

**GIOTRIF<sup>®</sup> (AFATYNIB)**  
**W LECZENIU I LINII CHORYCH NA NDRP**  
**Z MUTACJĄ AKTYWUJĄCĄ**  
**GENU EGFR**

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

**Wersja 1.0**

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Warszawa, [REDACTED]

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opracowanie koncepcji analizy</li><li>• Koordynacja prac nad raportem</li></ul>
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Oszacowanie wielkości populacji docelowej</li><li>• Aspekty etyczne i społeczne</li><li>• Zdefiniowanie populacji</li><li>• Opracowanie możliwych scenariuszy</li><li>• Ocena kosztów</li><li>• Wnioski końcowe</li></ul>

Zgodnie z procedurami firmy [REDAKTOWANE] raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej [REDAKTOWANE]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie firmy [REDAKTOWANE] która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia .....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>10</b>
2.1. Horyzont czasowy.....	10
2.2. Scenariusze porównywane .....	11
2.3. Populacja.....	12
2.3.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których afatynib może zostać zastosowany.....	12
2.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	16
2.3.3. Populacja, w której afatynib jest obecnie stosowany .....	28
2.3.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	28
2.4. Perspektywa .....	33
2.5. Parametry uwzględniane .....	34
2.5.1. Koszt poszczególnych leków .....	34
2.6. Całkowity koszt różniący.....	49
2.7. Podsumowanie danych wejściowych.....	49
2.8. Aktualne wydatki budżetowe .....	51
2.9. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy.....	52
2.10. [Redacted].....	[Redacted]
2.11. [Redacted].....	[Redacted]
2.11. Analiza wrażliwości.....	62
2.12. [Redacted].....	[Redacted]

<b>3.</b>	<b>Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>74</b>
<b>4.</b>	<b>Aspekty etyczne i społeczne. ....</b>	<b>74</b>
<b>6.</b>	<b>Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>77</b>
<b>8.</b>	<b>Spis tabel.....</b>	<b>80</b>
<b>9.</b>	<b>Spis rysunków .....</b>	<b>83</b>
<b>10.</b>	<b>Bibliografia .....</b>	<b>85</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CHB	cena hurtowa brutto
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – predefiniowana dawka dobową
ECOG	ang. <i>Eastern Cooperative Oncology Group</i> – organizacja zrzeszająca onkologów europejskich (w niniejszej analizie: nazwa skali stanu sprawności)
EGFR	ang. <i>epidermal growth factor receptor</i> – receptor czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego
HTA	ang. <i>health technology assessment</i> – ocena technologii medycznych
NDRP	niedrobnokomórkowy rak płuca
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PFS	ang. <i>progression-free survival</i> – czas przeżycia wolny od progresji choroby
■	■
TKI	ang. <i>tyrosine kinase inhibitor</i> – inhibitor kinazy tyrozynowej
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES

Celem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie wydatków płatnika w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu afatynibu (Giotrif®) ze środków publicznych w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* (dalej zwanego *Programem lekowym*) w I linii leczenia. Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych afatynibu (Giotrif®).

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 płatnika publicznego (NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz z perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta) [REDAKTURA]

Populację chorych na NDRP (niedrobnokomórkowy rak płuca) w stopniu zaawansowania IIIB/IV w Polsce wyznaczono na podstawie:

[REDAKTURA]

Populację docelową dla afatynibu stanowią dorośli chorzy na lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego (stopień IIIB lub IV) niedrobnokomórkowego raka płuca spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą tego typu histologicznego;
- potwierdzona mutacja genu EGFR;
- stan sprawności 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;
- brak wcześniejszego leczenia chemioterapią lub terapią celowaną.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## WYNIKI

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dokonano oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu afatynibu (Giotrif®) ze środków publicznych w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* w I linii leczenia.

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 1. Cel i zakres analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu afatynibu (Giotrif®) ze środków publicznych w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* w I linii leczenia. Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych afatynibu (Giotrif®).

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Horyzont czasowy

W analizie przyjęto [REDACTED] horyzont czasowy, [REDACTED] [REDACTED] który jest zgodny z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.2.Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której afatynib nie jest refundowany w ramach *Wykazu leków refundowanych*, na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia* [14].

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której afatynib będzie finansowany z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego* w I linii leczenia.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty (prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny),

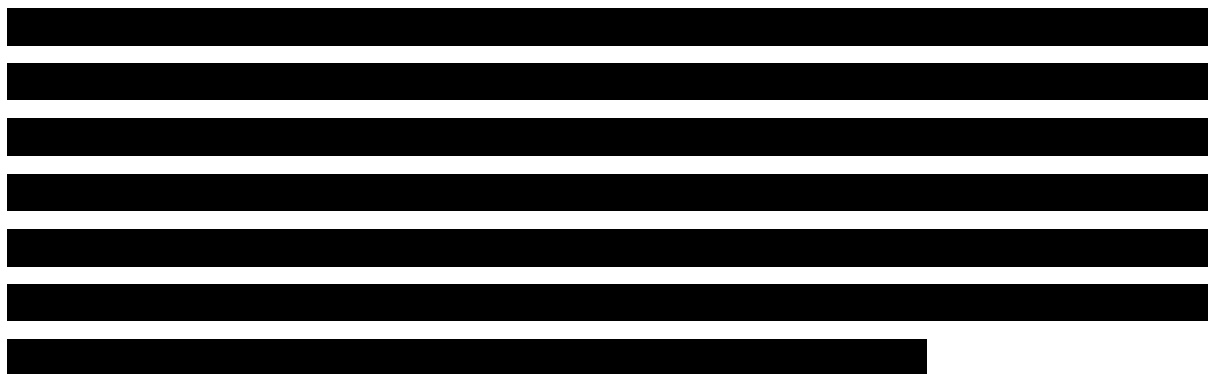


**Rysunek 1.**  
**Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet**

*Źródło:* opracowanie własne

## **2.3. Populacja**

### **2.3.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których afatynib może zostać zastosowany**





Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza wpływu na system ochrony zdrowia

[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 text block]

[Redacted text block]

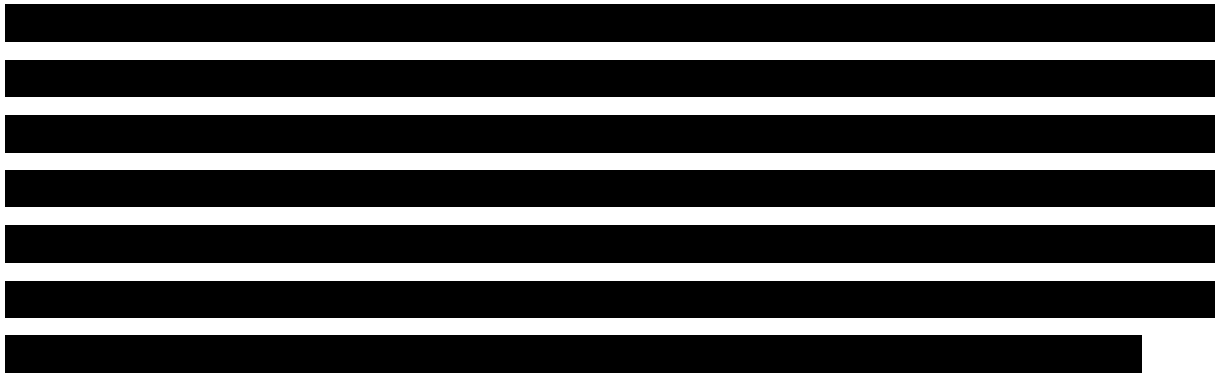
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

### **2.3.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku**

Populację docelową dla afatynibu stanowią dorośli chorzy na lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego (stopień IIIB lub IV) niedrobnokomórkowego raka płuca spełniający wszystkie poniższe kryteria:

- rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą tego typu histologicznego;
- potwierdzona mutacja genu EGFR;
- stan sprawności 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;
- brak wcześniejszego leczenia chemioterapią lub terapią celowaną.







**Rysunek 2.**  
**Algorytm wyznaczania populacji – prognoza liniowa dla wariantu minimalnego**

Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 3.**



Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 4.**



Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 5.**



Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 6.**



Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 7.**  
**Algorytm wyznaczania populacji – prognoza logarytmiczna dla wariantu maksymalnego**

Źródło: opracowanie własne

Podsumowanie dotyczące populacji docelowej i liczby chorych leczonych w I linii w programie przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 6.**

**Populacja docelowa** [redacted]

[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]		
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Źródło: opracowanie własne


[redacted]


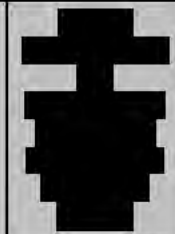
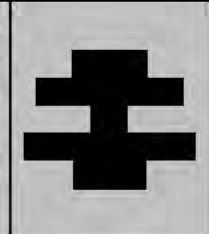




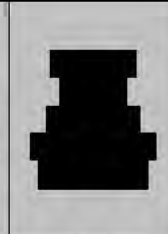
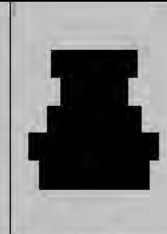
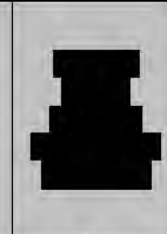












[redacted]



[Redacted text block consisting of 13 horizontal black bars]

Tabela 7.



\*ang. *progression-free survival* – czas przeżycia wolny od progresji choroby

Źródło: opracowanie własne

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### **2.3.3. Populacja, w której afatynib jest obecnie stosowany**

Obecnie afatynib nie jest w Polsce stosowany (liczba chorych równa zero).

### **2.3.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją**

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

[REDACTED]

**Tabela 9.**

[REDACTED]

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

Tabela 10.

[REDACTED]

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

Zródło: opracowanie własne

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]





**Rysunek 8.**



Źródło: opracowanie własne

## **2.4.Perspektywa**

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce finansowane jest w całości przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki*

---



zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [24] jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub właściwi ministrowie). Analizę wpływu na budżet wykonano więc z perspektywy płatnika publicznego. Analiza ta jest tożsama z perspektywą wspólną płatnika publicznego i pacjenta.

## 2.5. Parametry uwzględniane

[REDACTED]

[REDACTED]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

<sup>6</sup> Przyjęto, że 1 rok ma 365,25 dni. Wynika to z faktu, iż w czasie 4 lat, 3 lata mają 365 dni oraz 1 rok ma 366 dni.

Giotrii® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

<sup>8</sup> Przyjęto, że 1 rok ma 365,25 dni. Wynika to z faktu, iż w czasie 4 lat, 3 lata mają 365 dni oraz 1 rok ma 366 dni.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------

Giotrii® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

---

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

\_\_\_\_\_

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]				[REDACTED]				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]



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

Źródło: opracowanie własne

### 2.5.1.7. Koszt monitorowania i oceny skuteczności leczenia

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

### 2.6. Całkowity koszt różniący

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

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

Źródło: opracowanie własne

### 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 36.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

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

Źródło: opracowanie własne

## 2.8. Aktualne wydatki budżetowe

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]	
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

## 2.9. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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]			

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted header row]			
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted header row]			
[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 2.10. Wyniki analizy wpływu na budżet

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

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

## 2.11. Analiza wrażliwości

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna


Zródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]




Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

--	--

[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 text block]

[Redacted text block]

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]		

Glotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna



Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

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

Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna


[Redacted text block]


Giotrif® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna


[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]				
[Redacted text]				
[Redacted text]				
[Redacted text]				
[Redacted text]				
[Redacted text]				

[Redacted text]



[Redacted text 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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


### 3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania afatynibu (produkt Giotrif®) w ramach Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

Wszystkie procedury oraz czynności personelu będą analogiczne do dotychczasowych, a więc nie wystąpi konieczność prowadzenia dodatkowych szkoleń, czy tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku.

### 4. Aspekty etyczne i społeczne.

Na podstawie przeprowadzonej *Analizy klinicznej* [6] stwierdzono, że afatynib jest interwencją o udowodnionej skuteczności, [REDACTED]

Pozytywna decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Giotrif® w ramach Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca umożliwi więc chorym dostęp do terapii o udowodnionej skuteczności medycznej.

Finansowanie afatynibu w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w I linii leczenia i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy satysfakcji chorych.

Decyzja ta nie stoi również w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczących leczenia produktem Giotrif®.

**Tabela 66.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	■
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	■
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	■ ■ ■
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;	■
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	■
<b>Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	■
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	■

Giotrii® (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna

Warunek	Wartość
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	■
wywoływać lęk;	■
powodować dylematy moralne;	■
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	■
<b>Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	■
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	■
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	■
<b>Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	■
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	■
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	■

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 6. Założenia i ograniczenia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu afatynibu (Giotrif®) ze środków publicznych w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* w I linii leczenia.

W tym celu w analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”. Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której afatynib nie jest refundowany w ramach *Wykazu leków refundowanych*, na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia* [14].

W scenariuszu „nowym” analizowano sytuację, w której afatynib będzie finansowany z budżetu płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca* w I linii leczenia.

[Redacted content]

## 8. Spis tabel

[Redacted content]



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

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

[Redacted content]

## 9. Spis rysunków

[Redacted content]

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

## 10. 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. ██████████ *Giotrif<sup>®</sup> (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR – analiza ekonomiczna*, Warszawa 2013
3. Charakterystyka produktu leczniczego Giotrif<sup>®</sup> dostarczona przez Zamawiającego
4. Dane dostarczone przez Zamawiającego  
██  
██  
██  
██  
██  
██
6. ██████████ *Giotrif<sup>®</sup> (afatynib) w leczeniu I linii chorych na NDRP z mutacją aktywującą genu EGFR*, Warszawa 2013
7. Hirsch F.R., Bunn Jr P.A., *A new generation of EGFR tyrosine-kinase inhibitors in NSCLC*, The Lancet Oncology 2012, 13(5): 442 – 443
8. Jassem J. (red), Krzakowski M. (red). *Nowotwory płuca i opłucnej. Praktyczny przewodnik dla lekarzy*. Via Medica - Wydawnictwo Medyczne, Gdańsk 2009
9. Krzakowski M., *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2011 r.*, Polska Unia Onkologii, 2011  
██  
██  
██

11. LUX-Lung 6 (1200.34): Study results, *Afatinibvs Gemcitabine/Ciplatin in patients with EGFR mutation positive adenocarcinoma of the lung*
12. Łanda K. (red.). Pricing. *Ceny leków refundowanych, negocjacje I podział ryzyka*. Wydawnictwo CEESTAHC, Kraków/ Warszawa 2009, str. 244-25
13. Narodowy Fundusz Zdrowia, *Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (lipiec 2012 - czerwiec 2013), Wartość refundacji cen leków według kodów EAN (data dostępu: 30.09.2013)*
14. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.
15. Olszewski W. T., Diagnostyka patomorfologiczna ery terapii celowanej, Warszawa 30.10.2012; [http://www.infozdrowie.org/attachments/onkologia2012/pdf/2\\_olszewski.pdf](http://www.infozdrowie.org/attachments/onkologia2012/pdf/2_olszewski.pdf) (data dostępu 24. 06. 2012 r.)
16. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
17. Program lekowy leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca, załącznik B.6. Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r.
18. *Rak płuc z perspektywy NFZ sprawozdawczość i koszty leczenia w latach 2002-2010*, Narodowy Fundusz Zdrowia, 2011r.

20. Rzyman W., *Rak płuca*, Forum Medycyny Rodzinnej 2008, 2 (6): 407-419.
21. Sprawozdanie z działalności NFZ za 2012 rok
22. Sugimura H., *Survival After Recurrent Nonsmall-Cell Lung Cancer After Complete Pulmonary Resection*, Ann Thorac Surg. 2007
23. 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.)
24. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
25. Yang J. C-H., Schuler M., Yamamoto N. i in., *LUX-Lung 3: a randomized, open-label, Phase III study of afatinib or cisplatin/ pemetrexed as 1st-line treatment for patients with advanced adenocarcinoma of the lung harboring EGFR-activating mutations*, Presented at the European Society of Medical Oncology Congress, 2012