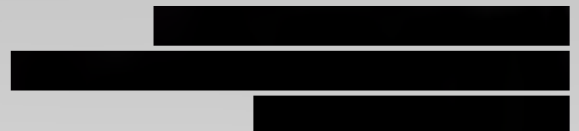


Analiza wpływu na system ochrony zdrowia octanu
glatirameru (Copaxone[®]) stosowanego w leczeniu
chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-
remisyjnej, kwalifikujących się do leczenia w ramach
przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru
w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia
rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego
treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii



© Copyright by Instytut Arcana Sp. z o.o.



Raport wykonano na zlecenie firmy
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa

SPIS TREŚCI

1.	LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA	5
2.	INDEKS SKRÓTÓW.....	6
3.	STRESZCZENIE	8
4.	ANALIZA WPLYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA	10
4.1.	Cel analizy	10
4.2.	Metodyka i założenia	10
4.3.	Populacja.....	11
4.3.1.	Populacja docelowa	13
4.3.2.	Subpopulacja [REDAKTOWANE]	18
4.4.	Perspektywa.....	19
4.5.	Horyzont czasowy	20
4.6.	Porównywane scenariusze	20
4.7.	Model.....	21
4.7.1.	Udziały w rynku	21
4.7.2.	Charakterystyka populacji wyjściowej w modelu – osoby dorosłe	24
4.7.3.	Charakterystyka subpopulacji [REDAKTOWANE] wyjściowej w modelu.....	25
4.7.4.	Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby.....	27
4.7.5.	Prawdopodobieństwo zgonu	29
4.7.6.	Koszty.....	29
4.8.	Dyskontowanie.....	38
4.9.	Współczynnik compliance.....	38
4.10.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia – z uwzględnieniem instrumentu dzielenia ryzyka	39
4.11.	Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia – [REDAKTOWANE]	42
4.12.	Analiza scenariuszy skrajnych	46
4.12.1.	Analiza scenariuszu skrajnych [REDAKTOWANE]	46
4.12.1.	Analiza scenariuszu skrajnych [REDAKTOWANE]	49
4.13.	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	51
4.14.	Aspekty społeczne i etyczne	51
4.15.	Wyniki i wnioski końcowe	52
5.	ANEKS	55
5.1.	Prawdopodobieństwo zgonu.....	55
6.	SPIS TABEL	58
7.	SPIS SCHEMATÓW I WYKRESÓW.....	60
8.	PIŚMIENNICTWO	61

1. LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W TWORZENIE RAPORTU HTA

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia analizy: luty 2014 r.

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

2. INDEKS SKRÓTÓW

amp.	ampułka
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ARR	Roczne ryzyko wystąpienia rzutów (ang. <i>annualized relapse rate</i>)
CMA	Analiza minimalizacji kosztów
DGL	Departament Gospodarki Lekami (Departament Narodowego Funduszu Zdrowia)
EDSS	Rozszerzona Skala Stanu Niepełnosprawności (ang. <i>Expanded Disability Status Scale</i>)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
i.m.	domięśniowe podanie produktu leczniczego (łac. <i>intramuscular</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases</i>)
IFN beta-1a	interferon beta-1a
IFN beta-1b	interferon beta-1b
inj	iniekcja
m.c.	masa ciała
mcg, µg	mikrogram
mg	miligram
ml	mililitr
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
nr	numer
OG, GA	octan glatirameru (ang. <i>glatiramer acetate</i>)
pkt	punkt
PL	program lekowy

3. STRESZCZENIE

Cel

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego w przypadku przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienie rozsianego ICD-10 G 35”), powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 do 18 roku

życia, chorych na stwardnienie rozsiane (SR; SM – sclerosis multiplex) w postaci rzutowo-remisyjnej.

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia dopełniło przeanalizowanie potencjalnych implikacji organizacyjnych (dla systemu ochrony zdrowia) oraz etycznych i społecznych zmiany czasu leczenia produktem leczniczym Copaxone® w ramach programu.

Metodyka

W analizie wpływu na budżet płatnika oszacowano różnicę kosztów pomiędzy dwoma scenariuszami sytuacyjnymi [REDACTED] horyzoncie czasowym analizy:

(1) Scenariusz istniejący – w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”, lekami stosowanymi u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia w leczeniu immunomodulującym są preparaty zawierające interferon beta (-1a, -1b) oraz octan glatirameru (preparat Copaxone®). [REDACTED]

[REDACTED]

(2) Scenariusz nowy – w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”, lekami stosowanymi u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia w leczeniu immunomodulującym są preparaty zawierające interferon beta (-1a, -1b) oraz octan glatirameru (preparat Copaxone®). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne – budżet Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED]

[REDACTED]

Na potrzeby analizy skonstruowano (w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft® Office Excel® 2007) model odzwierciedlający zużycie poszczególnych leków immunomodulujących w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”.

W analizie uwzględniono koszty bezpośrednie: koszty leków immunomodulujących, koszty podania leków immunomodulujących, koszty monitorowania leczenia w ramach programu, koszty leczeniu rzutu choroby oraz koszty leczenia objawowo-farmakologicznego.

[REDACTED]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia octanu glatirameru (Copaxone®) stosowanego w leczeniu chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, kwalifikujących się do leczenia w ramach przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii

Wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Wyniki z perspektywy płatnika publicznego (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wnioski końcowe

[Redacted text block]

4. ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

4.1. Cel analizy

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w celu oszacowania skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego w przypadku przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 do 18 roku życia, chorych na stwardnienie rozsiane (SR; SM – sclerosis multiplex) w postaci rzutowo-remisyjnej.

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia dopełniło przeanalizowanie potencjalnych implikacji organizacyjnych (dla systemu ochrony zdrowia) oraz etycznych i społecznych zmiany okresu czasu stosowania produktu leczniczego Copaxone® w ramach przedmiotowego programu.

4.2. Metodyka i założenia

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia oceniono konsekwencje finansowe oraz organizacyjne z perspektywy płatnika publicznego zmiany okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 do 18 roku życia, chorych na stwardnienie rozsiane (SR; SM – sclerosis multiplex) w postaci rzutowo-remisyjnej.

[REDACTED]

Obliczenia przeprowadzono w arkuszu kalkulacyjnym programu Microsoft® Office Excel® 2007 (kalkulator *BIA_Copaxone.xlsx* dołączony do niniejszej analizy).

Poniższe podrozdziały przedstawiają szczegółowy opis metodyki przeprowadzonej analizy wpływu na budżet.

Oszacowania o których mowa w §6 ust. 1 pkt 1-3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* [48]

[REDACTED]

4.3. Populacja

[Redacted text block containing multiple paragraphs of information, all obscured by black bars.]

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

[Redacted text block]

4.3.1. Populacja docelowa

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

4.3.2. Subpopulacja

[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]

4.4. Perspektywa

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne (Narodowy Fundusz Zdrowia). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.5. Horyzont czasowy

Analizę wpływu na budżet płatnika przeprowadzono dla [REDAKTOR] horyzontu czasowego [REDAKTOR]

Zgodnie z obecnym stanem prawnym (ustalonym na mocy Obwieszczenia Ministra Zdrowia [36]) leczenie chorego w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35” może trwać maksymalnie pięć lat.

Przyjęta długość horyzontu czasowego jest zgodna z Wytycznymi AOTM [3]. Wytyczne AOTM wymagają ujęcia horyzontu czasowego o długości minimum dwóch lat, przy czym horyzont czasowy powinien być wystarczający do ustalenie równowagi na rynku od momentu wprowadzenia zmian, (na których oparto konstrukcję scenariusza nowego). [REDAKTOR]

4.6. Porównywane scenariusze

W analizie wpływu na budżet porównano skutki finansowe dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia dwóch następujących scenariuszy sytuacyjnych:

■ Scenariusz istniejący, zakładający w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35” [36], że lekami stosowanymi u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia w leczeniu immunomodulującym są preparaty zawierające interferon beta (-1a, -1b) oraz octan glatirameru (preparat Copaxone®). [REDAKTOR]

■ Scenariusz nowy, w którym jedyna różnica w stosunku do scenariusza istniejącego polega na możliwości przedłużenia okresu stosowania interferonu beta lub octanu glatirameru w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35” [36]

W analizie oszacowano bezwzględną różnicę kosztów pomiędzy rozważanymi scenariuszami sytuacyjnymi. Przedstawiając wyniki zwrócono uwagę na to, czy skalkulowane oszczędności/wydatki, będą zauważalne w rzeczywistej praktyce.

[Redacted text]

4.7. Model

Na potrzeby niniejszej analizy skonstruowano, z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Microsoft® Excel Office® 2007, model odzwierciedlający zużycie poszczególnych leków immunomodulujących w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”. Model uwzględnia dwa scenariusze sytuacyjne – scenariusz istniejący oraz scenariusz nowy.

4.7.1. Udziały w rynku

4.7.1.1. Scenariusz „istniejący”

Zgodnie z danymi [Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowaną liczbę [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Na podstawie danych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

4.7.1.1. Scenariusz „nowy”

Na podstawie danych [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

4.7.2. Charakterystyka populacji wyjściowej w modelu – osoby dorosłe

Zgodnie z wynikami polskich badań populacyjnych średni wiek chorego na stwardnienie rozsiane wynosi [Redacted]. W analizie przyjęto, że średni wiek nowo włączanego do programu lekowego chorego wynosi [Redacted].

[Redacted text block]

W scenariuszu „istniejącym” analizy rozpatrzono [Redacted]

[Redacted text block]

4.7.3. Charakterystyka subpopulacji [Redacted] wyjściowej w modelu

Zgodnie z opisem programu lekowego [Redacted]

[Redacted text block]

W scenariuszu istniejącym, jak i w scenariuszu nowym liczba nowych przypadków RR SM

[Redacted text block]

[REDACTED]

Zgodnie z opisem programu lekowego [36] jednym z warunków objęcia leczeniem w ramach programu jest uzyskanie co najmniej 15 punktów wg. punktowego system kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego [36]. [REDACTED]

[REDACTED]

W scenariuszu „istniejącym” analizy rozpatrzono maksymalnie [redacted] okres leczenia w ramach programu zdrowotnego [redacted]

4.7.4. Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby

Populacja osób dorosłych

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów leczonych lekami immunomodulującymi w ramach programu lekowego zaczerpnięto z randomizowanych badań klinicznych [redacted]

[redacted] 7 [redacted] 8 [redacted]

[redacted]	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted] 7 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted] 8 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted] 8 [redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[REDACTED]

Subpopulacja [REDACTED]

[REDACTED]

Podczas drugiego spotkania Polskiej Grupy Roboczej Badań nad Dziecięcym Stwardnieniem Rozsianym (Warszawa, listopad 2010 [50]) prof. Angelo Ghezzi przedstawił doświadczenia własne oraz dotychczasowe wyniki światowe dotyczące leczenia SM u dzieci: Rekomendacje dla terapii immunomodulujących obejmują interferony beta oraz octan glatirameru, dodatkowo dotychczasowe obserwacje retrospektywne pozwalają stwierdzić podobną skuteczność i tolerancję leczenia immunomodulującego u dzieci i dorosłych [50].

[REDACTED]

4.7.5. Prawdopodobieństwo zgonu

Ryzyko zgonu z przyczyn naturalnych oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego na temat śmiertelności w populacji ogólnej przedstawionych w Tablicach Trwania Życia w 2012 roku [14]. Tablice Trwania Życia przedstawiają prawdopodobieństwa zgonu z podziałem na płeć. W modelu przyjęto średnie prawdopodobieństwo zgonu ważone odsetkiem kobiet i mężczyzn w danym wieku (proporcję kobiety/mężczyźni oraz wiek początkowy w modelu przedstawiono w rozdziale 4.7.2 oraz dla subpopulacji ██████████ w rozdziale 4.7.3). Kalkulacje prawdopodobieństwa zgonu przedstawiono w Aneksie (patrz: rozdział 5.1). Z uwagi na wykorzystanie w niniejszej analizie wskaźnika ██████████ osób kontynuujących terapię o kolejne 12 miesięcy na podstawie ██████████ przyjęto, że prawdopodobieństwo zgonu zostało uwzględnione we wspomnianym wskaźniku.

4.7.6. Koszty

W poniższych podrozdziałach przedstawiono szczegółowe dane dotyczące kosztów generowanych przez terapię pacjentów chorych na stwardnienie rozsiane leczonych w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”.

Koszty oszacowano z perspektywy płatnika publicznego – Narodowy Fundusz Zdrowia.

W niniejszym opracowaniu uwzględniono koszty bezpośrednie (koszty nabycia produktów leczniczych, koszty monitorowania leczenia, koszty hospitalizacji, koszty konsultacji medycznych, koszty leczenia objawowo-farmakologicznego). W związku z przyjętą perspektywą nie ujęto kosztów pośrednich (w tym kosztów utraconej produktywności). W sytuacji podobnej skuteczności stosowania porównywanych technologii medycznych (leków immunomodulujących) nieuwzględnione koszty pośrednie oraz koszty bezpośrednie niemedyczne nie stanowiłyby kosztów różniących, a co za tym idzie ich nieuwzględnienie w kalkulacjach nie wpływa na jakościowe wnioski płynące z analizy wpływu na budżet. Analiza efektywności klinicznej Małysiak 2012 [26], wykazała, że stosowanie preparatów interferonu beta (-1a oraz -1b) może wiązać się z częstszym (mierząc odsetkiem pacjentów, u których wystąpiły objawy grypopodobne) występowaniem objawów grypopodobnych wpływających na produktywność, co ostatecznie może wpływać na różnice w kosztach utraconej produktywności, porównując stosowanie octanu glatirameru vs interferon beta (-1a oraz -1b). Brak danych pozwalających na przyjęcie jakichkolwiek wiarygodnych założeń dotyczących zależności pomiędzy wystąpieniem objawów grypopodobnych a utraconą produktywnością, uniemożliwia wiarygodne uwzględnienie kategorii kosztów utraconej produktywności.

W analizie ujęto następujące kategorie kosztów:

- koszty leków immunomodulujących;
- koszty podania leków immunomodulujących;
- koszty monitorowania leczenia immunomodulującego (w tym koszty kwalifikacji do programu);

- koszty leczenia rzutów choroby;
- koszty leczenia objawowego-farmakologicznego.

[REDACTED]

4.7.6.1. Koszty leków immunomodulujących – obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia

Koszty terapii lekami immunomodulującymi (w szczególności octanem glatirameru – produkt leczniczy Copaxone®) stosowanymi w programie lekowym „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35” oszacowano w oparciu o Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2013 roku [36]. W poniższej tabeli zestawiono preparaty zawierające octan glatirameru, interferon beta-1a oraz interferon beta-1b refundowane w ramach programu lekowego zgodnie z powyższym obwieszczeniem wraz z podaniem schematu ich dawkowania na podstawie opisu programu (załącznik B.29 [36]) i charakterystyk produktów leczniczych: [10, 45, 6, 4, 11].

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia octanu glatirameru (Copaxone®) stosowanego w leczeniu chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, kwalifikujących się do leczenia w ramach przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii

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

Tabela 14.
Kalkulacja rocznego kosztu leczenia – perspektywa NFZ

[REDACTED]

Zgodnie z danymi Głównego Urzędu Statystycznego „Stan zdrowia ludności Polski w 2004 r.” [13] średnia masa [REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie powyższych danych w niniejszej analizie [REDACTED]

Zgodnie z ustalonym sposobem dawkowania i [REDACTED]

4.7.6.2. Koszty podania leków

[REDACTED]

[Redacted text block]

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

4.7.6.3. Koszty monitorowania leczenia immunomodulującego

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

4.7.6.4. Koszty leczenia rzutów choroby

W niniejszej analizie analogicznie [Redacted text]

W analizie założono, że hospitalizacja związana z leczeniem rzutu choroby będzie rozliczona

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Przyjęto (na podstawie analizy [REDACTED] 2 [REDACTED] że [REDACTED] pacjentów, w związku z rzutem choroby, wymaga leczenia w warunkach szpitalnych, natomiast [REDACTED] w warunkach ambulatoryjnych. [REDACTED] 2 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Wycenę punktową porady specjalistycznej wyznaczono na podstawie Zarządzenia Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 [67], jako świadczenie specjalistyczne 1 typu wykonywane w poradni neurologicznej (dotyczy osób dorosłych). [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rzuty niepowodujące pogorzenia stanu neurologicznego oraz rzuty spontanicznie wycofujące się nie powinny być leczone, lecz jedynie poddane wnikliwej obserwacji [22]. [REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

W modelu dla subpopulacji [Redacted] przyjęto analogiczne, jak w modelu dla populacji [Redacted] odsetki pacjentów hospitalizowanych [Redacted] i leczonych ambulatoryjnie [Redacted]

4.7.6.5. Koszty leczenia objawowo-farmakologicznego

Koszty leczenia objawowo-farmakologicznego przyjęto na poziomie [Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text]

4.7.6.6. Podsumowanie analizy kosztów

Poniższa tabela przedstawia podsumowanie analizy kosztów ujętych w modelu skonstruowanym na potrzeby analizy wpływu na budżet.

[Redacted text]

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

Copaxone®).

4.8. Dyskontowanie

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia nie przeprowadzono dyskontowania kosztów, ponieważ ten typ analizy przedstawia przepływ środków finansowych w czasie [3].

4.9. Współczynnik compliance

[Redacted content]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted header]

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

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

4.12. Analiza scenariuszy skrajnych

W ramach scenariuszy skrajnych rozpatrzono (scenariusz minimalny) Dodatkowo w scenariuszu minimalnym przyjęto

4.12.1. Analiza scenariuszu skrajnych

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane z perspektywy płatnika publicznego koszty całkowite generowane w porównywanym scenariuszach oraz koszt inkrementalny

-	+	+	+	+	+
+					

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	+		+	
-	+	+	+	+
+				

4.12.1. Analiza scenariuszu skrajnych

W poniższej tabeli przedstawiono oszacowane z perspektywy płatnika publicznego koszty całkowite generowane w porównywanych scenariuszach oraz koszt inkrementalny –

[Redacted]					
[Redacted]					
[Redacted]					

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

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

4.13. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Obecnie octan glatirameru jest finansowany w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35” u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia.

[REDACTED] nie ma wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz nie powoduje konsekwencji w wydatkach publicznych w sektorach innych, niż ochrona zdrowia.

Zmiana czasu stosowania leku w ramach programu nie stwarza potrzeby przeszkolenia personelu, opracowania nowych wytycznych klinicznych, zmiany zasad diagnostyki i związanych z tym kosztów.

4.14. Aspekty społeczne i etyczne

[REDACTED] Przy jednakowych potrzebach pacjentów dostęp do refundowanego leku powinien być niekwestionowany.

Wprowadzenie analizowanych zmian nie powinno powodować: problemów społecznych, stygmatyzacji, rodzić dylematów moralnych, stwarzać problemów dotyczących płci ani stwarzać problemów rodzinnych.

Decyzja dotycząca wprowadzenia analizowanej zmiany nie stoi w sprzeczności z obowiązującymi obecnie regulacjami prawnymi (tym samym nie stwarza konieczności dokonania zmian w prawie). Decyzja ta nie powinna powodować łamania praw pacjenta ani praw człowieka.

Rozpatrywana decyzja [REDACTED]

[REDACTED] nie jest związana z koniecznością informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody na leczenie. Nie ma wpływu na zapewnienie pacjentowi poufności leczenia, ani uwzględnianie indywidualnych preferencji lub potrzeb czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody leczenia. Nie powinna również wywoływać lęku u chorych leczonych tą technologią lekową oraz nie powinna grozić niezaakceptowaniem tej technologii.

[REDACTED]

4.15. Wyniki i wnioski końcowe

Analizę wpływu na system ochrony zdrowia w przypadku finansowania terapii octanem glatirameru (produkt leczniczy Copaxone®) w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 12 do 18 roku życia, chorych na stwardnienie rozsiane (SR; SM – sclerosis multiplex) w postaci rzutowo-remisyjnej przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne – Narodowy Fundusz Zdrowia [REDACTED]

W analizie wpływu na budżet płatnika oszacowano różnicę kosztów pomiędzy dwoma scenariuszami sytuacyjnymi:

- (1) scenariuszem istniejącym, w którym produkt leczniczy Copaxone® finansowany jest

[REDACTED]

oraz

- (2) scenariuszem nowym, w którym preparat Copaxone® finansowany jest w leczeniu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Koszt leczenia pacjentów znajdujących się poza programem wyznaczono [REDACTED]

[REDACTED] Roczne prawdopodobieństwo rzutu w grupie pacjentów nie włączonych do PL wyznaczono w oparciu [REDACTED] 5 [REDACTED]

Podsumowując łączne roczne koszty z perspektywy płatnika publicznego ponoszone na leczenie wszystkich pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do leczenia w ramach programu lekowego oscylują w granicach [REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED]

[REDACTED]

Wyniki analizy [REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

Przeprowadzona analiza wpływu na system ochrony zdrowia

5. ANEKS

5.1. Prawdopodobieństwo zgonu

Poniższa tabela przedstawia obliczone roczne prawdopodobieństwo zgonu według Tablic Trwania Życia w 2012 roku [14] oraz proporcji: kobiety ██████ mężczyźni ██████. Średni wiek wyjściowy pacjenta w modelu przyjęto na poziomie ██████ natomiast horyzont czasowy analizy wpływu na budżet ustalono ██████ – w związku z tym, dla uproszczenia, w poniższej tabeli przedstawiono jedynie prawdopodobieństwa zgonu dla pacjentów z przedziału wiekowego ██████

Tabela 33.
Prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn naturalnych

Wiek	Prawdopodobieństwo zgonu - mężczyźni	Prawdopodobieństwo zgonu - kobiety	██████████
20	0,0970%	0,0240%	██████████
21	0,0990%	0,0230%	██████████
22	0,1000%	0,0230%	██████████
23	0,1020%	0,0230%	██████████
24	0,1060%	0,0220%	██████████
25	0,1090%	0,0220%	██████████
26	0,1110%	0,0220%	██████████
27	0,1110%	0,0240%	██████████
28	0,1120%	0,0270%	██████████
29	0,1140%	0,0310%	██████████
30	0,1200%	0,0330%	██████████
31	0,1270%	0,0360%	██████████
32	0,1360%	0,0390%	██████████
33	0,1480%	0,0430%	██████████
34	0,1620%	0,0470%	██████████
35	0,1780%	0,0530%	██████████
36	0,1960%	0,0580%	██████████
37	0,2160%	0,0650%	██████████
38	0,2380%	0,0730%	██████████
39	0,2610%	0,0820%	██████████
40	0,2870%	0,0910%	██████████
41	0,3160%	0,1030%	██████████
42	0,3480%	0,1150%	██████████
43	0,3840%	0,1290%	██████████

Wiek	Prawdopodobieństwo zgonu - mężczyźni	Prawdopodobieństwo zgonu - kobiety	
44	0,4250%	0,1450%	
45	0,4700%	0,1640%	
46	0,5210%	0,1850%	
47	0,5780%	0,2080%	
48	0,6400%	0,2330%	
49	0,7080%	0,2610%	
50	0,7810%	0,2910%	
51	0,8590%	0,3240%	
52	0,9410%	0,3580%	
53	1,0290%	0,3940%	
54	1,1220%	0,4330%	
55	1,2200%	0,4750%	
56	1,3250%	0,5190%	
57	1,4360%	0,5670%	
58	1,5540%	0,6190%	
59	1,6780%	0,6750%	
60	1,8090%	0,7350%	

W tabeli poniżej przedstawiono wykorzystane w analizie dla subpopulacji dzieci i młodzieży roczne prawdopodobieństwo zgonu obliczone według Tablic Trwania Życia w 2012 roku [14] oraz proporcji: dziewczynek do chłopców na poziomie [redacted] (Wilczek 2010 [60]). Średni wiek wyjściowy pacjenta w modelu przyjęto na poziomie [redacted]. Dla uproszczenia, w poniższej tabeli przedstawiono jedynie prawdopodobieństwa zgonu dla pacjentów z przedziału wiekowego 0-18 lat.

Tabela 34.
Prawdopodobieństwo zgonu z przyczyn naturalnych – subpopulacja dzieci i młodzieży

Wiek	Prawdopodobieństwo zgonu - mężczyźni	Prawdopodobieństwo zgonu - kobiety	
0	0,5030%	0,4260%	
1	0,0310%	0,0210%	
2	0,0250%	0,0150%	
3	0,0200%	0,0120%	
4	0,0160%	0,0100%	
5	0,0140%	0,0100%	
6	0,0120%	0,0090%	
7	0,0120%	0,0090%	
8	0,0120%	0,0090%	

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia octanu glatirameru (Copaxone®) stosowanego w leczeniu chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, kwalifikujących się do leczenia w ramach przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii

Wiek	Prawdopodobieństwo zgonu - mężczyźni	Prawdopodobieństwo zgonu - kobiety	
9	0,0120%	0,0080%	
10	0,0120%	0,0090%	
11	0,0120%	0,0100%	
12	0,0130%	0,0110%	
13	0,0160%	0,0130%	
14	0,0220%	0,0160%	
15	0,0330%	0,0180%	
16	0,0470%	0,0210%	
17	0,0640%	0,0230%	
18	0,0800%	0,0240%	

6. SPIS TABEL

[Redacted content]

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia octanu glatirameru (Copaxone®) stosowanego w leczeniu chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej, kwalifikujących się do leczenia w ramach przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienia rozsianego ICD-10 G 35”) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii

[Redacted content]

7. SPIS SCHEMATÓW I WYKRESÓW



8. PIŚMIENNICTWO

1. „DZIECI TEZ MAJA SM Poradnik dla rodziców dzieci chorych na stwardnienie rozsiane”
Redakcja wydania polskiego: Izabela Czarnecka; Polskie Towarzystwo Stwardnienia
Rozsianego, Warszawa 2009

[Redacted text block]

13. Główny Urząd Statystyczny „Stan zdrowia ludności Polski w 2004 r.”
http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PUBL_stan_zdrowia_2004.pdf
14. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2012 r.,
http://www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm (ostatni dostęp 14.01.2014)

15. Główny Urząd Statystyczny, Zharmonizowane wskaźniki cen konsumpcyjnych (HICP), Data publikacji: 2014-01-16, http://www.stat.gov.pl/gus/5840_5582_PLK_HTML.htm
16. Główny Urząd Statystyczny: Baza Demografia. <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/StartIntro.aspx> (ostatni dostęp 16.01.2014)

19. Komunikat DGL; Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii: styczeń-październik 2013.

[Redacted text block]

48. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[Redacted text block]

54. Uchwała Nr 3/2010/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2009 r.

55. Uchwała Nr 3/2011/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2010 r.
56. Uchwała Nr 4/2009/I Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 12 marca 2009 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2008 r.
57. Uchwała Nr 5/2008/I Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 marca 2008 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2007 r.
58. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r.
59. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z dnia 13 czerwca 2011 r.)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

62. Załącznik nr 15 do Zarządzenia Nr 59/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 października 2011 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne
63. Załącznik nr 2 zarządzenie Nr 3/2011/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 stycznia 2011 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

65. Zarządzenie Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne
66. Zarządzenie Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.
67. Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

68. Zarządzenie Nr 78/2013/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 grudnia 2013 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe): Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 78/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 13 grudnia 2013 r.
69. Uchwała Nr 19/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 9 września 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2013 r.
70. Uchwała Nr 4/2013/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 marca 2013 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2012 r.

[REDACTED]

72. Komunikat DGL; Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii: lipiec - grudzień 2012.
73. Komunikat DGL; Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii: styczeń-czerwiec 2013.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

78. Zarządzenie Nr 68/2008/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 września 2008 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne
79. Zarządzenie Nr 10/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 lutego 2012 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne