



EYLEA® (AFLIBERCEPT) W LECZENIU WYSIĘKOWEJ POSTACI ZWYRODNIENIA PLAMKI ZWIĄZANEGO Z WIEKIEM

ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA

[REDACTED]

Wersja 1.2

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

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

Konflikt interesów:











Raport wykonano na zlecenie firmy Bayer Polska Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Streszczenie	7
1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia	11
2. Analiza wpływu na budżet.....	11
2.1. Horyzont czasowy	11
2.2. Perspektywa	12
2.3. Scenariusze porównywane.....	13
2.4. Populacja.....	14
2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których aflibercept może zostać zastosowany	14
2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku	18
2.4.3. Populacja chorych na wAMD leczonych w Polsce.....	20
2.4.4. Populacja, w której aflibercept jest obecnie stosowany	22
2.4.5. Uzasadnienie wyboru źródła danych wykorzystanych w prognozowaniu kosztów leczenia populacji chorych na wAMD.....	22
2.4.6. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów i wielkości populacji leczonej w Polsce na wAMD w scenariuszu „istniejącym” (brak decyzji o objęciu refundacją).....	23
2.4.6.1. Liczba wykonywanych zabiegów	23
2.4.6.2. Liczba leczonych chorych	28
2.4.6.3. Podsumowanie	30
2.4.7. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów i wielkości populacji leczonej w Polsce na wAMD w scenariuszu „nowym” (objęcie refundacją afliberceptu).....	31
2.4.7.1. Liczba wykonywanych zabiegów	32
2.4.7.2. Liczba leczonych chorych	36
2.4.7.3. Uwagi o poczynionych założeniach	40
2.5. Koszty.....	40

2.6.	Podsumowanie danych wejściowych.....	41
2.7.	Wydatki budżetowe	42
		
		
		
		
		
		
2.8.	Wyniki analizy wpływu na budżet	48
		
		
3.	Założenia i ograniczenia analizy.....	53
4.	Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	54
5.	Aspekty etyczne i społeczne	54
6.	Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej.....	55
7.	Podsumowanie i wnioski końcowe	56
8.	Załączniki.....	58
8.1.	Aktualne wydatki budżetowe	58
8.1.1.	Aflibercept	58
8.1.2.	Ranibizumab	58
8.1.3.	Terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny.....	58
9.	Spis tabel.....	60
10.	Spis rysunków	64
11.	Bibliografia	65

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
-------	-------------

AMD	ang. <i>Age-related Macular Degeneration</i> – zwyrodnienie plamki związane z wiekiem
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
n/d	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
RAN	ranibizumab
wAMD	ang. <i>wet Age-related Macular Degeneration</i> – mokra (inaczej wysiękowa) postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem
WER	werteporfina

Streszczenie

CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia było określenie wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Eylea® (aflibercept) [REDACTED]

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

METODYKA

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego (NFZ) i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Z uwagi na fakt, że wszelkie koszty występujące w perspektywie poszerzonej, będące następstwem rozpoczęcia u chorych terapii pokrywa płatnik publiczny, koszty i wyniki w tych perspektywach są sobie równe. Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od początku lipca 2014 do końca czerwca 2016 roku (stosowane dalej określenie pierwszy rok oznacza okres od początku lipca 2014 do końca czerwca 2015; drugi rok oznacza okres od początku lipca 2015 do końca czerwca 2016).

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” i „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której aflibercept nie jest

refundowany jako *lek stosowany w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych*.
W scenariuszu tym chorzy leczeni są za pomocą ranibizumabu (Lucentis®), terapii
fotodynamicznej z użyciem werteporfiny lub też chorzy ci nie są leczeni w ramach
świadczeń gwarantowanych przez publiczny System Ochrony Zdrowia.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, [REDACTED]

WYNIKI

Realizacja scenariusza „nowego” w porównaniu do sytuacji obecnej, [REDACTED]

Prognozę wpływu decyzji o objęciu refundacją afliberceptu na wydatki płatnika
publicznego wykonano w trzech opcjach, rozpatrujących różne możliwe efekty jakie
decyzja ta może mieć na polską praktykę kliniczną.



PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Realizacja scenariusza „nowego” w odniesieniu do scenariusza „istniejącego”

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest określenie wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce podjęcia decyzji o objęciu refundacją produktu leczniczego Eylea® (aflibercept [REDACTED])

[REDACTED] Aflibercept jest białkiem fuzyjnym składającym się z fragmentów domen zewnątrzkomórkowych ludzkich receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor*, VEGF) 1 i 2, połączonych z fragmentem Fc ludzkiej IgG1, produkowanych w komórkach K1 jajnika chomika chińskiego (CHO) technologią rekombinacji DNA [3].

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych oraz zestawienia aspektów etycznych i społecznych.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od początku lipca 2014 roku do końca czerwca 2016 roku, który jest zgodny z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1].

W analizie uwzględniono, że aflibercept [REDACTED]

[REDACTED] Ponadto, zgodnie z *Ustawą o*

refundacji, pierwsza decyzja refundacyjna jest wydawana na dwa lata [18]. Trudno jest zatem przewidzieć zmiany zachodzące w obrębie leczenia chorych w analizowanym wskazaniu po upływie tego czasu. W związku z tym analizę wykonano w dwuletnim horyzoncie czasowym.

Stosowane w analizie określenie „pierwszy rok” odnosi się do okresu od początku lipca 2014 roku do końca czerwca 2015 roku, zaś określenie „drugi rok” odnosi się do okresu od początku lipca 2015 roku do końca czerwca 2016 roku.

2.2. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 z dnia 2 kwietnia 2012 r.* (zwanym dalej *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań*) [14], analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego (podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych¹ - NFZ) oraz z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego oraz perspektywę świadczeniobiorcy, którym jest pacjent).

Z uwagi na to, że wszystkie zidentyfikowane w perspektywie poszerzonej koszty związane z porównywanymi terapiami są pokrywane przez płatnika publicznego – **wyniki w perspektywie płatnika publicznego i w perspektywie poszerzonej są tożsame**. Z tego powodu wszystkie przedstawione w analizie wyniki należy traktować jako właściwe zarówno dla perspektywy poszerzonej jak i dla perspektywy płatnika publicznego.

¹ Zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub właściwi ministrowie.

2.3. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” i „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której aflibercept i zabiegi iniekcji doszklistkowych z jego wykorzystaniem nie są refundowane. W scenariuszu tym chorzy na wysiękową postać zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem mogą być leczeni iniekcjami doszklistkowymi wykorzystującymi ranibizumab lub terapią fotodynamiczną z użyciem werteporfiny.

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której zabiegi iniekcji doszklistkowych afliberceptu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

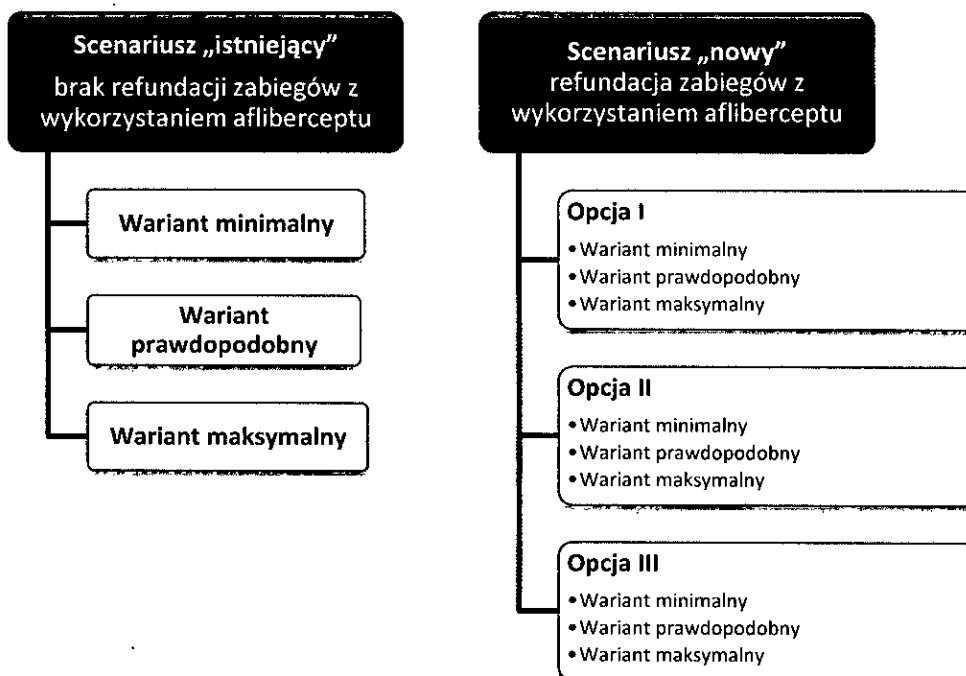
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 1.

Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet



Źródło: opracowanie własne

2.4. Populacja

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* oszacowano roczną liczebność populacji:

- obejmującą wszystkich pacjentów, u których oceniana technologia medyczna może być stosowana;
- docelową, wskazaną we wniosku;
- w której oceniana technologia medyczna jest obecnie stosowana;
- w której oceniana technologia medyczna będzie stosowana w przypadku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji.

2.4.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których aflibercept może zostać zastosowany





[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text]

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

2.4.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację docelową, wskazaną we wniosku, stanowią chorzy na wysiękową postać zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem.

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

2 [Redacted text]



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



[Redacted text block]

2.4.3. Populacja chorych na wAMD leczonych w Polsce

Chorzy na wAMD mogą być obecnie poddawani jednej z dwóch terapii. Pierwszą jest terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny – terapia ta finansowana jest w ramach jednorodnych grup pacjentów – JGP „B01 Leczenie wysiękowej postaci AMD werteporfiną przy zastosowaniu terapii fotodynamicznej”.

Drugą jest terapia ranibizumabem (Lucentis®) – terapia ta finansowana jest również w ramach jednorodnych grup pacjentów – JGP „B02 Leczenie wysiękowej postaci AMD z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych przeciwciała monoklonalnego anty-VEGF”.

[Redacted text block]



n/d – nie dotyczy

Źródło: opracowanie własne

[Redacted content]



[REDACTED]

2.4.4. Populacja, w której aflibercept jest obecnie stosowany

Terapia afliberceptem nie jest obecnie stosowana w publicznym Systemie Ochrony Zdrowia, gdyż nie jest w żaden sposób refundowana. Z tego względu należy przyjąć, że liczba chorych stosujących aflibercept w Polsce jest obecnie równa zeru.

2.4.5. Uzasadnienie wyboru źródła danych wykorzystanych w prognozowaniu kosztów leczenia populacji chorych na wAMD

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.4.6. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów i wielkości populacji leczonej w Polsce na wAMD w scenariuszu „istniejącym” (brak decyzji o objęciu refundacją)

2.4.6.1. Liczba wykonywanych zabiegów

Jeśli zabiegi wstrzyknięcia afliberceptu nie będą finansowane przez płatnika publicznego to terapia ta nie osiągnie znaczącego udziału w terapii chorych na wAMD w Polsce – zwłaszcza w przypadku chorych leczonych w publicznym Systemie Ochrony Zdrowia. W przypadku nieobjęcia afliberceptu refundacją, nastąpi kontynuacja obecnie widocznych trendów w leczeniu chorych na wAMD. Eylea® mogłaby być stosowana jedynie w lecznictwie prywatnym, mającym obecnie niewielki udział w leczeniu chorych na wAMD. Leczenie chorych na wAMD w lecznictwie prywatnym nie jest jednak przedmiotem niniejszej analizy.

[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 text block]

Następnie na podstawie powyższej tabeli wykonano prognozy liczby wykonywanych zabiegów dla lat 2014 – 2016 ujętych w horyzoncie analizy.

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

3 [Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



2.4.6.2. Liczba leczonych chorych

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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



[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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



[Redacted text block]

2.4.6.3. Podsumowanie

[Redacted text block]



2.4.7. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów i wielkości populacji leczonej w Polsce na wAMD w scenariuszu „nowym” (objęcie refundacją afliberceptu)

[Redacted content]



[Redacted text block]

2.4.7.1. Liczba wykonywanych zabiegów

[Redacted text block]

Tabela 16.

[Redacted header]		
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Zródło: opracowanie własne



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



Tabela 19.

[Redacted text]

	[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 text]

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

[Redacted text]

2.4.7.2. Liczba leczonych chorych

W niniejszym rozdziale przedstawiono przeliczenie liczby wykonywanych zabiegów na liczbę chorych poddanych terapii. Podobnie jak w rozdziale 2.4.6.2 przedstawiono liczbę chorych, której odpowiadałaby taka liczba wykonywanych zabiegów, przy założeniu średniej liczby iniekcji, jak z badań VIEW 1 i VIEW 2 - gwarantującej uzyskanie przedstawionych w Analizie ekonomicznej efektów zdrowotnych.

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

Tabela 31.

[Redacted]

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

[Redacted]

2.4.7.3. Uwagi o poczynionych założeniach

Poczynione w modelu założenie o występowaniu równowagi między liczbą chorych rozpoczynających terapię a liczbą chorych kontynuujących ją jest konserwatywne. ■

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.5. Koszty

Szczegółowa analiza kosztów związanych z terapią chorych na wAMD przeprowadzona w *Analizie ekonomicznej* wykazała, że kosztami, jakie pojawiają się w dwuletnim horyzoncie czasowym przyjętym w niniejszej analizie, w perspektywie płatnika publicznego i perspektywie poszerzonej [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

2.6. Podsumowanie danych wejściowych

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie danych wejściowych analizy.

Tabela 32.
Podsumowanie danych wejściowych

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

2.7. Wydatki budżetowe

2.7.1. Scenariusz „istniejący”

2.7.1.1. Grupa JGP B02

W poniższej tabeli przedstawiono wydatki płatnika publicznego (równe wydatkom w perspektywie poszerzonej), ponoszone na finansowanie terapii ranibizumabem w scenariuszu „istniejącym”.

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



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.7.1.2. Grupa JGP B01

W poniższej tabeli przedstawiono wydatki płatnika publicznego (równe wydatkom w perspektywie poszerzonej), ponoszone na finansowanie terapii fotodynamicznej z użyciem werteporfiny w scenariuszu „istniejącym”.

Tabela 36.

	■	■
	■	■
	■	■
	■	■

2.7.2. Scenariusz „nowy”

W poniższej tabeli przedstawiono wydatki płatnika publicznego (równe wydatkom w perspektywie poszerzonej), ponoszone na finansowanie terapii ranibizumabem w scenariuszu „nowym”.



Tabela 37.

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Tabela 40.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



Tabela 43.

[Redacted text]

[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 text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]



Tabela 46.

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.7.2.2. Grupa JGP B01

[Redacted text]

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

Zródło: opracowanie własne

2.8. Wyniki analizy wpływu na budżet

Na podstawie wydatków budżetowych przedstawionych w rozdziale 2.7.1. oraz rozdziale 2.7.2 przedstawiających wydatki dla scenariusza „istniejącego” i „nowego” określono koszt inkrementalny związany z podjęciem decyzji dotyczącej refundacji zabiegów iniekcji afliberceptu (leku Eylea®) [Redacted]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Przedstawiono również szacunek wpływu jaki na koszty finansowania zabiegów z grupy JGP B01, będzie miało rozpoczęcie finansowania terapii afliberceptem.

[REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (obserwowane również w perspektywie poszerzonej) w przypadku realizacji scenariusza „nowego”, w „opcji I” przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 48.

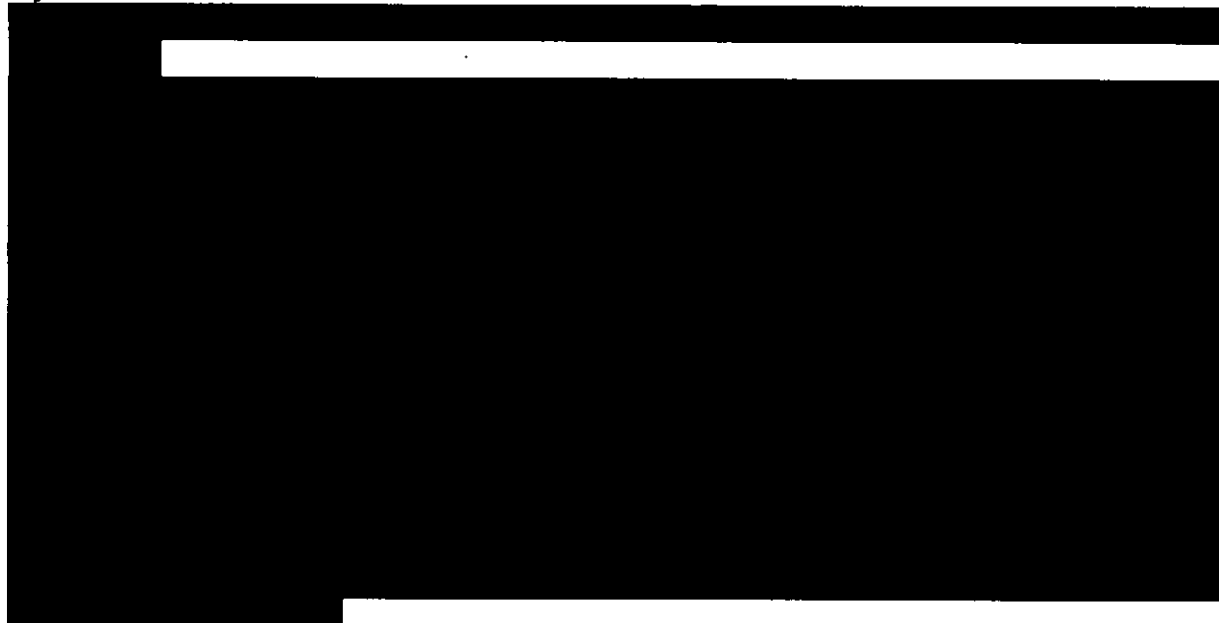
[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

Rysunek 3.



[Redacted text block]

[Redacted text block]

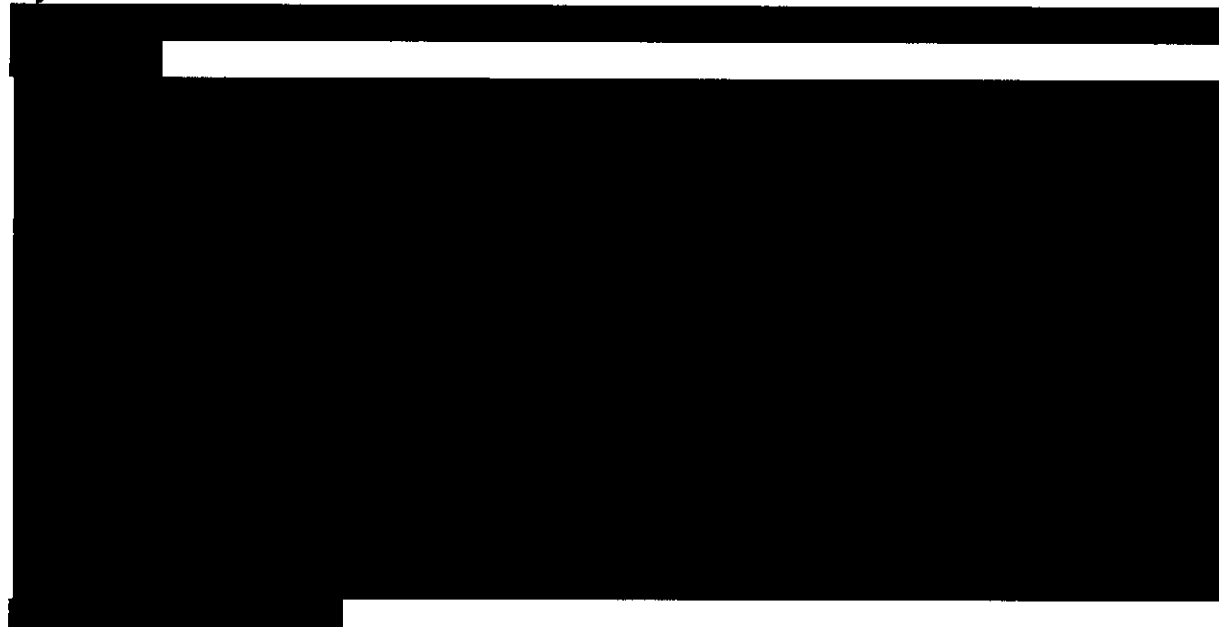
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Rysunek 4.



[Redacted text]

[Redacted text]

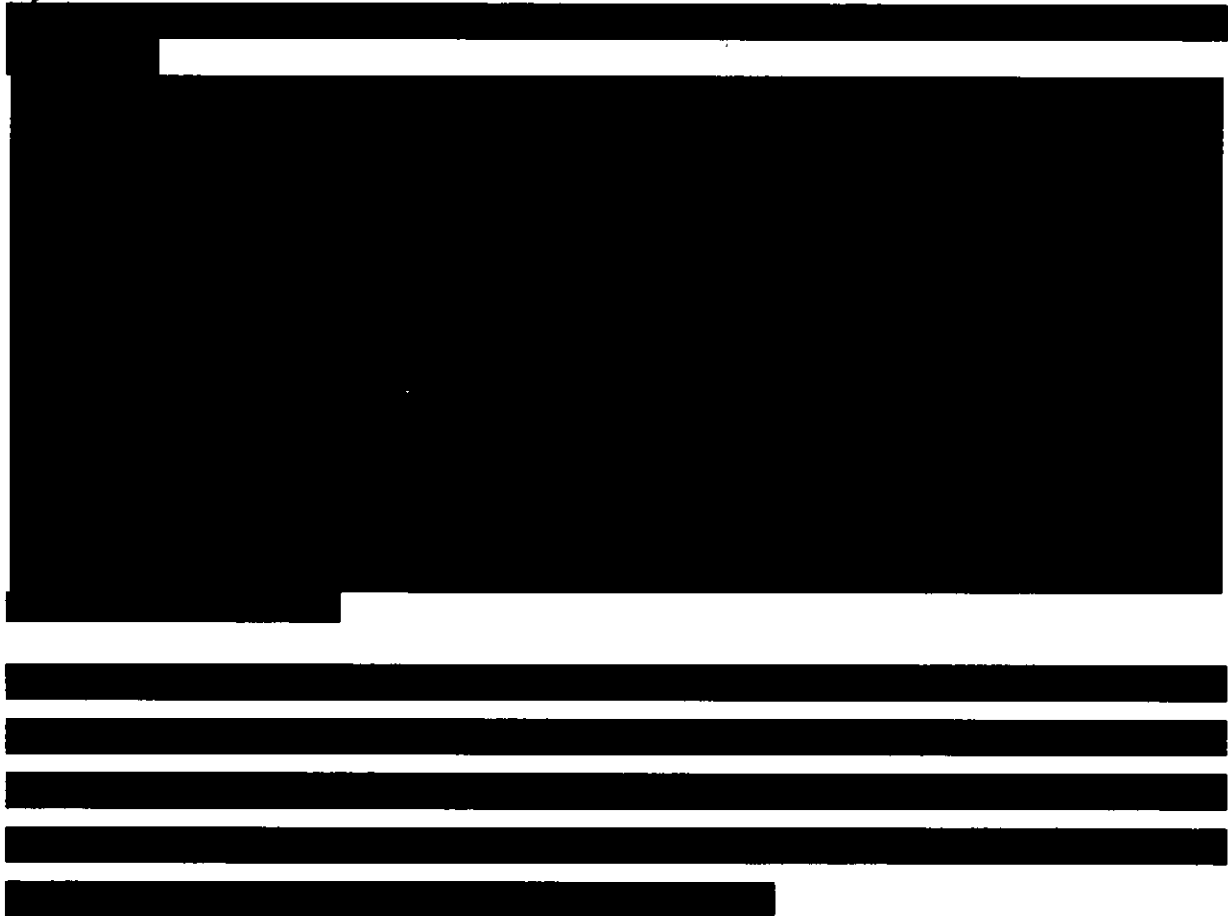
[Redacted text]

[Redacted text]


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

[Redacted text]

[Redacted text]

Rysunek 5.

2.8.2. Grupa JGP B01

Wyniki analizy wpływu na budżet płatnika publicznego (obserwowane również w perspektywie poszerzonej) w przypadku realizacji scenariusza „nowego”, związane finansowaniem zabiegów wykonywanych w ramach grupy JGP B01, przedstawiono w poniższej tabeli. [Redacted]

Tabela 51.


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

Źródło: opracowanie własne

3. Założenia i ograniczenia analizy

Dostępne są dokładne dane dotyczące liczby wykonywanych zabiegów w leczonej populacji i na jej podstawie dokonywano prognoz w scenariuszu „istniejącym” i „nowym”.

[Redacted content]

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania zabiegów wykorzystujących aflibercept (preparatu Eylea®), stosowanych w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związaneego z wiekiem nie spowoduje poważnych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wnioskowanym sposobem refundacji afliberceptu (Eylea®) jest finansowanie w ramach kategorii dostępności refundacyjnej [REDACTED]

Finansowanie zabiegu w ramach którego podawany będzie aflibercept, odbywać się będzie [REDACTED]

[REDACTED] Aflibercept jest białkiem fuzyjnym składającym się z fragmentów domen zewnątrzkomórkowych ludzkich receptorów czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor*, VEGF) 1 i 2, połączonych z fragmentem Fc ludzkiej IgG1, produkowanych w komórkach K1 jajnika chomika chińskiego (CHO) technologią rekombinacji DNA [3]

5. Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania zabiegów iniekcji afliberceptu (Eylea®) w [REDACTED]

Obecnie chorzy ci mogą korzystać z iniekcji doszkliskowych ranibizumabu lub z terapii fotodynamicznej z użyciem werteporfiny. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania zabiegów afliberceptem (preparatu Eylea®) nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

6. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej

Na podstawie art. 15 *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (dalej *Ustawa refundacyjna*) należy stwierdzić, że [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]. Na podstawie *Charakterystyki Produktu Leczniczego Eylea®* [3], stwierdzono, że produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych w celu leczenia neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki żółtej związaneego z wiekiem (ang. *Age-related Macular Degeneration, AMD*). Aflibercept jest białkiem fuzyjnym składającym się z fragmentów domen zewnątrzkomórkowych ludzkich receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (ang. *Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF*) 1 i 2, połączonych z fragmentem Fc ludzkiej IgG1, produkowanych w komórkach K1 jajnika chomika chińskiego (CHO) technologią rekombinacji DNA [3]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce podjęcia decyzji o objęciu refundacją zabiegów iniekcji doszkliskowej z wykorzystaniem afliberceptu (produktu leczniczego Eylea®) [REDACTED]

[REDACTED]

W tym celu w analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której aflibercept nie jest stosowany. W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której terapia afliberceptem będzie finansowana z budżetu płatnika publicznego [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

8. Załączniki

8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* oszacowano aktualne wydatki budżetowe.

Przez aktualne wydatki budżetowe rozumiane są wydatki poniesione w 2012 roku. Do oszacowania ich wysokości, posłużono się danymi o liczbie zabiegów wykonywanych w ramach grup JGP B02 i JGP B01 uzyskanych na podstawie najnowszych danych Statystyk JGP.

8.1.1. Aflibercept

Obecnie aflibercept nie jest stosowany, zatem nie generuje on obecnie wydatków dla budżetu płatnika publicznego.

8.1.2. Ranibizumab

W 2012 roku wykonano około 12 879 zabiegów z grupy JGP B02 (iniekcje doszkliskowe ranibizumabu). Przy koszcie związanym z wykonaniem jednego zabiegu wynoszącym 2 964 PLN (57 pkt x 52 PLN), wydatki na finansowanie tych zabiegów wyniosły około 38,17 mln PLN.

Tabela 52.

Wydatki poniesione na finansowanie zabiegów z grupy JGP B02 (iniekcje ranibizumabu) w 2012 roku [PLN]

	Liczba zabiegów	Łączny koszt zabiegów
JGP B02	12 879	38 173 356

Źródło: opracowanie własne

8.1.3. Terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny

W 2012 roku wykonano 305 zabiegów z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny). Przy koszcie związanym z wykonaniem jednego zabiegu wynoszącym 7 176 PLN (138 pkt x 52 PLN [19]), wydatki na finansowanie tych zabiegów wyniosły około 2,19 mln PLN.

Tabela 53.**Wydatki poniesione na finansowanie zabiegów z grupy JGP B01 (terapia
fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w 2012 roku [PLN]**

	Liczba zabiegów	Łączny koszt zabiegów
JGP B02	305	2 188 680

Źródło: opracowanie własne

9. Spis tabel

Tabela 1. Szacunkowa wielkość populacji chorych z CRVO w Polsce	16
Tabela 2. Populacja chorych z CRVO w Polsce w horyzoncie analizy.....	16
Tabela 3. Chorzy CRVO z obrzękiem plamki (ME)	17
Tabela 4. Zaburzenie widzenia u chorych z CRVO.....	17
Tabela 5. Populacja CRVO w Polsce, w której technologia wnioskowana może zostać zastosowana w horyzoncie analizy	18
Tabela 6. Liczba zabiegów wykonanych u chorych na wAMD w ramach publicznego Systemu Ochrony Zdrowia, w latach 2009-2012	20
Tabela 7. Liczba zabiegów, zużycie leków i zachodząca między nimi proporcja w latach 2009-2013 w scenariuszu „istniejącym”	24
Tabela 8. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy B02 (iniekcje ranibizumabu) w latach 2014-2016 w scenariuszu „istniejącym”	25
Tabela 9. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy B02 (iniekcje ranibizumabu) w I i II roku rozpatrywanego horyzontu czasowego w scenariuszu „istniejącym”.....	25
Tabela 10. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w latach 2014-2016 w scenariuszu „istniejącym”.....	27
Tabela 11. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w I i II roku rozpatrywanego horyzontu czasowego w scenariuszu „istniejącym”	27
Tabela 12. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których mogą być wykonywane zabiegi z grupy JGP B02 (iniekcja ranibizumabu) w scenariuszu „istniejącym” – w przypadku liczby iniekcji jak z badań.....	28
Tabela 13. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których mogą być wykonywane zabiegi z grupy JGP B02 (iniekcja ranibizumabu) w scenariuszu „istniejącym” – w przypadku obniżonej liczby iniekcji.....	29
Tabela 14. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których mogą być wykonywane zabiegi z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) – w przypadku liczby zabiegów w przeliczeniu na jednego pacjenta wynoszącej trzy zabiegi rocznie	29

Tabela 15. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których mogą być wykonywane zabiegi z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w opcji minimalnej – w przypadku liczby zabiegów w przeliczeniu na jednego pacjenta wynoszącej jeden zabieg rocznie	29
Tabela 16. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy B02 (iniekcje ranibizumabu) w I i II roku rozpatrywanego horyzontu czasowego w scenariuszu „nowym”	32
Tabela 17. Średni poziom zredukowanej liczby iniekcji u chorych stosujących aflibercept zamiast alternatywnej terapii ranibizumabem.....	35
Tabela 18. Liczba wykonywanych zabiegów iniekcji doszklistkowych afliberceptu, w scenariuszu „nowym” w „opcji I”	35
Tabela 19. Liczba wykonywanych zabiegów iniekcji doszklistkowych afliberceptu, w scenariuszu „nowym” w „opcji II”	36
Tabela 20. Liczba wykonywanych zabiegów iniekcji doszklistkowych afliberceptu, w scenariuszu „nowym” w „opcji III”	36
Tabela 21. Prognoza liczby wykonywanych zabiegów z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w I i II roku rozpatrywanego horyzontu czasowego w scenariuszu „nowym”	36
Tabela 22. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi z grupy JGP B02 (iniekcja ranibizumabu) w scenariuszu „nowym” w przypadku liczby iniekcji jak z badań	37
Tabela 23. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi z grupy JGP B02 (iniekcja ranibizumabu) w scenariuszu „nowym” w przypadku obniżonej liczby iniekcji	37
Tabela 24. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji I” w przypadku liczby iniekcji jak z badań... ..	37
Tabela 25. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji I” w przypadku obniżonej liczby iniekcji.....	38

Tabela 26. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji II” w przypadku liczby iniekcji jak z badań..	38
Tabela 27. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji II” w przypadku obniżonej liczby iniekcji.....	38
Tabela 28. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji III” w przypadku liczby iniekcji jak z badań.....	38
Tabela 29. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi w ramach Programu Lekowego (iniekcja afliberceptu) w scenariuszu „nowym”, w „opcji III” w przypadku obniżonej liczby iniekcji....	39
Tabela 30. Prognoza minimalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w przypadku liczby zabiegów w przeliczeniu na jednego pacjenta wynoszącej trzy zabiegi rocznie	39
Tabela 31. Prognoza maksymalnej liczby chorych, u których wykonywane będą zabiegi z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w przypadku liczby zabiegów w przeliczeniu na jednego pacjenta wynoszącej jeden zabieg rocznie	40
Tabela 32. Podsumowanie danych wejściowych	42
Tabela 33. Wydatki związane z leczeniem ranibizumabem chorych w ramach grupy JGP B02 w scenariuszu „istniejącym” [mln PLN].....	42
Tabela 34. Wydatki na terapię afliberceptem w scenariuszu „istniejącym” [PLN]	43
Tabela 35. Łączne wydatki na leczenie chorych afliberceptem i ranibizumabem w scenariuszu „istniejącym” [mln PLN]	43
Tabela 36. Wydatki na finansowanie terapii fotodynamicznej z użyciem werteporfiny u chorych (związane z leczeniem chorych w ramach grupy JGP B01), w scenariuszu „istniejącym” [mln PLN].....	44
Tabela 37. Wydatki związane z leczeniem ranibizumabem chorych w ramach grupy JGP B02 w scenariuszu „nowym” [mln PLN]	45

Tabela 38. Wydatki związane z leczeniem afliberceptem chorych w ramach Programu Lekowego w scenariuszu „nowym”, w „opcji I” [mln PLN]	45
Tabela 39. Łączne wydatki na terapię ranibizumabem i afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji I” [mln PLN]	45
Tabela 40. Wydatki związane z leczeniem afliberceptem chorych w ramach Programu Lekowego w scenariuszu „nowym”, w „opcji II” [mln PLN]	46
Tabela 41. Łączne wydatki na terapię ranibizumabem i afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji II” [mln PLN]	46
Tabela 42. Wydatki związane z leczeniem afliberceptem chorych w ramach Programu Lekowego w scenariuszu „nowym”, w „opcji III” [mln PLN]	46
Tabela 43. Łączne wydatki na terapię ranibizumabem i afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji III” [mln PLN]	47
Tabela 44. Wydatki płatnika publicznego na refundację ceny Eylea® w terapii afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji I” [mln PLN]	47
Tabela 45. Wydatki płatnika publicznego na refundację ceny Eylea® w terapii afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji II” [mln PLN]	47
Tabela 46. Wydatki płatnika publicznego na refundację ceny Eylea® w terapii afliberceptem w scenariuszu „nowym”, w „opcji III” [mln PLN]	48
Tabela 47. Wydatki na finansowanie terapii fotodynamicznej z użyciem werteporfiny u chorych (związane z leczeniem chorych w ramach grupy JGP B01), w scenariuszu „nowym” [mln PLN]	48
Tabela 48. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji I” [mln PLN]	49
Tabela 49. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji II” [mln PLN]	50
Tabela 50. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji III” [mln PLN]	51
Tabela 51. Oszczędności po objęciu refundacją terapii afliberceptem w grupie JGP B01 [PLN]	52
Tabela 52. Wydatki poniesione na finansowanie zabiegów z grupy JGP B02 (iniekcje ranibizumabu) w 2012 roku [PLN]	58
Tabela 53. Wydatki poniesione na finansowanie zabiegów z grupy JGP B01 (terapia fotodynamiczna z użyciem werteporfiny) w 2012 roku [PLN]	59

10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet....	14
Rysunek 2. Sprzedaż werteporfiny od 2006 do 2012 roku	26
Rysunek 3. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji I” [mln PLN]	50
Rysunek 4. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji II” [mln PLN]	51
Rysunek 5. Koszty inkrementalne po objęciu refundacją terapii afliberceptem, w „opcji III” [mln PLN]	52

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
2. BioTrends Research Group: Recent Eylea Growth Appears to be Coming from Expanded Uptake Among Prescribers Rather than from Initial Trial Among Late Adopters, According to a Recent BioTrends Report, <http://bio-trends.com/News-and-Events/Press-Releases/LaunchTrends-Eylea-010713> (data dostępu: 2013.03.15)
3. *Charakterystyka Produktu Leczniczego Eylea®*, http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121122124535/anx_124535_pl.pdf (data dostępu: 2013.03.13)
4. Dane dostarczone przez Zamawiającego – dane sprzedażowe IMS Health Poland dla ranibizumabu i werteporfiny (od stycznia 2008 do sierpnia 2013 włącznie)
5. Edbom-Kolarz A., Marcinkowski J.T., *Szwedzki model rehabilitacji chorych ze zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem (AMD) i jego ocena przez pacjentów*, Hygeia Public Health 2013, 48(4): 462-474
6. Głowacka A., Nadziej-Kozioł A., Sroka A. i in., *Eylea® (aflibercept) w leczeniu wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem – Analiza kliniczna*, Warszawa 2013
7. Główny Urząd Statystyczny, *Prognoza ludności na lata 2008-2035*, (data dostępu 02.02.2014 r.) http://www.stat.gov.pl/gus/5840_8708_PLK_HTML.htm
8. Klein R., Moss S., Meuer S., i in., *The 15-Year Cumulative Incidence of Retinal Vein Occlusion*, Arch Ophthalmol. 2008;126(4): 513-518
9. Mackiewicz J., Dolar-Szczasny J., Bieliński P., *Zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD) – epidemiologia XXI wieku*, Zdr Publ 2010;120(4):400-403

10. Mitchell P., Smith W., Chang A., *Prevalence and associations of retinal vein occlusion in Australia. The Blue Mountains Eye Study*, Arch Ophthalmol. 1996;114(10):1243-7
11. NFZ, *Statystyka JGP*, <http://prog.nfz.gov.pl/app-jgp/> (data dostępu 2013.06.26)
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2013 r.
13. Rogers S., McIntosh R., Journ D., i in., *The Prevalence of Retinal Vein Occlusion: Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia*, Ophthalmology 2010, 117(2): 313-9
14. 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
15. Sałwacka S., *Nie ratują, bo terapia za droga. Ale część leku wylewają do zlewu*, http://poznan.gazeta.pl/poznan/1,36001,13544168,Nie_ratuja__bo_terapia_za_droga__Ale_czesc_leku_wylewaja.html#BoxSlotI13img (data dostępu 2013.03.15)
16. Siemczuk G., Kalinowska A., Łabęcka D., i in., *Eylea® (aflibercept) w leczeniu postaci wysiękowej zwyrodnienia plamki związaneego z wiekiem – Analiza ekonomiczna*, Warszawa 2013
17. Stankiewicz A., Figurska M., *Współczesna terapia AMD*, Przewodnik Lekarza, 2010; 2:153-158
18. 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.)
19. Zarządzenie Nr 30/2010/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 czerwca 2010 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie terapeutyczne programy zdrowotne

-
20. Zarządzenie 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 (załącznik 1)