

# HUMIRA<sup>®</sup> (ADALIMUMAB) W LECZENIU CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA U DZIECI I MŁODZIEŻY

**ANALIZA WPŁYWU NA SYSTEM OCHRONY ZDROWIA**

Wersja 1.2

**Wykonawca:**

MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/5  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 22 542 41 54  
E-mail: [biuro@mahta.pl](mailto:biuro@mahta.pl)

**Autorzy:**

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

Warszawa, 12 sierpnia 2014 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

Zgodnie z procedurami firmy MAHTA Sp. z o. o. raport został poddany wewnętrznej kontroli jakości, korekcie językowej oraz kontroli merytorycznej przez [REDACTED]

**Konflikt interesów:**

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

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesu.

## 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>8</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet.....</b>	<b>8</b>
2.1. Horyzont czasowy .....	8
2.2. Scenariusze porównywane.....	9
2.3. Perspektywa.....	9
2.4. Populacja.....	10
2.4.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku .....	10
2.4.2. Populacja, w której adalimumab może być stosowany .....	11
2.4.3. Populacja, w której adalimumab jest obecnie stosowany.....	13
2.4.4. Populacja, w której adalimumab będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku .....	14
2.4.4.1. Udziały w rynku analizowanych technologii medycznych .....	14
2.4.4.2. Wielkość populacji, w której adalimumab będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku .....	15
2.5. Parametry uwzględniane .....	15
2.5.1. Dawkowanie .....	16
2.5.1.1. Dawkowanie adalimumabu.....	16
2.5.1.2. Dawkowanie inliksymabu .....	18
2.5.2. Analiza kosztów .....	19
2.5.2.1. Koszt leków .....	19
2.5.2.2. Koszt podania leków.....	20
2.5.2.3. Koszt diagnostyki, kwalifikacji i monitorowania.....	20
2.5.3. Łączny koszt leczenia .....	21

---

2.6.	Podsumowanie danych wejściowych.....	21
2.7.	Aktualne wydatki budżetowe .....	22
2.8.	Wydatki budżetowe .....	23
2.8.1.	Perspektywa wspólna i perspektywa płatnika publicznego .....	23
2.8.1.1.	Scenariusz „istniejący” .....	24
2.8.1.2.	Scenariusz „nowy” .....	24
2.8.2.	Perspektywa pacjenta .....	25
2.9.	Wyniki analizy wpływu na budżet .....	25
2.9.1.	Perspektywa poszerzona i perspektywa płatnika publicznego .....	26
2.9.2.	Perspektywa pacjenta .....	29
<b>3.</b>	<b>Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.....</b>	<b>29</b>
<b>4.</b>	<b>Aspekty etyczne i społeczne.....</b>	<b>29</b>
<b>5.</b>	<b>Założenia i ograniczenia.....</b>	<b>31</b>
<b>6.</b>	<b>Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>31</b>
<b>7.</b>	<b>Spis tabel .....</b>	<b>33</b>
<b>8.</b>	<b>Spis rysunków.....</b>	<b>35</b>
<b>9.</b>	<b>Bibliografia .....</b>	<b>36</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
ADA	adalimumab
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChLC	choroba Leśniowskiego-Crohna
ChPL	Charakterystyka produktu leczniczego
INF	infliksymab
ŁZS	łuszczycowe zapalenie stawów
MIZS	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PCDAI	(ang. <i>Pediatric Crohn's Disease Activity Index</i> – pediatryczny wskaźnik aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna)
RSS	ang. <i>Risk Sharing Scheme</i> – instrumenty podziału ryzyka
RZS	reumatoidalne zapalenie stawów
TNS	ang. <i>Tumor Necrosis Factor</i> – czynnik martwicy nowotworu
ZZSK	zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

## 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 Humira® (adalimumab) w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży. Analiza dotyczy finansowania produktu leczniczego Humira® w obrębie istniejącej już grupy limitowej oraz wydawania go świadczeniobiorcy bezpłatnie w ramach *Programu lekowego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna*.

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 przeprowadzono z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia) oraz tożsamej z nią perspektywy wspólnej (płatnika publicznego i pacjenta). Przyjęto 2-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od stycznia 2015 r. do grudnia 2016 r.

Populację docelową, określoną na podstawie *Charakterystyki produktu leczniczego Humira®*, stanowią dzieci i młodzież (w wieku 6-do ukończenia 18 roku życia), chore na ciężką, czynną postać choroby Leśniowskiego-Crohna, u których wykazano brak odpowiedzi na leczenie żywieniowe jako terapię pierwotną, na leczenie glikokortykosteroidami, lekami immunosupresyjnymi lub innymi niż adalimumab inhibitorami TNF-alfa bądź też chorych, u których występowała nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania takich rodzajów leczenia albo obecność przetok okołodbytowych, które nie zagoiły się pod wpływem antybiotyków i leczenia chirurgicznego w połączeniu z leczeniem immunosupresyjnym niezależnie od nasilenia aktywności choroby. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

Wyniki przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka dotyczących „[Redacted text]”

[Redacted text block]

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji. Wpływ na budżet płatnika publicznego oraz pacjenta wyznaczony został jako różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

Parametrami uwzględnianymi w analizie były: [Redacted text]

## WYNIKI

[Redacted text block]

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

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest ocena wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce decyzji refundacyjnej dla produktu leczniczego Humira® (adalimumab) w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat (do ukończenia 18 roku życia) z ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna.

Zgodnie z *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.* [13] lek Humira® (roztwór do wstrzykiwań, 40 mg) jest obecnie refundowany w ramach *Programu lekowego leczenia choroby Leśniowskiego-Crohna* (zwanego dalej *Programem lekowym*) i wydawany bezpłatnie wyłącznie dorosłym pacjentom z ciężką postacią choroby (chorym po ukończeniu 18 roku życia). Lek tworzy odrębną grupę limitową (1050.1; blokery TNF (ang. *Tumor Necrosis Factor* – czynnik martwicy nowotworu) – adalimumab). Pozytywna decyzja refundacyjna nie wpłynie na zmiany w grupach limitowych.

Dokument składa się z analizy wpływu na budżet, analizy wpływu na organizację udzielania świadczeń 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 2015 r. do końca 2016 r., który jest zgodny z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM)* [1], które ustalają tę wartość na minimum 2 lata.

Na podstawie treści *Programu lekowego* [13] założono, że rynek ustabilizuje się w ciągu roku. Założenia te opisano w rozdziale dotyczącym udziałów w rynku poszczególnych technologii medycznych (Rozdział 2.4.4.1.). Dwuletni horyzont czasowy jest zatem wystarczający do ustabilizowania się omawianego rynku.



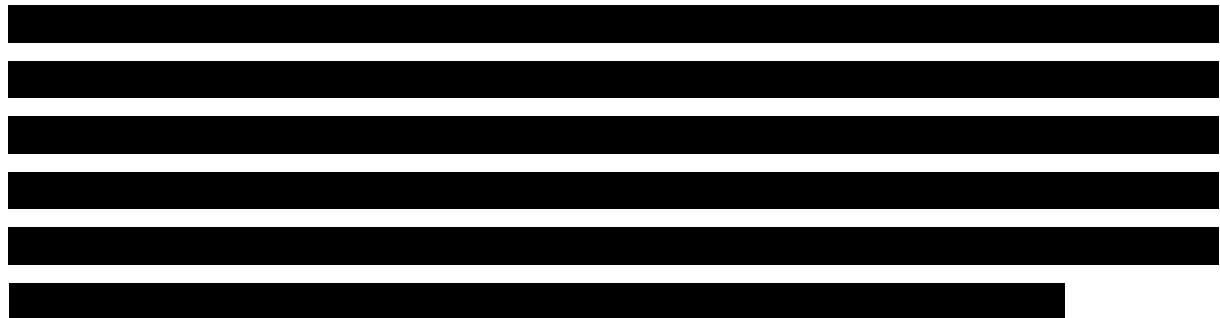
## 2.2. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”.

Scenariusz „istniejący” obrazuje sytuację obecną, w której produkt leczniczy Humira® nie jest finansowany ze środków publicznych w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat (do ukończenia 18 roku życia). W scenariuszu tym chorzy stosują infliksymab (INF), znajdujący się w *Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.* regulowanym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r.* [13].

W scenariuszu „nowym” przyjęto, że adalimumab (ADA) w omawianym wskazaniu finansowany będzie z budżetu płatnika publicznego w ramach istniejącego *Programu lekowego* i tym samym następuje podział chorych na leczonych adalimumabem oraz infliksymabem. Podział pacjentów ze względu na rodzaj stosowanej terapii opisano w rozdziale dotyczącym populacji (Rozdział 2.4.4.1.).

Wyniki przedstawiono w dwóch wersjach: bez wprowadzenia instrumentów dzielenia ryzyka oraz po wprowadzeniu proponowanych instrumentów dzielenia ryzyka.



Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika publicznego oraz pacjenta wyznaczony został jako różnica pomiędzy scenariuszem „nowym” i „istniejącym”.

## 2.3. Perspektywa

Leczenie chorych w analizowanym wskazaniu finansowane jest w Polsce głównie z budżetu podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach*

opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) lub właściwi ministrowie [22]. Analizę wykonano też z perspektywy wspólnej, tożsamej z perspektywą płatnika publicznego.

## 2.4. Populacja

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. [18] oszacowano roczną liczebność populacji:

- docelowej, wskazanej we wniosku,
- obejmującej wszystkich chorych, u których Humira® może być stosowana,
- w której Humira® jest obecnie stosowana,
- w której Humira® będzie stosowana w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku.

### 2.4.1. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

W Analizie klinicznej [7] nie zidentyfikowano danych dotyczących rozpowszechnienia i zapadalności na chorobę Leśniowskiego-Crohna w populacji polskiej, w grupie dzieci i młodzieży w przedziale wiekowym od 6 lat do ukończenia 18 roku życia. Populację docelową, wskazaną we wniosku, obliczono na podstawie

[REDACTED]

[Redacted text block]

(Tabela 1.).

**Tabela 1.**

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]		
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	■	■	■
[Redacted]	■	■	■
[Redacted]	■	■	■

[Redacted text block]

#### **2.4.2. Populacja, w której adalimumab może być stosowany**

Aby wyznaczyć populację, w której adalimumab może być stosowany, wykorzystano

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### **2.4.3. Populacja, w której adalimumab jest obecnie stosowany**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

#### **2.4.4. Populacja, w której adalimumab będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku**

Populację, w której adalimumab będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji refundacyjnej wyznaczono jako iloczyn prognozowanej wartości przejęcia udziałów przez adalimumab od inliksymabu oraz prognozowanej wielkości populacji docelowej, opisanej we wcześniejszym rozdziale (Rozdział 2.4.1.). Szacunki udziałów w rynku leków opisano w rozdziale poniżej.

##### **2.4.4.1. Udziały w rynku analizowanych technologii medycznych**

W celu odnalezienia danych wskazujących na prawdopodobny podział rynku w analizowanym wskazaniu pomiędzy adalimumab i infliksymab przeszukano zasoby Internetu oraz włączone do *Analizy klinicznej* [7] oraz niniejszej analizy publikacje. Ponieważ nie udało się znaleźć odpowiednich danych, a dane sprzedażowe oraz dane refundacyjne nie są odpowiednie (wnioskowane technologie mają różne wskazania, trudno zatem określić na ich podstawie udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych w leczeniu ChLC), [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

#### 2.4.4.2. Wielkość populacji, w której adalimumab będzie stosowany w wyniku pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji leku

[REDACTED]

[REDACTED] Wyniki obliczeń przedstawia poniższa tabela (Tabela 3.).

**Tabela 3.**

[REDACTED]

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

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

## 2.5. Parametry uwzględniane

Do czynników mających wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet należą:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 2.5.1. Dawkowanie

Zgodnie z treścią *Programu lekowego* [13] leczenie chorych w analizowanym wskazaniu w Polsce (zarówno dzieci, jak i dorosłych) trwa maksymalnie rok. Z tego względu obliczono średnie dawki roczne dla adalimumabu i infliksymabu.

#### 2.5.1.1. Dawkowanie adalimumabu



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 2.5.1.2. Dawkowanie inliksymabu

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

## 2.5.2. Analiza kosztów

W analizie wpływu na system ochrony zdrowia brano pod uwagę koszty związane z leczeniem adalimumabem i infliksymabem:

- koszty leków,
- koszty podania leków,
- koszty diagnostyki, kwalifikacji i monitorowania leczenia.

[REDACTED]

### 2.5.2.1. Koszt leków

[REDACTED]

[Redacted text block]

#### 2.5.2.2. Koszt podania leków

[Redacted text block]

#### 2.5.2.3. Koszt diagnostyki, kwalifikacji i monitorowania

[Redacted text block]

[REDACTED]

### 2.5.3. Łączny koszt leczenia

Łączny, roczny koszt leczenia jednego pacjenta w analizowanym wskazaniu adalimumabem i infliksymabem, składający się z kosztu leków, kosztów podania leków oraz kosztów diagnostyki, kwalifikacji i monitorowania leczenia, uwzględniający wyznaczone schematy dawkowania leków, zaprezentowano w poniższej tabeli (Tabela 4.).

Tabela 4.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 2.6. Podsumowanie danych wejściowych

W poniższej tabeli (Tabela 5.) przedstawiono podsumowanie danych wejściowych analizy.

Tabela 5.

[REDACTED]

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

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





i pacjenta) i perspektywy płatnika publicznego oraz z uwzględnieniem i bez uwzględnienia instrumentów podziału ryzyka. [REDACTED]

## 2.8.1. Perspektywa wspólna i perspektywa płatnika publicznego

### 2.8.1.1. Scenariusz „istniejący”

Tabela 7.

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

Źródło: opracowanie własne

### 2.8.1.2. Scenariusz „nowy”



[Redacted text block]

## 2.9. Wyniki analizy wpływu na budżet

[Redacted text block]

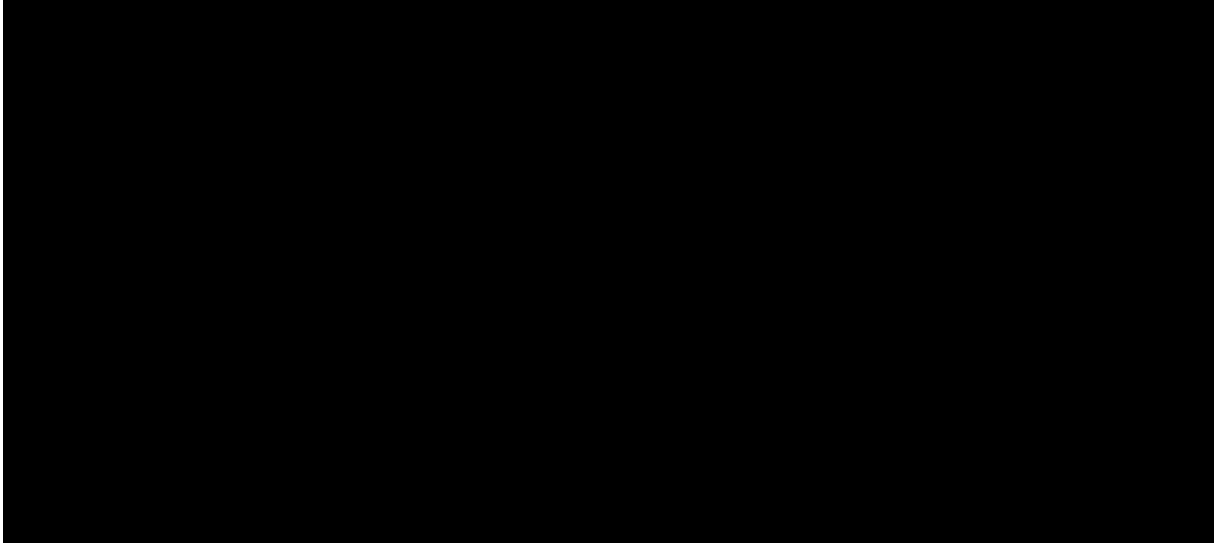
[Redacted text block]

### 2.9.1. Perspektywa poszerzona i perspektywa płatnika publicznego

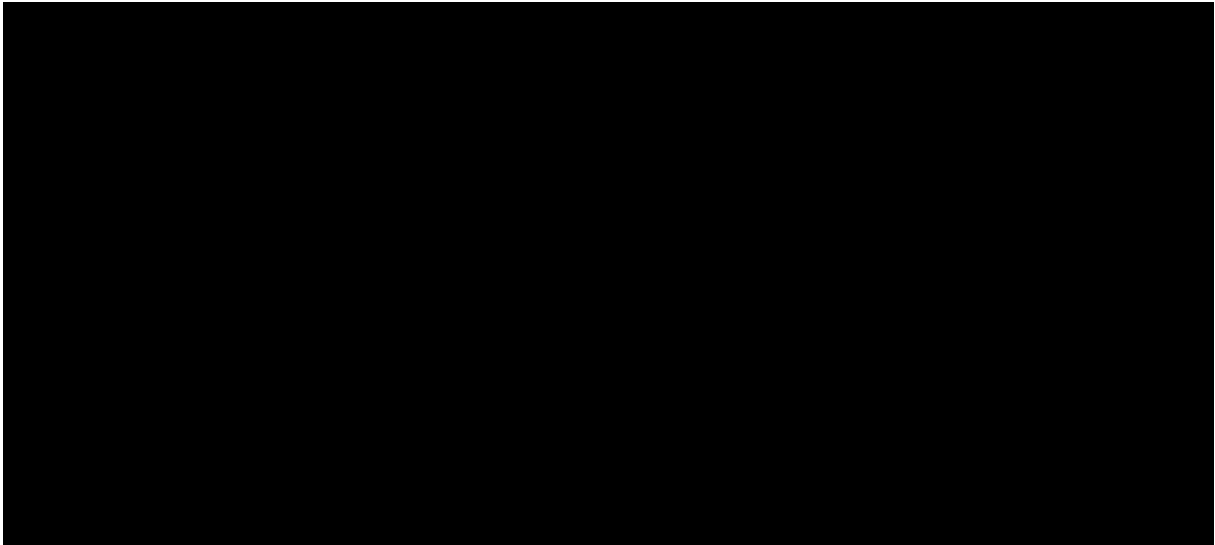
[Redacted text block]



**Rysunek 1.**



**Rysunek 2.**



[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 11.**

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### 2.9.2. Perspektywa pacjenta

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 3. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

W wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Nie zaistnieje również konieczność utworzenia odrębnej grupy limitowej.

## 4. Aspekty etyczne i społeczne

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania leku Humira® w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna

u dzieci i młodzieży nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Rozpoczęcie finansowania adalimumabu w omawianym wskazaniu dodatkowo zwiększy dostępność leczenia dla chorych. Obecnie chorzy, którzy mają przeciwwskazania do stosowania infliksymabu, nie otrzymują terapii z uwagi na brak refundacji adalimumabu. Może to wpłynąć na poprawę satysfakcji chorych z otrzymywanej opieki zdrowotnej.

Poniższa tabela (Tabela 12.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania leku Humira®.

**Tabela 12.**  
**Aspekty społeczne i etyczne**

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	<b>Żadne</b>
czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	<b>Tak</b>
czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	<b>Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych</b>
czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;	<b>Nie</b>
czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	<b>Nie</b>
<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;	<b>Nie</b>
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	<b>Nie</b>
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	<b>Nie</b>
wywoływać lęk;	<b>Nie</b>
powodować dylematy moralne;	<b>Nie</b>
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	<b>Nie</b>
<b>Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	

Warunek	Wartość
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
<b>Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

Źródło: opracowanie własne

## 5. Założenia i ograniczenia

[Redacted content]

## 6. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system opieki zdrowotnej w Polsce pozytywnej decyzji dotyczącej finansowania produktu Humira® w ramach



istniejącej grupy limitowej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży. W tym celu w analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: „istniejący” oraz „nowy”.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 7. Spis tabel

Tabela 1.	[redacted]	[redacted]	11
Tabela 2.	[redacted]	[redacted]	12
Tabela 3.	[redacted]	[redacted]	15
Tabela 4.	[redacted]	[redacted]	21
Tabela 5.	[redacted]	[redacted]	21
Tabela 6.	[redacted]	[redacted]	23
Tabela 7.	[redacted]	[redacted]	24
Tabela 8.	[redacted]	[redacted]	24
Tabela 9.	[redacted]	[redacted]	25
Tabela 10.	[redacted]	[redacted]	26

---

Tabela 11.	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	
	[REDACTED]	28
Tabela 12. Aspekty społeczne i etyczne.....		30

## 8. Spis rysunków

Rysunek 1. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted] ..... 27

Rysunek 2. [redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted] ..... 28



11. Komunikat DGL: Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii (sty-gru 2013, sty-kwie 2014)
12. NCT00409682 – badanie IMAGINE 1, <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00409682> (data dostępu: 11.09.2013 r.)
13. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r.
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. Odgen C.L., Fryar C.D., Carroll M.D. i in., *Mean Body Weight, Height, and Body Mass Index, United States 1960–2002*, Vital and Health Statistics 2004, 374'
16. Protokół nr 65 z posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych z dnia 18 czerwca 2014 r., [http://www.nfz.gov.pl/new/art/4477/protokol\\_nr\\_65.pdf](http://www.nfz.gov.pl/new/art/4477/protokol_nr_65.pdf) (data dostępu: 07.08.2014 r.)
17. Rosenbach Y., Hartman C., Shapiro R. i in., *Adalimumab Treatment in Children with Refractory Crohn's Disease*, Digestive Diseases and Sciences 2010, 55(3): 747-753
18. 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
19. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2013 r.
20. Uchwała Nr 5/2014/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 20 marca 2014 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2013 r.

21. 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 poz. zm.)
22. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
23. Zarządzenie Nr 15/2014/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 7 kwietnia r. *zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe)*
24. Zarządzenie nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. *w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 r.*