujących pacjenta do II rzutu leczenia)
PICO	ang. <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome</i> ; Populacja, interwencja, porównanie, wynik
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
■	
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

- ❖ Przeprowadzona analiza pozwoliła ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® (węglan lantanu) w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy lub dializy otrzewnowej i z obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- ❖ Wykazano, że za finansowaniem ze środków publicznych produktu Fosrenol® stosowanego w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów z analizowanej populacji przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji (w tym przede wszystkim uniknięcie od kilku do kilkudziesięciu zgonów w horyzoncie analizy w zależności od uwzględnionego źródła oceny wpływu wnioskowanej technologii na przeżycie całkowite), aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.



Streszczenie

Cel analizy

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach programu lekowego stosowania produktu leczniczego Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości, w latach 2014 - 2015.

Metody przeprowadzenia analizy

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 pacjenci z niewydolnością nerek poddawani dializoterapii oraz mający zwapnienia naczyniowe w przebiegu adynamicznej choroby kości – pacjenci spełniający kryteria włączenia do programu „Leczenie odpornej hiperfosfatemii za pomocą wiązaczy niewapniowych u chorych na schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej z występowaniem zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości”
- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Fosrenol[®] (węglan lantanu) w leczeniu odpornej hiperfosfatemii (leczenie II rzutu hiperfosfatemii) wśród pacjentów z analizowanej populacji (**I**), do grona opcjonalnych technologii stosowanych w ramach istniejącej praktyki zakwalifikowano: placebo, rozumiane przede wszystkim, jako brak modyfikacji leczenia przy zaistnieniu okoliczności kwalifikujących pacjenta do II rzutu leczenia
- do efektów zdrowotnych (**O**) uwzględnionych w niniejszej analizie należą: różnica w osiąganym poziomie fosforu w surowicy (efekt bezpośrednio określony na podstawie wyników badań klinicznych zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego [41]), wystąpienie incydentu choroby układu krążenia (incydentu sercowo-naczyniowego ang. *Cardiovascular disease, CVD*), zgon niezależnie od powodu oraz bezpieczeństwo stosowania porównywanych interwencji (uwzględniono tylko działania niepożądane związane z zastosowanym leczeniem występujące częściej w jednej z grup – zaparcia, nudności, wymioty, hipokalcemia [41]). Na uwagę zasługuje, że w opracowaniu uwzględniono wpływ przedłużenia życia wynikającego z zastosowania lantanu w miejsce placebo na wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.

W ramach analizy założono finansowania produktu leczniczego Fosrenol[®] w programie lekowym „Leczenie odpornej hiperfosfatemii za pomocą wiązaczy niewapniowych u chorych na schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej z występowaniem zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości”.



[REDACTED]

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych produktu Fosrenol[®] w ramach proponowanego programu lekowego „Leczenie odpornej hiperfosfatemii za pomocą wiązaczy niewapniowych u chorych na schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej z występowaniem zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości” („scenariusz nowy”; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej jak i parametrów związanych z pozostałymi aspektami leczenia hiperfosfatemii.

[REDACTED]

Przeprowadzona analiza wpływu na budżet zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

[REDACTED]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

Ograniczenia

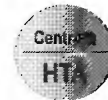
W ramach niniejszej analizy część parametrów określono w ramach modelowania opisanego w Analizie ekonomicznej (częstotliwość występowania hospitalizacji z powodu choroby układu krążenia, względny hazard wystąpienia zgonu) [105]. Tym samym ograniczenia przeprowadzonego modelowania [105] dotyczą również niniejszej analizy wpływu na budżet.

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykazano, że za finansowaniem ze środków publicznych produktu Fosrenol[®] stosowanego w leczeniu opornej hiperfosfatemii wśród pacjentów z analizowanej populacji przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji (w tym przede wszystkim uniknięcie od kilku do kilkudziesięciu zgonów w horyzoncie analizy w zależności od uwzględnionego źródła oceny wpływu wnioskowanej technologii na przeżycie całkowite), aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy jest ocena wpływu na system ochrony zdrowia podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych w ramach programu lekowego stosowania produktu leczniczego Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości, w latach 2014 - 2015.

2. Metody przeprowadzenia analizy wpływu na budżet

Przeprowadzona analiza pozwoli ocenić wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych leczenia odpornej hiperfosfatemii (leczenie II rzutu po niepowodzeniu lub występowaniu hiperkalcemii po zastosowaniu wapniowych wiązaczy fosforu) z wykorzystaniem produktu węglanu lantanu (Fosrenol®).

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:

[REDACTED]

- wnioskowaną technologią jest stosowanie produktu leczniczego Fosrenol® (węglan lantanu) w leczeniu odpornej hiperfosfatemii (leczenie II rzutu hiperfosfatemii) wśród pacjentów z analizowanej populacji (**I**),

[REDACTED]

- do efektów zdrowotnych (**O**) uwzględnionych w niniejszej analizie należą: różnica w osiąganym poziomie fosforu w surowicy (efekt bezpośrednio określony na podstawie wyników badań klinicznych zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego [41]), wystąpienie incydentu choroby układu krążenia (incydentu sercowo-naczyniowego ang. *Cardiovascular disease, CVD*), zgon niezależnie od powodu oraz bezpieczeństwo stosowania porównywanych interwencji (uwzględniono tylko działania niepożądane związane z zastosowanym leczeniem występujące częściej w jednej z grup – zaparcia, nudności, wymioty, hipokalcemia [41], [105]). Na uwagę zasługuje, że w opracowaniu uwzględniono wpływ przedłużenia życia wynikającego z zastosowania lantanu w miejsce placebo na wielkość rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń medycznych) oraz z perspektywy świadczeniobiorcy ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii (**„scenariusz istniejący”**) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych produktu Fosrenol® w ramach proponowanego programu lekowego „Leczenie odpornej hiperfosfatemii za pomocą wiązaczy niewapniowych u chorych na schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej z występowaniem zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości” (**„scenariusz nowy”**; por. rozdział 2.4.).

W ramach analizy wpływu na budżet uwzględniono trzy scenariusze oceny zakresu wpływu refundacji ocenianego produktu na budżet płatnika publicznego i portfel świadczeniobiorców: **scenariusz najbardziej prawdopodobny, scenariusz minimalny, scenariusz maksymalny**. Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej (zarówno w scenariuszu istniejącym jak i nowym) jak i parametrów związanych z pozostałymi aspektami leczenia hiperfosfatemii.



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]- [22], [106].

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia decyzji dotyczącej finansowania wnioskowanej technologii ze środków publicznych zgodna jest z Wytycznymi AOTM dla przeprowadzenia ocen technologii lekowych [1] oraz spełnia minimalne wymagania Ministra Zdrowia przedstawione w rozporządzeniu [34].

2.1. Oceniana technologia i sposób jej finansowania

Wnioskowaną technologię stanowi stosowanie produktu leczniczego Fosrenol® (węglan lantanu) w leczeniu odpornej hiperfosfatemii (leczenie II rzutu przy braku odpowiedzi na wapniowe wiązacze fosforu lub wystąpieniu hiperkalcemii w trakcie ich stosowania) wśród pacjentów ze schyłkową



niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej, u których występują zwapnienia naczyniowe w przebiegu adynamicznej choroby kości.

[REDACTED]

Dawkowanie lantanu w analizowanym wskazaniu ustalono na poziomie zgodnym z istniejącą praktyką i w zadowalającym stopniu odzwierciedlającym dawkowanie w badaniach klinicznych, których wyniki uwzględniono w opracowaniu [REDACTED]

Wnioskodawca, firma MB&S Medical Business and Science, wnioskuje o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktu leczniczego Fosrenol[®], w następujących prezentacjach:

- opakowanie 90 tabletek po 500 mg lantanu,
- opakowanie 90 tabletek po 750 mg lantanu,
- opakowanie 90 tabletek po 1000 mg lantanu.

[REDACTED]

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków [26] programem lekowym określa się program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy.

Program zdrowotny według ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku rozumiany jest jako zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów,

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych [25].

Obecnie produkt leczniczy Fosrenol® stosowany we wnioskowanym wskazaniu nie jest składową kosztową świadczeń gwarantowanych (z pominięciem zakupu lantanu przez świadczeniodawcę i rozliczania z NFZ w ramach świadczeń szpitalnych z grup JGP, por. rozdział 2.4.).

[REDACTED]

[REDACTED]

Szczegółowe informacje na temat wnioskowanej technologii zamieszczono w Analizie problemu decyzyjnego [40].

2.2. Perspektywa analizy

Analizowany problem decyzyjny obejmuje wpisanie ocenianej technologii lekowej do części B Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z zamiarem jego wykorzystania w ramach programu lekowego (por. rozdział 2.1.).

Przedstawiony sposób finansowania nie uwzględnia współpłacenia świadczeniobiorcy za oceniany produkt, zgodnie z art. 14 ust 1 pkt 1 ustawy o refundacji [26].

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 (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; Narodowego Funduszu Zdrowia).

[REDACTED]

2.3. Horyzont czasowy 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].

Ze względu na różnice w wysokości ustawowej marży hurtowej na leki refundowane w latach 2013 – 2014 [26], zdefiniowano punkt początkowy niniejszej analizy.

Punkt początkowy niniejszej analizy obejmuje zastosowanie ocenianego produktu w analizowanym wskazaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji pierwszego dnia miesiąca obowiązywania decyzji Ministra Zdrowia o finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych na proponowanych zasadach; punkt początkowy analizy został ustalony na pierwszy dzień 2014 roku.

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu opornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



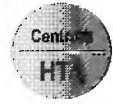
Tym samym w ramach analizy wpływu na budżet dotyczącej stosowania produktu Fosrenol® w ramach proponowanego programu lekowego przeprowadzono symulację wysokości nakładów z jednorocznego budżetu płatnika publicznego oraz ocenę konsekwencji finansowych dla dwóch kolejnych lat obserwacji w odniesieniu do porównywanych ze sobą możliwych scenariuszy („scenariusz nowy” vs „scenariusz istniejący”) – oceniono wpływ na budżet finansowania ocenianej technologii lekowej w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2015 roku.

Przy określeniu momentu stabilizacji rynku po wprowadzeniu wnioskowanej technologii należy uwzględnić dwa aspekty. Pierwszy dotyczy zakresu włączania pacjentów do proponowanego programu lekowego i wynika m.in. ze stopnia trudności realizacji badań wymaganych przy jego kwalifikacji, skłonności lekarzy do stosowania wnioskowanej technologii czy stopnia *compliance* i współczynników rezygnacji z leczenia przez pacjentów.

Drugi aspekt, który został przedstawiony w ramach Analizy ekonomicznej [105], to przedłużenie życia pacjentów z analizowanej populacji, które prawdopodobnie przełoży się na wzrost jej liczebności w horyzoncie czasowym.

Mając na uwadze charakterystykę pacjentów z populacji docelowej (pacjenci poddawani intensywnej opiece, często odbywający wizyty w placówkach medycznych) jak i proponowane warunki finansowania (program lekowy wymagający oceny poziomu parathormonu, która i tak jest cyklicznie wykonywana wśród analizowanych pacjentów, a także badania potwierdzające obecność zwapnień naczyniowych) należy oczekiwać stosunkowo szybkiego osiągnięcia stabilizacji rynku po wprowadzeniu ocenianej technologii. Prawdopodobnie już w pierwszym roku osiągnięty zostanie pułap wykorzystania wnioskowanej technologii, przy czym nie jest możliwe precyzyjne określenie tego momentu.

W opracowaniu uwzględniono włączenie wszystkich pacjentów kwalifikujących się zaraz po rozpoczęciu realizacji proponowanego programu lekowego, co stanowi konserwatywne podejście do analizowanego problemu, jednakże biorąc pod uwagę: brak danych pozwalających określić moment stabilizacji rynku w warunkach polskich oraz wiarygodność otrzymanych wyników przy arbitralnie przyjętych założeniach dotyczących późniejszego momentu stabilizacji, wymagających większej liczby parametrów niepewnych (przy analizowanym podejściu jedynym parametrem niepewnym jest stopień przejścia pacjentów stosujących inne schematy terapeutyczne, podczas gdy w przypadku podejścia określającego późniejszy moment wystąpienia stabilizacji na rynku należałoby również uwzględnić parametry niepewne dotyczące m.in. stopnia wykorzystania wnioskowanej technologii w okresie między rozpoczęciem realizacji programu lekowego, a osiągnięciem stabilizacji rynku).

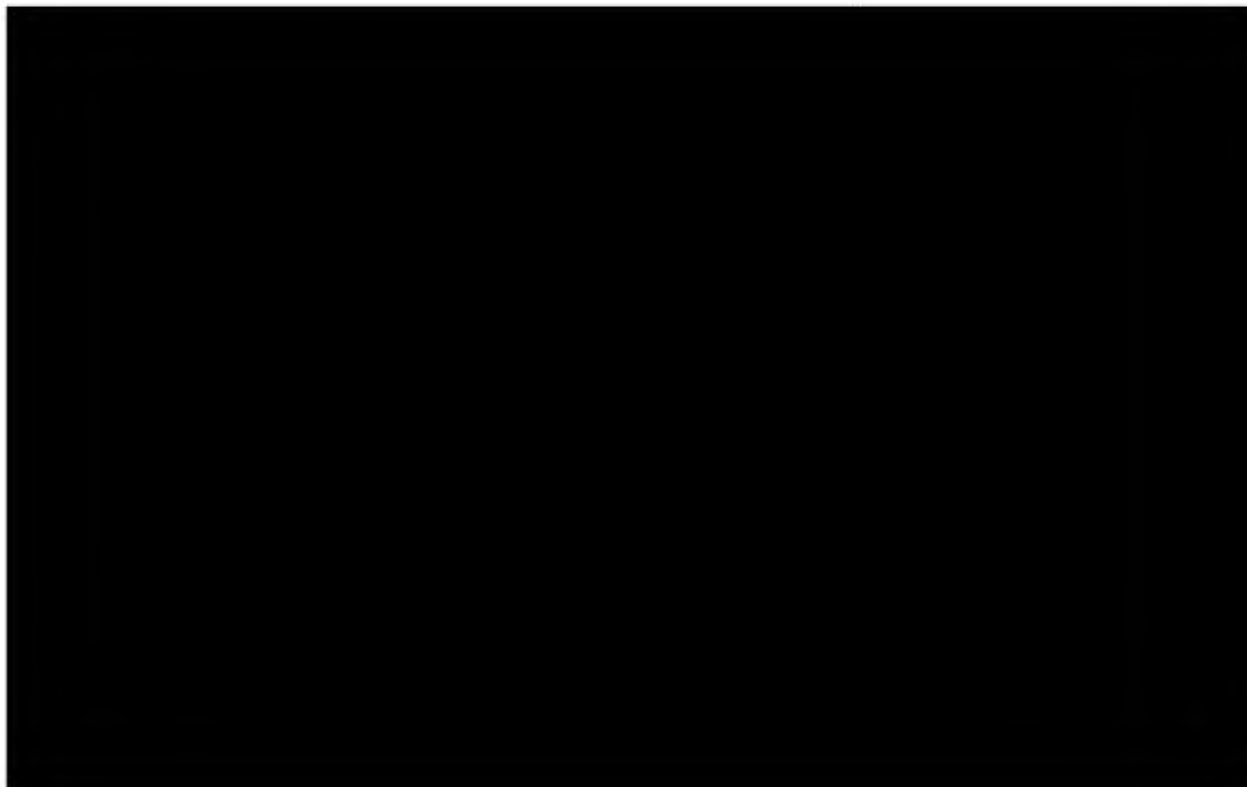


Rozpatrując wpływ wnioskowanej technologii na przeżycie całkowite należy sądzić, iż w ciągu dwóch lat zostanie osiągnięta stabilizacja rynku biorąc pod uwagę informacje z badań klinicznych w zakresie stopnia utrzymywania się pacjenta na terapii. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



Wykres 1. Moment stabilizacji wielkości populacji przy zdefiniowanych kryteriach.

Uwzględniając przedstawione aspekty oraz realizując bardziej wiarygodne podejście do oceny stopnia włączenia pacjentów do proponowanego programu lekowego (oceniając na podstawie minimalizacji liczby parametrów niepewnych) należy stwierdzić, że obserwację w ramach analizy wpływu na budżet zakończono po ustaleniu się równowagi na rynku, na co wskazują również inkrementalne wydatki z budżetu płatnika publicznego (por. rozdział 3.1.).

2.4. Scenariusze porównywane i punkty końcowe analizy

W ramach analizy porównano nakłady finansowe z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy świadczeniobiorców (w ramach analizy wrażliwości) ponoszone w ramach opieki nad pacjentami z analizowanej populacji w przypadku braku finansowania ze środków publicznych ocenianej technologii lekowej („scenariusz istniejący”) oraz wysokość tych nakładów w sytuacji finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii („scenariusz nowy”).

██
██
██



[REDACTED]

[REDACTED]

W opracowaniu uwzględniono wszystkie technologie lekowe, które zgodnie z dobrą praktyką kliniczną stosowane są wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, co zostało określone na podstawie wyników badania kwestionariuszowego opisanego w Analizie ekonomicznej [105], a także informacji przedstawionych w Analizie problemu decyzyjnego [40].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono w ujęciu wszystkich pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

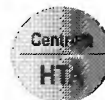
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach niniejszej analizy przedstawiono również oszacowania aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje, zgodnie z §6 ust 3 rozporządzenia [34], ale z ograniczeniami.

Przedstawiono wyniki obliczeń analogicznych do omówionych powyżej prognoz (w estymacji wydatków w roku 2013 uwzględniono modelowanie populacyjne analogiczne jak w przypadku przedstawionych prognoz) – nie są dostępne żadne informacje dotyczące aktualnych wydatków z budżetu płatnika wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku.



2.5. Charakterystyka i wielkość analizowanej populacji

Charakter analizowanej populacji został określony w oparciu o zarejestrowane wskazania do stosowania produktu leczniczego Fosrenol® [36] oraz zakres wnioskowanego wskazania [40], [98].

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



2.5.1. Metody i wyniki oceny wielkości populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku

2.5.1.1. Rozpatrywane warianty i metodologia oceny wielkości populacji docelowej

W ramach analizy wpływu na budżet wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny dla produktu leczniczego Fosrenol® określono z wykorzystaniem następujących wariantów:

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W ramach analizy wpływu na budżet (wariant podstawowy i każdy wariant analizy wrażliwości) uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.



W ramach skrajnych scenariuszy uwzględniono cały, wskazany w kolejnych rozdziałach, zakres niepewności uwzględnionych parametrów na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu minimum-maksimum. Scenariusze skrajne zaprojektowano w sposób umożliwiający określenie, łącznie: skrajnych wielkości populacji docelowej oraz skrajnych inkrementalnych wydatków z budżetu płatnika publicznego. Realizacja każdego z ww. scenariuszy wpływa zarówno na wielkość populacji pacjentów „scenariusza istniejącego” jak i wielkość populacji pacjentów „nowego scenariusza”.

Mając na celu uwzględnienie wpływu zastosowania wnioskowanej technologii na przeżycie całkowite pacjentów z analizowanej populacji przeprowadzono modelowanie populacyjne oparte na modelach heurystycznych: modelu ciągłych zmian wielkości populacji w czasie (model eksponentialny i model jednorodny ze stałą wielkością populacji), a także dyskretnych zmian wielkości populacji w czasie (model geometryczny i model statyczny), szczegółowo opisanych w następującej pozycji książkowej

[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]

Na uwagę zasługuje, że ze względu na charakterystykę dopasowanych modeli ($r < 0,20$) w niniejszym opracowaniu uwzględniono konwersję między modelami dyskretnymi i modelami ciągłymi, z wykorzystaniem następującego przekształcenia: $1 + R = \exp(r)$ [106].

Umożliwiło to zastosowanie modeli ciągłych w czasie i modeli dyskretnych zamiennie w zależności od potrzeb.

Pomimo, iż w ramach opracowania uwzględniono modele z definicji heurystyczne, stopień poprawności ich dopasowania do danych empirycznych ($R^2 > 0,985$; por. rozdział następny) świadczy, iż przynajmniej w analizowanym okresie powinny one być zadowalającym przybliżeniem rzeczywistości.

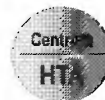
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

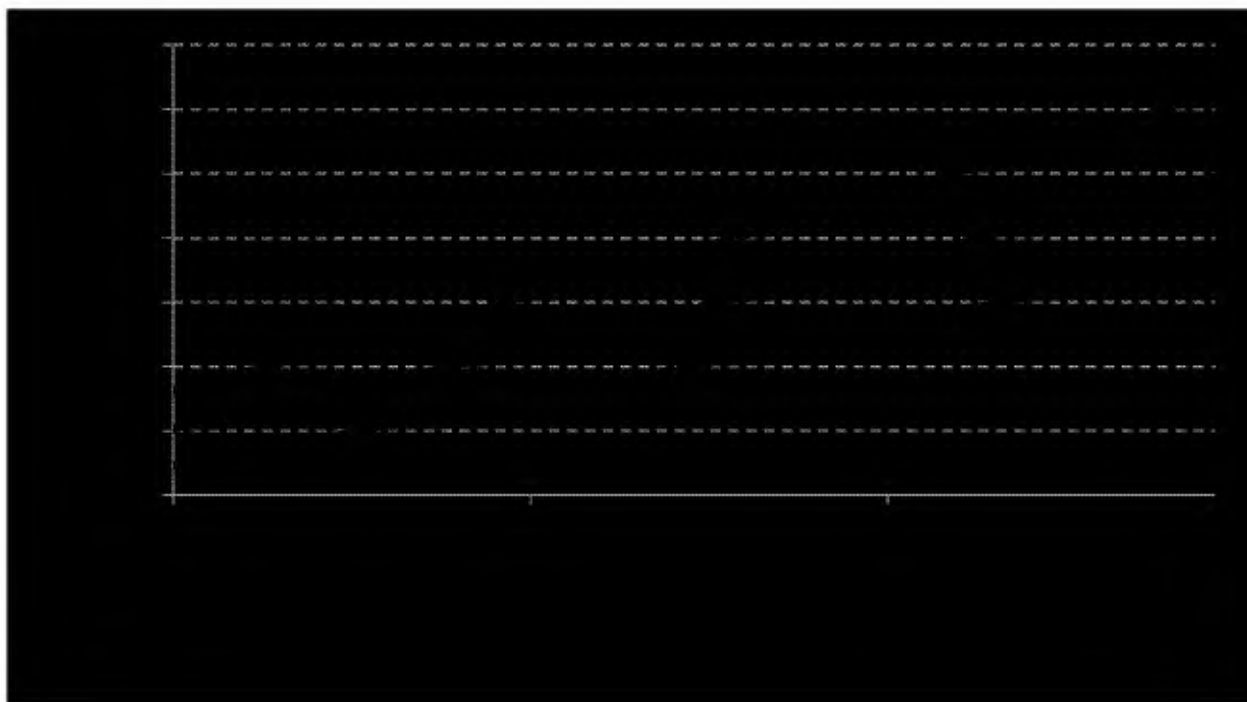
Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

W celu określenia liczby pacjentów rozpoczynających leczenie dializami w horyzoncie czasowym analizy wpływu na budżet przeprowadzono regresję liniową ($L_{ROK} = m \cdot ROK + z$, gdzie: L_{ROK} – liczba rozpoczynających pacjentów danego roku, m – współczynnik kierunkowy dopasowanej prostej, ROK – zmienna określająca rok i z - wyraz wolny), która wykazała wysoką zbieżność wyników interpolacji i danych rzeczywistych z lat 2005 – 2009 (98,43% zbieżności [współczynnik determinacji], z istotnością modelu określoną na poziomie $p=0,0008$ oceniając testem F oraz istotnością wyrazu wolnego i współczynnika kierunkowego dopasowanej prostej na poziomie odpowiednio: $p=0,0009$ i $p=0,0008$).

[Redacted text block]

Przy ocenie zakresu niepewności uwzględniono korelację poszczególnych parametrów dopasowanej krzywej (kowariancję wyrazu wolnego i współczynnika kierunkowego) z wykorzystaniem dekompozycji Cholesky’ego.

[Redacted text block]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[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]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.5.1.4. Wpływ realizacji proponowanego programu lekowego na stopień wykorzystania wnioskowanej technologii oraz wielkość populacji docelowej (§ 6 ust. 1 pkt 2 [34])

Jak opisano w rozdziale. 2.3. w ramach niniejszego opracowania uwzględniono włączenie do programu lekowego wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia w momencie jego inicjalizacji.

W opracowaniu bezpośrednio nie uwzględniono rezygnacji z leczenia lantanem i wysokości stopnia stosowania się pacjenta do zaleceń lekarza prowadzącego terapię ze względu na brak danych odnoszących się do praktyki klinicznej.

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text line]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block]

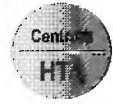
Określony na podstawie ww. wartości udział poszczególnych schematów w ramach „scenariusza nowego” (w trakcie realizacji programu) został przedstawiony w tabeli poniżej (szczegóły jego estymacji przedstawiono w arkuszu „Obliczenia BIA”; wskazane wartości nie uwzględniają przedłużenia życia wśród pacjentów stosujących lantan w miejsce placebo – dane uwzględniające ten aspekt przedstawiono w kolumnach BW:CD arkusza „Obliczenia BIA” skoroszytu dołączonego do opracowania).

[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 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 line]

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



[REDACTED]

W celu uwzględnienia wskazanych modyfikatorów przeżycia całkowitego wśród pacjentów zmieniających terapię w ramach „nowego scenariusza”, dla każdego interwału modelu populacyjnego niezbędne jest określenie współczynników a i b opisanych w rozdziale 2.5.1.1.

W tym celu (zmiennie opisane w rozdziale 2.5.1.1.):

- a. na podstawie ekstrapolacji opisanych w rozdziale 2.5.1.2. dla każdego interwału horyzontu czasowego (dnia) wśród wszystkich pacjentów dializowanych określono wartości parametrów: N_t , N_{t-1} (na podstawie modelu eksponentialnego) oraz parametrów: b i a (na podstawie modelu dyskretnego), przy czym należy zwrócić uwagę, iż $a = \exp(r) - 1 - b$ lub $a = (N_t - N_{t-1} + b) / N_{t-1}$

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- e. z uwzględnieniem parametrów określonych w punktach c. i d. określono wartość parametru b dla każdego interwału ($b = \exp(r) - U_{LC} \cdot a_{LC} - U_{SH} \cdot a_{SH} - U_{PBO} \cdot a_{PBO}$, gdzie: U_i – to udział schematu i [LC, SH lub PBO] w scenariuszu istniejącym),
- f. na podstawie przekształceń analogicznych do opisanych powyżej określono współczynnik r dla scenariusza nowego z uwzględnieniem odsetka wykorzystania poszczególnych interwencji opisanego w rozdziale 2.5.1.4.,



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Jak przedstawiono w kolejnym rozdziale uwzględniony horyzont obserwacji jest odpowiedni zarówno dla modelu opisanego w niniejszym rozdziale jak i modelu opracowanego z uwzględnieniem współczynników zapadalności, opisanego w rozdziale 2.3. (otrzymano wysoce zbieżne wielkości populacji w 2. roku od inicjalizacji proponowanego programu lekowego, co potwierdza poprawność zastosowanych metod analitycznych).

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



2.5.2. Podsumowanie przeprowadzonej oceny wielkości analizowanej populacji

Podsumowanie wyników oceny wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabelach i na wykresach poniżej.

[Redacted content]

[Redacted content]

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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenoi® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyńnych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.





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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenoi® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapienia naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenoi® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.

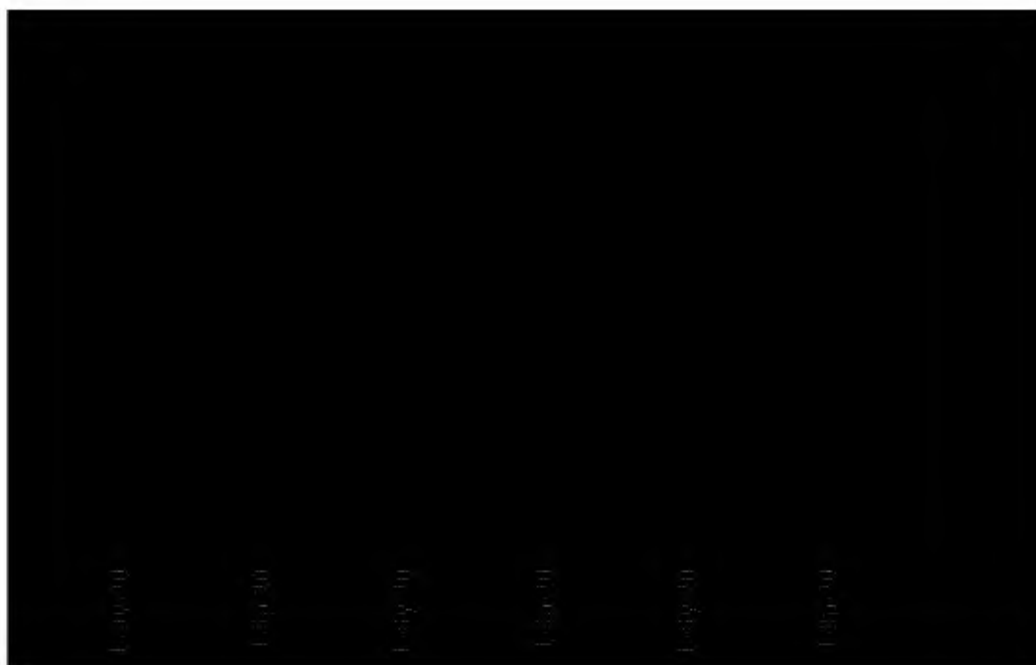


[REDACTED]

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



Liczbę pacjentów żyjących w danym punkcie czasowym horyzontu analizy wpływu na budżet przedstawiono na wykresach poniżej. Przedstawiono wyłącznie scenariusz najbardziej prawdopodobny wariantu podstawowego analizy wpływu na budżet.



[Redacted text]



[Redacted text]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu opornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



2.6. Analiza wpływu na skutki zdrowotne

W celu uwzględnienia wszystkich efektów wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku i związanych z nimi kategorii kosztów [32], w niniejszym opracowaniu uwzględniono efekty zdrowotne zastosowania porównywanych sposobów leczenia opornej hiperfosfatemii.

W opracowaniu uwzględniono ryzyko wystąpienia hospitalizacji z powodu choroby układu krążenia, ryzyko zgonu niezależnie od przyczyny oraz profil bezpieczeństwa (ryzyko wystąpienia zaparc, nudności, wymiotów i hipokalcemii).

Szczegóły dotyczące uzasadnienia wyboru ww. punktów końcowych przedstawiono w rozdziale 2.5. Analizy ekonomicznej [105].

2.7. Koszty uwzględnione w opracowaniu

W ramach niniejszego opracowania uwzględniono zasoby zużywane w trakcie codziennej praktyki lekarza prowadzącego terapię pacjenta w stanie klinicznym wskazanym we wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej poszczególnych prezentacji produktu leczniczego Fosrenol®.



Przy ocenie kosztów z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia posłużono się informacjami przedstawionymi w aktualnych Zarządzeniach Prezesa NFZ [30], [31], [32], [33], [44], [45], [46], [48], [49], [50], [51], [52] (maj 2013).

W opracowaniu uwzględniono koszt farmakoterapii, oszacowany zgodnie z zasadami refundacji leków określonymi w ramach Ustawy 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.) [26] oraz koszt leków zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia dotyczącym Wykazu



refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wchodzącym w życie z dniem 1 maja 2013 roku [39].

Koszt farmakoterapii lekami nierefundowanymi został określony na podstawie danych zamieszczonych na portalu „Medycyna Praktyczna” [36].

Zasoby uwzględnione w analizie związane są z kosztami z perspektywy świadczeniobiorcy i/albo płatnika publicznego.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy podstawowej nie uwzględniono kosztu stosowania węglanu wapnia, gdyż nie są dostępne dane dotyczące zakresu jego wykorzystania wśród pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku (m.in. brak danych dotyczących dawkowania i danych świadczących o jego wykorzystaniu wśród pacjentów z analizowanej populacji). W ramach analizy wrażliwości uwzględniono wspomnianą kategorię kosztu z uwzględnieniem danych dotyczących stopnia stosowania węglanu wapnia i wysokości jego dziennej dawki dotyczącej wszystkich dializowanych pacjentów [70], [81] (por. parametry 68. – 70. z arkusza „Parametry” skoroszytu dołączonego do opracowania).

[REDACTED]

[REDACTED]

Opierając się na Wytycznych przeprowadzania Ocen Technologii Medycznych [1], w ramach niniejszej analizy wpływu na budżet nie uwzględniono dyskontowania.



2.8. Metody estymacji wyników analizy w ujęciu populacyjnym i parametry analizy wpływu na budżet

Przeprowadzono modelowanie populacyjne umożliwiające określenie wielkości populacji pacjentów stosujących dane technologie medyczne każdego dnia horyzontu modelowania, tj. od 1 stycznia 2013 roku do 31 grudnia 2015 roku.

Do określonych liczebności populacji pacjentów przypisano odpowiednie wskaźniki dziennego zużycia poszczególnych zasobów medycznych. Iloczyn liczby pacjentów oraz określonych wskaźników umożliwił estymację liczby zużytych zasobów danego dnia; suma zużytych zasobów w horyzoncie każdego roku określała sumaryczne wydatki z budżetu płatnika publicznego w zakresie rozpatrywanej kategorii kosztu.

Wszystkie parametry wspólne dla Analizy ekonomicznej i Analizy wpływu na budżet omówione w rozdziałach 2.1.-2.7. zostały szczegółowo opisane w raporcie z Analizy ekonomicznej [105].

Poniżej przedstawiono wyłącznie parametry niepewne uwzględnione w ramach analizy wpływu na budżet i nieomówione w Analizie ekonomicznej [105].



■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■



2.9. Analiza wrażliwości

W ramach analizy podstawowej uwzględniono trzy scenariusze:

- scenariusz najbardziej prawdopodobny, uwzględniający realistyczne wartości parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji i wpływu refundacji wnioskowanej technologii na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz minimalny, uwzględniający skrajne wartości z zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące minimalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego,
- scenariusz maksymalny, uwzględniający skrajne wartości zakresu niepewności parametrów dotyczących wielkości analizowanej populacji, generujące maksymalny wpływ ocenianej decyzji na budżet płatnika publicznego.

Przy ocenie skrajnych scenariuszy uwzględniono maksymalny zakres niepewności (ustalony na poziomie 95% przedziału ufności lub zakresu min.-maks.) parametrów wpływających na wielkość populacji docelowej oraz stopień wykorzystania poszczególnych interwencji.

Przedstawione scenariusze uwzględniają skrajne wartości parametrów oceny wielkości populacji docelowej dopasowane celem maksymalizacji obserwowanego zakresu wyników analizy wpływu na budżet – z tego powodu nie przeprowadzono analizy wrażliwości parametrów z tego zakresu.

[Redacted content]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[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. Wyniki analizy wpływu na budżet

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

Wyniki analizy wpływu na budżet uwzględniającej najbardziej prawdopodobny scenariusz wielkości analizowanej populacji przedstawiono w tabeli 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]

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny



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

3.1. Scenariusz najbardziej prawdopodobny

3.2. Scenariusz minimalny



[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich



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

3.4. Analiza wrażliwości: newralgiczne założenia i maksymalny zakres niepewności z nich wynikający

Wyniki analizy wrażliwości dla analizy wpływu na budżet obrazujące wpływ newralgicznych założeń na zakres konsekwencji finansowania ocenianej technologii dla budżetu płatnika publicznego i portfela świadczeniobiorców przedstawiono w tabeli poniżej.

3.4. Analiza wrażliwości: neutralizacyjne założenia i maksymalny zakres niepewności z nich wynikający



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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu opornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapienia naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

3.5. Podsumowanie wyników analizy wpływu na budżet

W ramach przeprowadzonej analizy wpływu na budżet ustalono, że wydatki z budżetu płatnika publicznego przeznaczone na refundację produktu Fosrenol® stosowanego w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej oraz obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości, przy uwzględnieniu rozpatrywanego sposobu refundacji [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



4. Analiza zużytych zasobów

Zużycie zasobów medycznych mających najwyższy wpływ na zmianę inkrementalną wydatków z budżetu płatnika publicznego tytułem realizacji 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]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu opornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolność nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

[REDACTED]

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



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

[Redacted]

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

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



5. Analiza wpływu na efekty zdrowotne

Wyniki analizy wpływu na efekty zdrowotne zostały przedstawione w ramach oceny wielkości analizowanej populacji (wpływ realizacji programu na przeżycie pacjentów z analizowanej populacji) oraz w rozdziale 4. (liczba hospitalizacji z powodu wystąpienia epizodu choroby układu krążenia).



6. Analiza wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analizowany produkt leczniczy może być przyjmowany przez pacjenta samodzielnie w warunkach ambulatoryjnych.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



7. Aspekty etyczne i społeczne

Wyniki analizy ekonomicznej [105] świadczą, że zastosowanie wnioskowanej technologii wśród pacjentów, którzy nie mają do niej dostępu w chwili obecnej może wiązać się z istotnym przedłużeniem życia. Tym samym rozszerzenie grona dostępnych dla świadczeniobiorców schematów leczenia hiperfosfatemii stanowiłoby odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grupy pacjentów niemających możliwości zastosowania niewapniowych wiązaczy wapnia w chwili obecnej.

Po szerokim przeanalizowaniu problemu zdecydowano, że decyzja o finansowaniu ocenianej technologii ze środków publicznych 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 stosowania wnioskowanej technologii w analizowanym wskazaniu na rozważanych w opracowaniu zasadach spowoduje, że:

- żadne z grup pacjentów nie będą faworyzowane,
- niekwestionowany będzie równy dostęp do świadczenia wśród osób z analizowanej populacji, których ryzyko zgonu wynosi 40% rocznie [98].

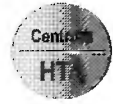
W przypadku uwzględnienia rozważanych sposobów finansowania dostęp do ocenianej technologii medycznej prawdopodobnie będzie równy wśród osób, u których jest ona wskazana.

[REDACTED]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted text block consisting of three horizontal black bars]



8. Ograniczenia i walidacja analizy

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



9. Dyskusja

Przedmiotem opracowania jest ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego finansowania w ramach programu lekowego produktu zawierającego węglan lantanu (Fosrenol®).

W ramach niniejszej analizy oceniono wpływ na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji dotyczącej finansowania ze środków publicznych stosowania ocenianego produktu w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości.

Do oceny kosztów, efektów zdrowotnych i wielkości populacji wykorzystano opublikowane informacje,

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Analiza SWOT (ang. *Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats*; Mocne Strony, Słabe Strony, Szanse, Zagrożenia), uwzględniająca przedstawione w niniejszej analizie aspekty dotyczące finansowania ze środków publicznych wnioskowanej technologii, została przedstawiona w tabeli poniżej.



<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>



10. Wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wykazano, że za finansowaniem ze środków publicznych produktu Fosrenol® stosowanego w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów z analizowanej populacji przemawiają aspekty zdrowotne pacjentów z analizowanej populacji (w tym przede wszystkim uniknięcie od kilku do kilkudziesięciu zgonów w horyzoncie analizy w zależności od uwzględnionego źródła oceny wpływu wnioskowanej technologii na przeżycie całkowite), aspekty etyczne oraz aspekty społeczne.



11. Analiza racjonalizacyjna

Zgodnie z Art. 25. pkt 14 lit. c tiret 4 ustawy o refundacji [26] uzasadnienie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawiera analizę racjonalizacyjną jedynie w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

[REDACTED]

[REDACTED]



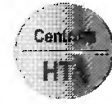
12. Bibliografia

- [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 (dostęp: maj 2013).
- [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] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] 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.
- [14] 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).
- [15] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution" Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [16] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] 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.
- [20] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [21] Łanda K (red.): Pricing. Ceny leków refundowanych, negocjacje i podział ryzyka. CEESTAHC, Kraków / Warszawa, wrzesień 2009 roku.

- [22] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.
- [23] 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: maj 2013).
- [24] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2013 roku, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> (ostatnia aktualizacja: maj 2013).
- [25] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm.
- [26] 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., tj. Dz.U. 2012 poz. 95.
- [27] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: maj 2013).
- [28] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012. Oslo, 2011.
- [29] Komunikat DGL z 24 kwietnia 2013 roku. Kwoty refundacji i liczba zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za styczeń 2013 r., www.nfz.gov.pl.
- [30] Katalog leków refundowanych stosowanych w programach lekowych. Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 29/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 maja 2013 r., www.nfz.gov.pl.
- [31] Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe) Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 kwietnia 2013 r., www.nfz.gov.pl.
- [32] Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych. Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 kwietnia 2013 r., www.nfz.gov.pl.
- [33] Wykaz programów zdrowotnych (lekowych). Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 19/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 15 maja 2013 r., www.nfz.gov.pl.
- [34] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [35] Załącznik nr 1 obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008–2010. M.P. 2012 nr 0 poz. 836.
- [36] Charakterystyka Produktu Leczniczego Fosrenol. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [37] Charakterystyka Produktu Leczniczego Renagel. http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000254/WC500052257.pdf.
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu Medycyna Praktyczna, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: maj 2013).
- [39] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2013 r. (Dz. Urz.13.17).
- [40] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. analiza problemu decyzyjnego pod tytułem " Analiza problemu decyzyjnego dla produktu leczniczego Fosrenol® (węglan lantanu) stosowanego w leczeniu hiperfosfatemii u pacjentów



- z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (osoby, u których wystąpiły zwapnienia naczyniowe w przebiegu adynamicznej choroby kości)". Kraków, czerwiec 2013 rok.
- [41] Przeprowadzony przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. przegląd systematyczny badań klinicznych pod tytułem " Analiza kliniczna produktu leczniczego Fosrenol[®] (węglan lantanu) stosowanego w leczeniu hiperfosfatemii u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej, u których wystąpiły zwapnienia naczyniowe w przebiegu adynamicznej choroby kości, w porównaniu do chlorowodoru sewelameru i placebo". Kraków, maj 2013 rok.
- [42] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817.
- [43] Komunikaty Agencji Oceny Technologii Medycznych z 13 listopada 2012 roku w sprawie obowiązującej wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, <http://aotm.gov.pl/index.php?id=677> (ostatni dostęp: maj 2013).
- [44] Katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK). Załącznik nr 1 część b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [45] Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych. Załącznik nr 5 część a do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [46] Katalog specjalistycznych świadczeń odrębnych. Załącznik nr 5 część b do zarządzenia Nr 71/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
- [47] Materiały informacyjne ze spotkania, które odbyło się dnia 27 września 2012 r., część 4. Profilaktyka i ambulatoryjna opieka specjalistyczna. <http://www.nfz-bialystok.pl/upload.php?kat=o&r=2012&artnr=1341&plik=4> PREZENTACJA PRO AOS.pdf.
- [48] Zarządzenie Nr 3/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 lutego 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) oraz zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [49] Katalog grup. Załącznik nr 1 do Zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne oraz zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [50] Katalog świadczeń do sumowania. Załącznik nr 3 do Zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne oraz zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [51] Katalog świadczeń odrębnych. Załącznik nr 2 do Zarządzenia Nr 90/2012/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne oraz zarządzenie zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
- [52] Katalog zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 89/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 8 grudnia 2012 r.



- [53] Wyld M, Morton RL, Hayen A, Howard K, Webster AC. A systematic review and meta-analysis of utility-based quality of life in chronic kidney disease treatments. *PLoS Med.* 2012 Sep;9(9):e1001307. doi: 10.1371/journal.pmed.1001307. Epub 2012 Sep 11.
- [54] Grima DT, Bernard LM, Dunn ES, McFarlane PA, Mendelssohn DC. Cost-effectiveness analysis of therapies for chronic kidney disease patients on dialysis: a case for excluding dialysis costs. *Pharmacoeconomics.* 2012 Nov 1;30(11):981-9. doi: 10.2165/11599390-000000000-00000.
- [55] Ling-Hsiang Chuang, and Sarah J. Whitehead. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1–15.
- [56] Brennan A, Akehurst R, Davis S, Sakai H, Abbott V. The cost-effectiveness of lanthanum carbonate in the treatment of hyperphosphatemia in patients with end-stage renal disease. *Value Health.* 2007 Jan-Feb;10(1):32-41.
- [57] Goto S, Komaba H, Moriwaki K, Fujimori A, Shibuya K, Nishioka M, Kim JI, Yoshiya K, Shin J, Hasegawa H, Taniguchi M, Fujii H, Nishi S, Kamae I, Fukagawa M. Clinical efficacy and cost-effectiveness of lanthanum carbonate as second-line therapy in hemodialysis patients in Japan. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2011 Jun;6(6):1375-84. doi: 10.2215/CJN.08841010. Epub 2011 May 5.
- [58] Vegter S, Tolley K, Keith MS, Postma MJ. Cost-effectiveness of lanthanum carbonate in the treatment of hyperphosphatemia in chronic kidney disease before and during dialysis. *Value Health.* 2011 Sep-Oct;14(6):852-8. doi: 10.1016/j.jval.2011.05.005. Epub 2011 Jun 23.
- [59] Park H, Rascati KL, Keith MS, Hodgkins P, Smyth M, Goldsmith D, Akehurst R. Cost-effectiveness of lanthanum carbonate versus sevelamer hydrochloride for the treatment of hyperphosphatemia in patients with end-stage renal disease: a US payer perspective. *Value Health.* 2011 Dec;14(8):1002-9. doi: 10.1016/j.jval.2011.05.043. Epub 2011 Jul 28.
- [60] Vegter S, Tolley K, Keith MS, Lok CE, Soroka SD, Morton AR. Cost-effectiveness of lanthanum carbonate in the treatment of hyperphosphatemia in dialysis patients: a Canadian payer perspective. *Clin Ther.* 2012 Jul;34(7):1531-43. doi: 10.1016/j.clinthera.2012.06.006. Epub 2012 Jun 27.
- [61] Abramowitz M, Muntner P, Coco M, Southern W, Lotwin I, Hostetter TH, Melamed ML. Serum alkaline phosphatase and phosphate and risk of mortality and hospitalization. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2010 Jun;5(6):1064-71. doi: 10.2215/CJN.08621209. Epub 2010 Apr 8.
- [62] Kestenbaum B, Sampson JN, Rudser KD, Patterson DJ, Seliger SL, Young B, Sherrard DJ, Andress DL. Serum phosphate levels and mortality risk among people with chronic kidney disease. *J Am Soc Nephrol.* 2005 Feb;16(2):520-8. Epub 2004 Dec 22.
- [63] Kasai S, Sato K, Murata Y *et al*. Randomized Crossover Study of the Efficacy and Safety of Sevelamer Hydrochloride and Lanthanum Carbonate in Japanese Patients Undergoing Hemodialysis Therapeutic Apheresis and Dialysis 2012; 16(4):341-349.
- [64] Al-Baaj F, Speake M, Hutchison AJ. Control of serum phosphate by oral lanthanum carbonate in patients undergoing haemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis in a short-term, placebo-controlled study. *Nephrol Dial Transplant.* 2005; 20(4):775-782.
- [65] Chiang SS, Chen JB, Yang WC. Lanthanum carbonate (Fosrenol) efficacy and tolerability in the treatment of hyperphosphatemic patients with end-stage renal disease. *Clin Nephrol.* 2005; 63(6):461-470.
- [66] Shigematsu T, Sakai T, Iwasaki M *et al*. Lanthanum carbonate effectively controls serum phosphate without affecting serum calcium levels in patients undergoing hemodialysis. *Ther Apher Dial.* 2008; 12(1):55-61.
- [67] Finn WF, Joy MS, Hladik G. Efficacy and safety of lanthanum carbonate for reduction of serum phosphorus in patients with chronic renal failure receiving hemodialysis. *Clin Nephrol.* 2004; 62(3):193-201.
- [68] Joy MS, Finn WF on behalf of the LAM-302 Study Group. Randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-titration, phase III study assessing the efficacy and tolerability of lanthanum carbonate: a new phosphate binder for the treatment of hyperphosphatemia. *Am J Kidney Dis.* 2003; 42(1):96-107.



- [69] <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00441545?term=%28Fosrenol+OR+lathanum+carbonate%29&rank=11>, maj 2013
- [70] Rutkowski B. i wsp. Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2009. Polski Rejestr Nefrologiczny Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego. Gdańsk, 2012 rok.
- [71] Kimata N, Albert JM, Akiba T, Yamazaki S, Kawaguchi T, Fukuhara S, Akizawa T, Saito A, Asano Y, Kurokawa K, Pisoni RL, Port FK. Association of mineral metabolism factors with all-cause and cardiovascular mortality in hemodialysis patients: the Japan dialysis outcomes and practice patterns study. *Hemodial Int.* 2007 Jul;11(3):340-8.
- [72] Tentori F, Blayney MJ, Albert JM, Gillespie BW, Kerr PG, Bommer J, Young EW, Akizawa T, Akiba T, Pisoni RL, Robinson BM, Port FK. Mortality risk for dialysis patients with different levels of serum calcium, phosphorus, and PTH: the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis.* 2008 Sep;52(3):519-30. doi: 10.1053/j.ajkd.2008.03.020. Epub 2008 Jun 2.
- [73] Rennenberg RJ, Kessels AG, Schurgers LJ, van Engelshoven JM, de Leeuw PW, Kroon AA. Vascular calcifications as a marker of increased cardiovascular risk: a meta-analysis. *Vasc Health Risk Manag.* 2009;5(1):185-97. Epub 2009 Apr 8.
- [74] PharmaExpert - podsumowanie rynku aptecznego za grudzień 2012. http://nia.org.pl/dat/attach/867_barometr_pharmaexpertania201212.pdf (dostęp: maj 2013).
- [75] Spiegel BM, Melmed G, Robbins S, Esrailian E. Biomarkers and health-related quality of life in end-stage renal disease: a systematic review. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008 Nov;3(6):1759-68. doi: 10.2215/CJN.00820208. Epub 2008 Oct 1.
- [76] Liem YS, Bosch JL, Hunink MG. Preference-based quality of life of patients on renal replacement therapy: a systematic review and meta-analysis. *Value Health.* 2008 Jul-Aug;11(4):733-41. doi: 10.1111/j.1524-4733.2007.00308.x. Epub 2008 Jan 8.
- [77] Wong G., Howard K., Chapman J., Chadban S., Pollock C., Phoon R., Snelling P., Tong A., Salkeld G., Webster A. and Craig J. Quality of life of people with chronic kidney disease (CKD) and cancer (QUICK) study. *Nephrology* 2010 15 SUPPL. 4 (33). Abstrakt konferencyjny.
- [78] Pagels AA, Söderqvist BK, Medin C, Hylander B, Heiwe S. Health-related quality of life in different stages of chronic kidney disease and at initiation of dialysis treatment. *Health Qual Life Outcomes.* 2012 Jun 18;10:71. doi: 10.1186/1477-7525-10-71.
- [79] Sakthong P, Kasemsup V. Health utility measured with EQ-5D in Thai patients undergoing peritoneal dialysis. *Value Health.* 2012 Jan-Feb;15(1 Suppl):S79-84. doi: 10.1016/j.jval.2011.11.005.
- [80] Wong G, Howard K, Chapman J, Pollock C, Chadban S, Salkeld G, Tong A, Williams N, Webster A, Craig JC. How do people with chronic kidney disease value cancer-related quality of life? *Nephrology (Carlton).* 2012 Jan;17(1):32-41. doi: 10.1111/j.1440-1797.2011.01531.x.
- [81] Rutkowski B. i wsp. Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2007. Polski Rejestr Nefrologiczny Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego. Gdańsk, 2009 rok.
- [82] Hutchison AJ, Maes B, Vanwalleghem J, Asmus G, Mohamed E, Schmieder R, Backs W, Jamar R, Vosskuhler A. Efficacy, tolerability, and safety of lanthanum carbonate in hyperphosphatemia: a 6-month, randomized, comparative trial versus calcium carbonate. *Nephron Clin Pract.* 2005;100(1):c8-19. Epub 2005 Apr 4.
- [83] Navaneethan SD, Palmer SC, Vecchio M, Craig JC, Elder GJ, Strippoli GF. Phosphate binders for preventing and treating bone disease in chronic kidney disease patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Feb 16;(2):CD006023. doi: 10.1002/14651858.CD006023.pub2.
- [84] Jaroszyński A i Jaroszyńska A. Kalcyfikacja naczyń wieńcowych u chorych ze schyłkową niewydolnością nerek. *Choroby Serca i Naczyń* 2011, 8 (3), 139–143.
- [85] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych. *Dz.U.* 2012 nr 0 poz. 1259.



- [86] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 września 2012 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2013 r. Dz.U. 2012 nr 0 poz. 1026.
- [87] Nowak Zbigniew, Baczyński Daniel, Kade Grzegorz, Saracyn Marek, Wesołowski Piotr, Konieczna Maria, Wańkiewicz Zofia. Węglan lantanu w hiperfosfatemii u chorych dializowanych - doświadczenia własne. *Lek. Wojsk.* 2010; 88 (4) s.367-372
- [88] Brunner-Ziegler S; Fröschl B; Hiebinger C; Wimmer A; Zsifkovits J. Effektivität und Kosteneffizienz von Phosphatbindern in der Dialyse; Effectiveness and cost-efficiency of phosphate binders in hemodialysis. *Schriftenreihe Health Technology Assessment* VOL: 87 (1. Auflage) /2009/. http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta236_bericht_de.pdf
- [89] Brennan, Alan; Wilson, Rosamund; Davis, Sarah; et al. Economic evaluation of the use of lanthanum carbonate from an Australian perspective. *NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION* Volume: 22 Supplement: 6 Pages: 186-186,2007.
- [90] Lanthanum carbonate hydrate, chewable tablet, 500 mg, 750 mg and 1000 mg. PUBLIC SUMMARY DOCUMENT [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/16DA2DDA8FB16FB7CA25756A000CE178/\\$File/pbac-psd-lanthanum%20carbonate-nov08.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/16DA2DDA8FB16FB7CA25756A000CE178/$File/pbac-psd-lanthanum%20carbonate-nov08.pdf)
- [91] CEDAC Final Recommendation and reasons. http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Fosrenol_February-29-2008.pdf
- [92] Lanthanum carbonate 500, 750, 1000mg No. (286/06) Scottish Medicines Consortium. http://www.scottishmedicines.org.uk/files/lanthanum_carbonate_Fosrenol_FINAL_Amended_April_2007_for_website.pdf.
- [93] NFZ Statystyka JGP za lata 2009 - 2011. <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/Start.aspx>.
- [94] Mario Eandi. Clinical and pharmaco-economic profile of lanthanum carbonate treatment of hyperphosphataemia in chronic renal dialysis patients. *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways*, Vol 11, No 1 (2010): 13-26.
- [95] Shigematsu T, Nakashima Y, Ohya M, Tatsuta K, Koreeda D, Yoshimoto W, Yamanaka S, Sakaguchi T, Hanba Y, Mima T, Negi S. The management of hyperphosphatemia by lanthanum carbonate in chronic kidney disease patients. *Int J Nephrol Renovasc Dis.* 2012;5:81-9. doi: 10.2147/IJNRD.S15466. Epub 2012 May 29.
- [96] Wilson R, Zhang P, Smyth M, Pratt R. Assessment of survival in a 2-year comparative study of lanthanum carbonate versus standard therapy. *Curr Med Res Opin.* 2009 Dec;25(12):3021-8. doi: 10.1185/03007990903399398.
- [97] Braun J, Asmus HG, Holzer H, Brunkhorst R, Krause R, Schulz W, Neumayer HH, Raggi P, Bommer J. Long-term comparison of a calcium-free phosphate binder and calcium carbonate--phosphorus metabolism and cardiovascular calcification. *Clin Nephrol.* 2004 Aug;62(2):104-15.
- [99] Block GA, Klassen PS, Lazarus JM, Ofsthun N, Lowrie EG, Chertow GM. Mineral metabolism, mortality, and morbidity in maintenance hemodialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2004 Aug;15(8):2208-18.
- [100] Combe C, Albert JM, Bragg-Gresham JL, Andreucci VE, Disney A, Fukuhara S, Goodkin DA, Gillespie BW, Saito A, Jadoul M, Pisoni RL. The burden of amputation among hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis.* 2009 Oct;54(4):680-92. doi: 10.1053/j.ajkd.2009.04.035. Epub 2009 Jul 19.
- [101] Jean G, Lataillade D, Genet L, Legrand E, Kuentz F, Moreau-Gaudry X, Fouque D; au nom des investigateurs de l'étude ARNOS. [Higher dialysate calcium is not associated with mortality in hemodialysis patients: Results from the French ARNOS study.] *Nephrol Ther.* 2012 Sep 27. pii: S1769-7255(12)00503-2. doi: 10.1016/j.nephro.2012.08.003. [Epub ahead of print]
- [102] Nakai S, Akiba T, Kazama J, Yokoyama K, Fukagawa M, Tominaga Y, Iseki K, Tsubakihara Y; Patient Registration Committee of the Japanese Society for Dialysis Therapy, Tokyo, Japan. Effects of serum calcium, phosphorous, and



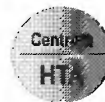
- intact parathyroid hormone levels on survival in chronic hemodialysis patients in Japan. *Ther Apher Dial.* 2008 Feb;12(1):49-54. doi: 10.1111/j.1744-9987.2007.00540.x.
- [103] Young EW, Akiba T, Albert JM, McCarthy JT, Kerr PG, Mendelssohn DC, Jadoul M. Magnitude and impact of abnormal mineral metabolism in hemodialysis patients in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *Am J Kidney Dis.* 2004 Nov;44(5 Suppl 2):34-8.
- [104] Xu J, Zhang YX, Yu XQ i wsp. Lanthanum carbonate for the treatment of hyperphosphatemia in CKD 5D: multicenter, double blind, randomized, controlled trial in mainland China. *BMC Nephrol.* 2013; 14:29
- [105] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. sp. k. Analiza ekonomiczna „Ocena zasadności ekonomicznej z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy płatnika za świadczenia medyczne stosowania produktu leczniczego Fosrenol[®] w leczeniu odpornej hiperfosfatemii wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu dynamicznej choroby kości w warunkach polskich”, Kraków, czerwiec 2013 roku.
- [106] Alan Hastings. *Population Biology: Concepts and Models.* Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.



13. Spis tabel

Tabela 1. Finansowanie uwzględnionych schematów leczenia. 20

Ocena konsekwencji finansowych dla płatnika publicznego i świadczeniobiorcy decyzji o finansowaniu ze środków publicznych stosowania produktu Fosrenol® w leczeniu odpornej hiperfosfatemii w ramach programu lekowego wśród pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek w programie hemodializy i dializy otrzewnowej i obecnością zwapnień naczyniowych w przebiegu adynamicznej choroby kości w warunkach polskich.



[Redacted content]



14. Spis wykresów

Wykres 1. Moment stabilizacji wielkości populacji przy zdefiniowanych kryteriach.	18
Wykres 2. Liczba pacjentów poddawana dializoterapii w horyzoncie czasowym analizy wpływu na budżet.	26
Wykres 3. Wielkość populacji pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku w horyzoncie czasowym analizy wpływu na budżet (2013 - 2015), w ramach „scenariusza istniejącego”.	29
Wykres 4. Wpływ stopnia rezygnacji z leczenia na liczbę pacjentów w programie.....	31
Wykres 5. Liczbę pacjentów żyjących w danym punkcie czasowym horyzontu analizy wpływu na budżet – scenariusz istniejący.	45
Wykres 6. Liczbę pacjentów żyjących w danym punkcie czasowym horyzontu analizy wpływu na budżet – scenariusz nowy.	45

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.