

***Załącznik 3 do uzupełnienia  
analitików Instytutu Arcana do  
raportu HTA dla produktu  
lecniczego NovoEight® (turoktokog  
alfa) zgodnie z uwagami AOTM  
zawartymi w piśmie Ministra  
Zdrowia PLR.4600.64.2015.18.BR  
(nr sprawy: R14114557).***

**Instytut Arcana**

Ul. Płk. St. Dąbka 8

30-732 Kraków, Poland

Tel. +48 12 26 36 038



**Uzupełnienie analizy wpływu na budżet w zakresie wydzielenia populacji pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego z rocznej liczebności populacji zgodnej z § 6. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia.**

W odpowiedzi na pismo Ministra Zdrowia PLR.4600.64.2015.18.BR (nr sprawy: R14114557) w odniesieniu do analizy wpływu na budżet dokonano uzupełnienia w zakresie wydzielenia populacji pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego z rocznej liczebności populacji zgodnej z § 6. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia.

Zgodnie z "Zasadami postępowania w hemofilii A i B" [1] założenie cewnika do żyły centralnej konieczne jest nierzadko „u najmniejszych dzieci”. Autorzy przytoczonych zaleceń nie wskazują na konkretny maksymalny wiek graniczny dzieci, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego. Zakładając jednak, iż terminem „najmniejsze dzieci”

[REDACTED]

[REDACTED]

Biorąc pod uwagę przedstawioną w analizie wpływu na budżet [2] wielkość populacji docelowej, ww. udziały produktu leczniczego NovoEight® w rynku oraz

[REDACTED]

[REDACTED] dokonano kalkulacji liczebności populacji pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego wydzielonej z populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie. Wyniki dotyczące analizy podstawowej oraz analizy scenariuszy skrajnych [REDACTED] zestawiono w poniższych tabelach.

**Tabela 1.**  
**Kalkulacje rocznej liczebności chorych na hemofilię A w Polsce, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu**

żylnego wydzielonej z populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie [REDACTED]

	[REDACTED]					
	Analiza podstawowa		Scenariusz minimalny		Scenariusz maksymalny	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
Wielkość populacji docelowej	■	■	■	■	■	■
Udział w rynku w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień w programie lekowym	■	■	■	■	■	■
Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie	■	■	■	■	■	■
Odsetek pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego	■					
Liczba osób z hemofilią A, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego wydzielona z populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie	■	■	■	■	■	■

Tabela 2.

Kalkulacje rocznej liczebności chorych na hemofilię A w Polsce, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego wydzielonej z populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie [REDACTED]

	[REDACTED]					
	Analiza podstawowa		Scenariusz minimalny		Scenariusz maksymalny	
	2016	2017	2016	2017	2016	2017
Wielkość populacji docelowej	■	■	■	■	■	■
Udział w rynku w ramach pierwotnej profilaktyki krwawień w programie lekowym	■	■	■	■	■	■
Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie	■	■	■	■	■	■
Odsetek pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego	■					
Liczba osób z hemofilią A, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego wydzielona z populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana jeśli wniosek o objęcie refundacją zostanie rozpatrzony pozytywnie	■	■	■	■	■	■

W załączniku 5 znajduje się dokument elektroniczny umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań, przeprowadzonych na potrzeby uzupełnienia analizy wpływu na budżet w zakresie wydzielenia

populacji pacjentów, u których konieczne jest założenie centralnego dostępu żylnego z rocznej liczebności populacji zgodnej z § 6. ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia.

## REFERENCJE

1. Windyga J, Chojnowski K, Klukowska A, Łętowska M, Mital A, Podolak-Dawidziak M, Zdziarska J, Zawilska K w imieniu Grupy Roboczej ds. Hemostazy Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. *Polskie Zalecenia postępowania we wrodzonych skazach krwotocznych na tle niedoboru czynników krzepnięcia. Część I: Zasady postępowania w hemofilii A i B. Acta Haematologica Polonica 2008, 39 (3); 537-564.*
2. ██████████ Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji turoktokogu alfa (produkt leczniczy NovoEight®) stosowanego w pierwotnej profilaktyce krwawień u pacjentów ≤26 r.ż. z hemofilią A (wrodzony niedobór czynnika VIII). Praca niepublikowana. Instytut Arcana, Kraków 2014.

