



IGNORANTIA NOCET

Modulen[®] IBD (dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia
Wersja 1.1

Wykonawca:

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

Przygotowano dla:

Nestle Polska S.A.

Warszawa, 6 czerwca 2015

Osoby do kontaktu:

[Redacted contact information]

[Redacted contact information]

W dniu 6 czerwca 2016 r. analiza wpływu na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w związku z uwagami zawartymi w Piśmie Ministra Zdrowia PLR.4600.145.4.2016.DD z dnia 16 maja 2016 r. Pierwotnie analiza została zakończona 24 listopada 2015 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Koncepcja analizy; ⊗ Kontrola jakości
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Zdefiniowanie populacji; ⊗ Oszacowanie wielkości populacji docelowej; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy; ⊗ Aspekty etyczne i społeczne; ⊗ Opracowanie możliwych scenariuszy
[REDAKTOWANE]	<ul style="list-style-type: none"> ⊗ Kontrola jakości ⊗ Ocena kosztów; ⊗ Wnioski końcowe

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

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie firmy Nestle Polska S.A., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	6
1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....	12
2. Analiza wpływu na budżet	12
2.1. Metodyka analizy	12
2.2. Horyzont czasowy	13
2.3. Perspektywa	14
2.4. Scenariusze porównywane	14
2.5. Populacja	15
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana	16
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana.....	17
2.5.4. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją.....	18
2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją	20
2.6. Analiza kosztów	20
2.6.1. Koszt leków	21
2.6.2. Koszt leczenia w warunkach szpitalnych	23
2.6.3. Koszt leczenia w warunkach domowych	25
2.6.4. Koszty wizyty specjalistycznej	25
2.6.5. Koszty monitorowania	26
2.6.6. Koszty diagnostyki.....	27
2.6.7. Koszt preparatów stosowanych doustnie w scenariuszu istniejącym	28
2.6.8. Całkowity koszt różniący	28

2.7. Założenia i dane wejściowe	29
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy	31
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe	31
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe.....	32
3. Analiza wrażliwości	41
4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych	48
5. Aspekty etyczne i społeczne	48
6. Założenia i ograniczenia	50
7. Podsumowanie i wnioski końcowe	50
8. Załączniki	53
8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej.....	53
8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	54
9. Spis tabel	56
10. Spis rysunków	57
11. Bibliografia.....	58

Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AW	analiza wrażliwości
ChLC	Choroba Leśniowskiego-Crohna
MOD	Modulen [®] IBD
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PCDAI	ang. <i>Pediatric Crohn's Disease Activity Index</i> – pediatryczna skala oceny aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna
■	■
WŻD	wyłączne żywienie dojelitowe

Streszczenie


CEL I ZAKRES

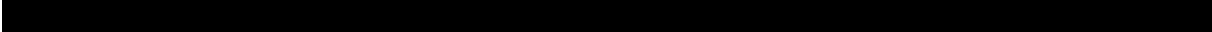

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Modulen® IBD w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową.

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 wspólnej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego - NFZ) i pacjenta oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od początku lipca 2016 do końca czerwca 2019 roku (dalej okres od lipca 2016 roku do czerwca 2017 roku określono jako 1 rok refundacji, okres od lipca 2017 do czerwca 2018 roku jako 2 rok refundacji, natomiast okres od lipca 2018 roku do czerwca 2019 roku jako 3 rok refundacji).

Populację docelową dla technologii wnioskowanej stanowią dzieci i młodzież powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna. 

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której preparat Modulen® IBD nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu aktywnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży stosowane jest leczenie w ramach wyłączonego żywienia dojelitowego w warunkach szpitalnych lub/i domowych. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której technologia wnioskowana będzie finansowana ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 -

środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową.

[REDACTED]

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia), wyznaczono na podstawie: kosztu preparatu Modulen® IBD, kosztu (wstępnej) hospitalizacji chorych, kosztu wyłącznego żywienia dojelitowego (WŻD) w ramach hospitalizacji i w warunkach domowych, kosztu wizyty, w ramach której następuje przepisanie preparatu Modulen® IBD (diet doustnych), kosztu monitorowania i kosztu diagnostyki. Koszty wynikające z zastosowania poszczególnych schematów postępowania terapeutycznego przyjęto na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej* [2].

Koszty jednostkowe technologii wnioskowanej przyjęto na podstawie informacji uzyskanych od Zamawiającego.

Wydatki płatnika publicznego (i łączne wydatki płatnika publicznego i pacjentów) określono w sytuacji braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w uwzględnianym wskazaniu, to jest w przypadku utrzymania obecnej sytuacji na rynku (scenariusz istniejący), a także po uwzględnieniu zakładanego sposobu refundowania technologii wnioskowanej (scenariusz nowy). Finalnie wyznaczono inkrementalne wydatki płatnika publicznego (oraz płatnika publicznego i pacjentów), czyli różnicę pomiędzy scenariuszem prognozowanym (nowym) a scenariuszem istniejącym. Dla każdego ze scenariuszy rozpatrywano 3 alternatywne warianty: najbardziej prawdopodobny, minimalny oraz maksymalny.

[REDACTED]

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości zakładającą zmienność parametrów mających wpływ na rozkład i zróżnicowanie populacji (biorąc pod uwagę to, czy chory diagnozowany po raz pierwszy, czy terapia jest stosowana w zaostrzeniu choroby).

WYNIKI

[Redacted content]

[REDACTED]

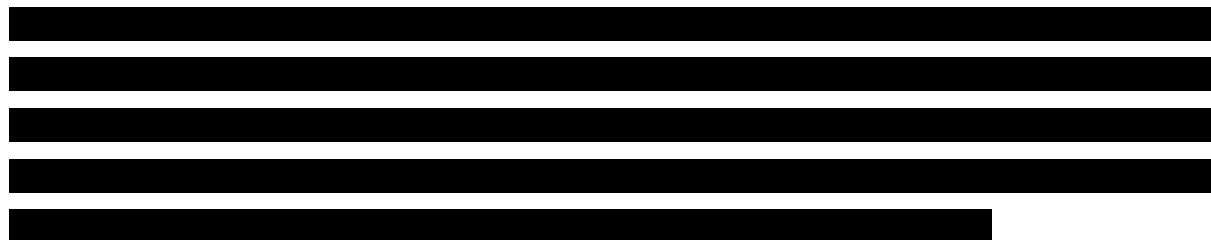
PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W niniejszej pracy dokonano oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Modulen® IBD w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową.

[REDACTED]

[REDACTED] ten jest spowodowany przede wszystkim brakiem konieczności przyjmowania diet poprzez sondę nosowo-żołądkową, której zastosowanie wiąże się z każdorazową hospitalizacją chorego, co generuje wysokie koszty w perspektywie płatnika publicznego. Podkreślić dodatkowo należy, że finansowanie preparatu Modulen® IBD przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu czynnej postaci choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Należy zaznaczyć, że finansowanie preparatu

pozwole na wygodniejsze podanie diety choremu ze względu na doustną formę podania i możliwość samodzielnego jej przygotowania.



1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia

Celem analizy wpływu na system ochrony zdrowia jest oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Modulen® IBD w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Modulen® IBD w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2010, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

2. Analiza wpływu na budżet

2.1. Metodyka analizy

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
1. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji [REDACTED]
 2. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii technologii wnioskowanej oraz pozostałych opcji terapeutycznych (WŹD w warunkach szpitalnych lub/i domowych).
-

3. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w latach ujętych w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza istniejącego, czyli w przypadku braku finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
4. Obliczono przewidywane wydatki płatnika oraz łączne wydatki płatnika i pacjentów w populacji docelowej w horyzoncie czasowym analizy dla scenariusza nowego, czyli w przypadku podjęcia przez płatnika pozytywnej decyzji o finansowaniu technologii wnioskowanej ze środków publicznych.
5. Obliczono wydatki inkrementalne, czyli różnicę pomiędzy wydatkami w scenariuszu nowym, a wydatkami w scenariuszu istniejącym. W tym przypadku, wydatki inkrementalne przyjmują wartości niższe od zera, oznacza to wygenerowanie oszczędności w systemie ochrony zdrowia w związku z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
6. W niniejszym dokumencie wyniki oraz wartości parametrów podawano najczęściej z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, natomiast obliczenia wykonano na wartościach bez zaokrągleń (w celu uzyskania bardziej dokładnych wyników).
7. Przeprowadzono analizę wrażliwości dla oszacowania populacji docelowej oraz kluczowych parametrów uwzględnianych w niniejszej analizie.

2.2. Horyzont czasowy

Zgodnie z *Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) oraz Rozporządzeniem 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 (zwanym dalej Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań)*, horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu ustalenia się stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 12].

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący okres od początku lipca 2016 roku do końca czerwca 2019 roku. Uzasadnieniem przyjęcia takiego horyzontu czasowego jest fakt

stopniowego zwiększania udziałów produktu Modulen® IBD oraz stopniowego przejmowania udziałów od przedstawionego w analizie komparatora [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.3. Perspektywa

Zgodnie z *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnym wymagań*, dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy wpływu na budżet, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach:

- ⊗ z perspektywy podmiotu zobowiązanego 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* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia [14])
- ⊗ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [12].

2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz scenariusz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego, leczenie dzieci i młodzieży z aktywną postacią ChLC odbywa się tym samym w warunkach szpitalnych lub/i domowych z zastosowaniem wyłącznego żywienia dojelitowego podawanego przez zgłębnik.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w omawianym wskazaniu w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej.

Dla każdego ze scenariuszy przyjęto 3 możliwe warianty, zależne od szacowanej na kolejne lata, wielkości populacji docelowej. Wpływ na budżet płatnika, wyznaczony został jako różnica pomiędzy tymi scenariuszami.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.5. Populacja

[Redacted text block]

2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana

Populację badaną w analizie wpływu na budżet stanowią chorzy, u których oceniania technologia może być zastosowana [1]. Zgodnie z ulotką informacyjną dołączoną do produktu leczniczego Modulen® IBD preparat ten jest wskazany do postępowania dietetycznego u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana określono na podstawie opinii ekspertów klinicznych. Populacja w niniejszej analizie ogranicza się do dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia, natomiast produkt leczniczy Modulen® IBD może być stosowany u chorych dorosłych (w ulotce nie zawarto informacji o ograniczeniu populacji, w której preparat może znaleźć zastosowanie, jedynie do dzieci i młodzieży).

[Redacted text block]

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

2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Całkowitą liczbę chorych z populacji docelowej wskazanej we wniosku, u których technologia może być zastosowana, przedstawiono w poniższej tabeli.

[Redacted content]

2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana

[Redacted content]

[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]

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

2.5.4.1. Udziały w rynku

[Redacted text block]

2.5.5. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją

W przypadku braku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji preparat znajdzie zastosowanie w populacji zgodnej z populacją chorych, u których Modulen® IBD jest obecnie stosowany (Tabela 3.).

2.6. Analiza kosztów

W zależności od zastosowanej perspektywy badawczej, w analizie uwzględniono koszty, odpowiadające zużyciu wszystkich istotnych zasobów wynikających z zastosowania się pacjenta do aktualnie obowiązującej praktyki klinicznej w Polsce.

W analizie, w celu oceny rzeczywistego obciążenia finansowego związanego z chorobą uwzględniono wszystkie istotne rodzaje kosztów (tj. koszty bezpośrednie medyczne).

W analizie ekonomicznej rozważano uwzględnienie następujących kategorii kosztowych, jako potencjalnie najistotniejszych z punktu widzenia oceny opłacalności stosowania technologii medycznych: koszt preparatu Modulen® IBD, koszt (wstępnej) hospitalizacji chorych, koszt leczenia w ramach wyłącznego żywienia dojelitowego w hospitalizacji oraz w warunkach domowych, koszt wizyty w ramach której następuje przepisanie preparatu MOD (chorzy nawrotowi nie wymagający wstępnej hospitalizacji), koszt monitorowania oraz koszt diagnostyki.

Po dokładnym przeanalizowaniu wyników *Analizy klinicznej* [5] oraz przestudiowaniu aktualnej praktyki klinicznej leczenia, która określona została na podstawie odpowiedzi udzielonych przez ekspertów klinicznych w ramach przeprowadzonego badania ankietowego [2], w analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej uwzględniono i oceniano następujące kategorie kosztów bezpośrednich medycznych:

- koszty preparatu Modulen® IBD;
 - koszty (wstępnej) hospitalizacji chorych;
 - koszty WŹD w ramach hospitalizacji i w warunkach domowych;
 - koszt wizyty w ramach której następuje przepisanie preparatu MOD;
 - koszt monitorowania;
-

- koszt diagnostyki.

Wymienione kategorie kosztowe stanowią całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne, a więc koszty charakterystyczne tylko dla jednej z porównywanych technologii medycznych jak również koszty nieróżniące – koszt diagnostyki.

2.6.1. Koszt leków

2.6.1.1. Dawkowanie preparatu Modulen[®] IBD

MODULEN[®] IBD

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było wyznaczenie dawki dziennej preparatu Modulen[®] IBD. Ponieważ produkt ten podawany jest w ramach wyłącznego żywienia dojelitowego, dawka dzienna powinna zostać określona na podstawie dziennego zapotrzebowania energetycznego, które różni się w zależności od płci i wieku chorego. W analizie przyjęto dawkowanie dla chorych w wieku odpowiadającemu średniemu wiekowi chorych w badaniu *Berni Canani 2006* [3] (11,5 w ramieniu MOD oraz 12,1 w ramieniu diet przemysłowych ogółem, w obliczeniach uwzględniono średnią ze wspomnianych wartości, czyli w zaokrągleniu 12 lat).

Dzienne zapotrzebowanie energetyczne w kcal dla chłopców i dziewcząt w wieku 12 lat z niską aktywnością fizyczną (założono, że chorzy z aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna nie są aktywni fizycznie) określono na podstawie publikacji *Jarosz 2012* [8]. Zapotrzebowanie dzienne dla chłopców i dziewcząt w tym wieku wynosi odpowiednio 2 050 kcal i 1 800 kcal dziennie. W analizie wykorzystano średnią z tych wartości 1 925 kcal.

Na podstawie ulotki dołączonej do produktu leczniczego Modulen[®] IBD [13] można stwierdzić, że jedna puszkę preparatu (400 g proszku) jest w stanie zaspokoić zapotrzebowanie energetyczne chorego do poziomu 2 000 kcal, a więc wynosi niewiele więcej niż średnia dawka wynikająca z uśrednionej charakterystyki chorego. Dlatego postanowiono przyjąć, że dziennie chory leczony preparatem Modulen[®] IBD zużywać będzie jedną puszkę produktu (400 g proszku).

Na podstawie wskazanego dawkowania oraz cen leków wyznaczono koszt jednostkowy leków w przeliczeniu na dawkę oraz w cyklu (zgodnym z cyklem tygodniowym zastosowanym w procesie modelowania). Wartości wskazano w poniższej tabeli.

Tabela 8.
Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)

[Redacted text block]

2.6.2. Koszt leczenia w warunkach szpitalnych

[Redacted text block]

Hospitalizacja wstępna (oraz ewentualna hospitalizacja związana z pobytem w szpitalu przez cały okres leczenia) rozliczana jest w ramach grupy JGP F58 *Choroby zapalne jelit.* [Redacted]

[Redacted text block]

Podczas pobytu w szpitalu do kosztów grupy JGP F58 doliczany jest koszt żywienia dojelitowego (za osobodzień) – rozliczenie świadczenia możliwe jest na podstawie tzw. katalogu do sumowania.

Koszt hospitalizacji chorego w ramach grupy JGP F58 *Choroby zapalne jelit* określony został na podstawie Załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. oraz Załącznika nr 3 do zarządzenia Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. [16, 17]. Całkowity koszt hospitalizacji wstępnej [redacted] oraz koszt hospitalizacji związanej z pobytem chorego w szpitalu przez cały okres leczenia określony został w poniższych tabelach.

Tabela 9.
Koszt hospitalizacji wstępnej, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Nazwa świadczenia	Kod produktu	Wartość punktowa	Wartość punktowa za osobodzień	Wycena punktu (PLN)	Liczba dni finansowana grupą	Koszt hospitalizacji
F58 Choroby zapalne jelit	5.51.01.0014022	80	4	52	29	4 160,00
Żywienie dojelitowe (za osobodzień)	5.53.01.0000006	2	-	52	7	728,00
						4 888,00

W tabeli powyżej przedstawiono koszt wstępnej hospitalizacji (1 tydzień), a poniżej w całym okresie leczenia.

Tabela 10.
Koszt hospitalizacji w całym okresie leczenia, brany pod uwagę w analizie (PLN)

Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Wartość punktowa za osobodzień	Wycena punktu (PLN)	Liczba dni finansowana grupą	Liczba dni finansowana wg osobodnia	Koszt za terapię (PLN)
F58 Choroby zapalne jelit	80	4	52,00	29	27	9 776,00 zł
Żywienie dojelitowe (za osobodzień)	2	-	52,00	-	56	5 824,00 zł

Nazwa świadczenia	Wartość punktowa	Wartość punktowa za osobodzień	Wycena punktu (PLN)	Liczba dni finansowana grupą	Liczba dni finansowana wg osobodnia	Koszt za terapię (PLN)
						15 600,00 zł

2.6.3. Koszt leczenia w warunkach domowych

Świadczenie to rozliczane jest według wartości punktowych i kosztów określonych w ramach katalogu zakresu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie [18]. Wycenę punktową świadczenia określono na podstawie *Informatora o umowach NFZ* [7]. Z każdego oddziału NFZ wybrano losowo po trzech świadczeniodawców i zapisano sumaryczną liczbę kontraktu oraz kwotę kontraktu. Na tej podstawie wyznaczono średni koszt tego produktu.

Tabela 11.
Koszt leczenia w warunkach domowych (PLN)

Nazwa świadczenia	Kod świadczenia	Wartość punktowa za osobodzień	Wycena punktu (średnia)	Koszt dzienny	Liczba dni finansowania	Koszt za terapię (PLN)
Żywnienie dojelitowe w warunkach domowych	5.10.00.0000050	8	10,81	86,50	49	4 238,26

2.6.4. Koszty wizyty specjalistycznej

Jako koszt wizyty specjalistycznej uwzględniono wycenę świadczenia specjalistycznego 2 typu [19]. Przyjęto wycenę punktu równą 9 PLN [7]. W tabeli poniżej zamieszczono wycenę uwzględnionego świadczenia.

Tabela 12.
Koszt wizyty specjalistycznej (PLN)

Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa	Koszt punktu (PLN)	Średni koszt wizyty specjalistycznej (PLN)
5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	7	9	63,00

2.6.5. Koszty monitorowania

Przyjęto, iż badania wykonane w ramach monitorowania rozliczane będą w ramach *świadczenia specjalistycznego 2 typu* [1919]. Przyjęto wycenę punktu równą 9 PLN [7]. W tabeli poniżej zamieszczono wycenę uwzględnionego świadczenia. Badania wykonywane w celu monitorowania choroby określono na podstawie publikacji *Standardy żywienia pozajelitowego i dojelitowego 2005* [10].

Tabela 13.
Koszt monitorowania (PLN)

Badanie	Wycena punktowa	Wartość punktu	Koszt (PLN)
Sód (Na)	7	9	63,00
Potas (K)			
Wapń całkowity (Ca)			
Magnez całkowity (Mg)			
Chlorek (Cl)			
Glukoza			
Białko całkowite			
Albumin			
Mocznik			
Kreatynina			
Triglicerydy			
Cholesterol całkowity			

Badanie	Wycena punktowa	Wartość punktu	Koszt (PLN)
Bilirubina całkowita			
Aminotransferaza asparaginianowa (AST)			
Aminotransferaza alaninowa (ALT, GPT)			
Fosfataza alkaliczna (ALP)			
Gamma glutamylotranspeptydaza (GGTP)			
Morfologia krwi 8-parametrowa			
Czas protrombinowy (PT)			
Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) (czas kaolinowo-kefalinowy)			
Białko C-reaktywne (CRP)			

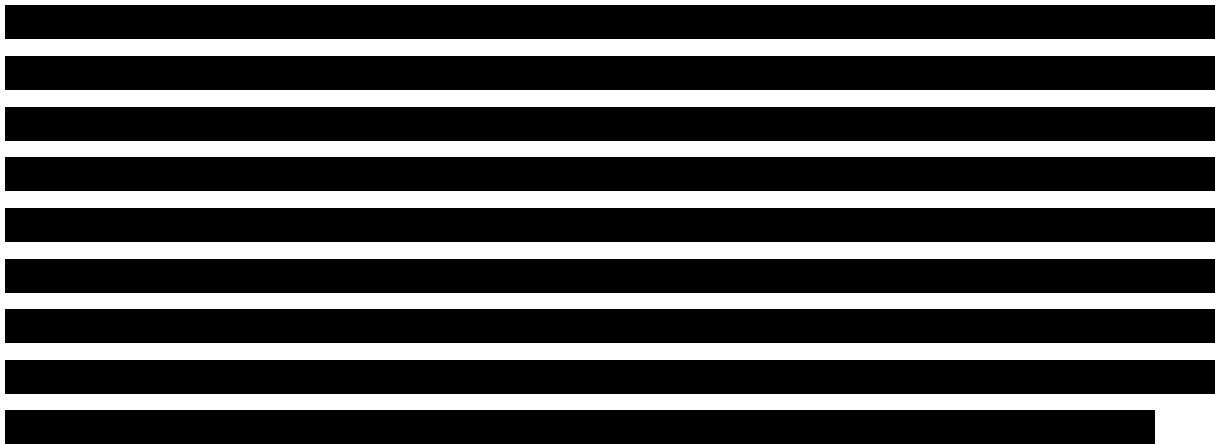
2.6.6. Koszty diagnostyki

Koszty diagnostyki uznano za nieróżniące zaliczając je do kosztów wspólnych technologii wnioskowanej i komparatora. Występują one bowiem w obu rozważanych w niniejszej analizie ramionach. Badania wchodzące w skład diagnostyki określono na podstawie *Analizy klinicznej* [5]. Wartości punktowe uwzględnionych badań określono na podstawie Zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r., natomiast wyceny punktowe na podstawie Informatora o umowach NFZ [19, 7]. W tabeli poniżej zestawiono oszacowane koszty.

Tabela 14.
Koszt diagnostyki (PLN)

Badania endoskopowe+histologiczne	Wycena punktowa	Wartość punktu (PLN)	Koszt (PLN)
Kolonoskopia diagnostyczna z biopsją (uwzględniono bad. hist.-pat.)	40	9	360,00
Gastroskopia diagnostyczna z biopsją (uwzględnia 1 badanie hist.-pat)	20	9	180,00
Badania radiologiczne			
RTG jamy brzusznej - przeglądowe	7	9	63,000
			603,00

2.6.7. Koszt preparatów stosowanych doustnie w scenariuszu istniejącym



2.6.8. Całkowity koszt różniący

Całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej zostały podsumowane w poniższej tabeli (Tabela 15.).

Tabela 15.
Składowe całkowitego kosztu różniącego (PLN)

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

2.7. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano możliwie najbardziej wiarygodne i wszelkie dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

*koszt nieróżniący, nieuwzględniony w niniejszej analizie

2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Na podstawie oszacowanej wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenie jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne) oraz wspólnej. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

Dodatkowo na podstawie badania *Grogan 2012* [6] przyjęto, że chory będzie średnio poddawany terapii preparatem Modulen® IBD dwa razy w ciągu roku. Średni czas do nawrotu choroby we wspomnianym badaniu wyniósł 162 dni (wartość uogólniono do połowy roku i przyjęto, że liczba terapii w ciągu jednego roku wyniesie 2). Wyniki analizy BIA tym samym podwojono, aby uwzględnić fakt poddawania chorego dwóm terapiom w ciągu jednego roku.

2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

Wyniki analizy przedstawiono w uwzględnianym horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego i wspólnej. Dodatkowo wyniki przedstawiono [REDACTED] [REDACTED] oraz w wariantach (minimalny, prawdopodobny, maksymalny).

[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]			[REDACTED]		
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]									
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 consisting of multiple horizontal black bars covering the page content]

[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]

3. Analiza wrażliwości

Parametry uwzględnione w analizie wrażliwości oraz zakres ich zmienności i źródła danych przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 21.
Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych

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

Wyniki analizy wrażliwości przedstawiono w poniższej tabeli.

Podkreślić należy, że przy zmianie każdego parametru wnioskowanie z analizy nie ulega zmianie.

4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji produktu Modulen® IBD w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

W związku z powyższym, w wyniku rozpoczęcia finansowania ocenianej technologii medycznej, nie wystąpi konieczność dodatkowych szkoleń personelu medycznego, czy też tworzenia nowych wytycznych określających sposób podawania leku. Objęcie refundacją technologii wnioskowanej nie będzie zatem mieć istotnego wpływu na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Aspekty etyczne i społeczne

Decyzja dotycząca objęcia refundacją produktu Modulen® IBD w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową, dotyczy wyłącznie chorych dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z aktywną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są duże korzyści kliniczne.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że wnioskowana technologia skutecznie wywołuje remisję oraz skutkuje gojeniem się zmian w obrębie narządów dotkniętych chorobą [5], generuje więc istotne klinicznie dodatkowe efekty zdrowotne porównywalne do efektów uzyskanych w terapii WŻD w warunkach szpitalnych lub/i domowych. Dodatkowo udowodniono, że terapia ta jest bezpieczna i poprawia komfort chorego związany z przyjęciem preparatu, ponieważ nie wymaga ono zakładania sondy nosowo-żołądkowej. Ważny jest fakt, że chory może przygotować porcję diety samodzielnie wyłącznie w warunkach domowych, co niweluje lub ogranicza stres związany z pobytem dziecka w szpitalu. Dodatkowo terapia nie wpływa negatywnie na czynność zawodową rodziców dziecka, którzy niejednokrotnie są

wyłączeni zawodowo w okresie trwania leczenia dziecka, które standardowo odbywa się w całości lub częściowo w szpitalu

Pozytywna decyzja dotycząca finansowania technologii wnioskowanej, nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi i nie nakłada na chorego dodatkowych wymogów związanych z rozpoczęciem leczenia.

Poniższa tabela (Tabela 26.) przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

Tabela 26.
Aspekty społeczne i etyczne

Warunek	Wartość
Czy i które grupy pacjentów mogą być faworyzowane na skutek założeń przyjętych w analizie ekonomicznej;	Żadne
Czy niekwestionowany jest równy dostęp do technologii medycznej przy jednakowych potrzebach;	Tak
Czy spodziewana jest duża korzyść dla wąskiej grupy osób, czy korzyść mała, ale powszechna;	Duża korzyść dla wąskiej grupy chorych
Czy technologia stanowi odpowiedź na niezaspokojone dotychczas potrzeby grup społecznie upośledzonych;	Nie
Czy technologia stanowi odpowiedź dla osób o największych potrzebach zdrowotnych, dla których nie ma obecnie dostępnej żadnej metody leczenia.	Nie
Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	Nie
grozić niezaakceptowaniem postępowania przez poszczególnych chorych;	Nie
powodować lub zmieniać stygmatyzację;	Nie
wywoływać lęk;	Nie
powodować dylematy moralne;	Nie
stwarzać problemy dotyczące płci lub rodzinne.	Nie
Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:	
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
Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:	
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

6. Założenia i ograniczenia

[REDACTED]

Bazując na opinii ekspertów klinicznych dokonano wszelkich starań, aby struktura analizy jak najdokładniej odzwierciedlała rzeczywistą praktykę kliniczną.

W niniejszej analizie występują również ograniczenia wskazane w *Analizie ekonomicznej* [2].

W analizie uwzględniono ponadto, że technologia wnioskowana finansowana będzie w ramach odrębnej grupy limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w rozdziale 8.1.

Dodatkowo na podstawie badania *Grogan 2012* [6] przyjęto, że chory będzie poddawany terapii preparatem Modulen® IBD dwa razy w ciągu roku. Średni czas do nawrotu choroby we wspomnianym badaniu wyniósł 162 dni (wartość uogólniono do połowy roku i przyjęto, że liczba terapii w ciągu jednego roku wyniesie 2).

7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dokonano oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o finansowaniu ze środków publicznych dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Modulen® IBD w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna, finansowanego w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową.

[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 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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Finansowanie ze środków publicznych dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego Modulen® IBD, w ramach *Wykazu leków refundowanych* (lista A2 - środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę) w kategorii dostępności refundacyjnej: lek wydawany za odpłatnością ryczałtową, przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór sposobu podania leku najkorzystniejszy dla określonego chorego.

8. Załączniki

8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej

Na podstawie art. 15 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych należy stwierdzić, że produkt Modulen® IBD nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [15]. Lek ten nie spełnia kryteriów kwalifikacji do wspólnych grup limitowych, o których mowa w art. 15 ust 2 Ustawy o refundacji ze względu na brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń, tej samej skuteczności w porównaniu do jakiegokolwiek innego obecnie refundowanego preparatu.

Należy zwrócić uwagę, iż obecnie nie ma w Polsce żadnego preparatu dietetycznego refundowanego doustnie w analizowanym wskazaniu.

Objęcie refundacją produktu Modulen® IBD może nastąpić w drodze utworzenia nowej grupy limitowej. Nie jest możliwe włączenie produktu Modulen® IBD® do jednej z już istniejących grup limitowych, gdyż nie ma grupy limitowej dla preparatów, które miałyby te same wskazania i przeznaczenia oraz sposób działania i udowodnioną skuteczność, więc nie będzie spełniony warunek z art. 15 ust. 2 pkt 1 *Ustawy o refundacji*.

8.2. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Tabela 27.







Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w *Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań*

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
1.	Oszacowanie rocznej liczebności populacji	n/d
1.1.	obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana	TAK, rozdział 2.5.1.
1.2.	docelowej, wskazanej we wniosku	TAK, rozdział 2.5.2.
1.3.	w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana	TAK, rozdział 2.5.3.
1.4.	w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.5.4.2.
2.	Oszacowanie rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.
2.1.	Aktualnych	TAK, rozdział 2.8.1
2.2.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje	TAK, rozdział 2.8.1
3.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2
4.	Ilościowa prognoza rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny	TAK, rozdział 2.8.2
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.20.
5.	Oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku	TAK, rozdział 2.8.2
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.2










Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.2
8.	Zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 2.7.
9.	Wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań analizy oraz prognoz	TAK, rozdział 6.
9.1.	wyszczególnienie założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu	TAK, rozdział 6.
10.	Do analizy dołączono dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji oraz prognoz	TAK
11.	Oszacowań analizy oraz prognoz dokonano w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet	TAK
12.	Oszacowań oraz prognoz w analizie dokonano w szczególności na podstawie rocznej liczebności populacji	TAK
12.1.	w analizie wpływu na budżet przedstawiono dodatkowy wariant, w którym oszacowania i prognozy uzyskano w oparciu o inne dane (w przypadku braku wiarygodnych oszacowań rocznej liczebności populacji)	n/d, obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji
13.	[Redacted content]	[Redacted content]
13.1.	Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa: <ul style="list-style-type: none"> • w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej) • w art. 15 ust. 2. 15 ust. 3 pkt 2 <i>Ustawy o refundacji</i> (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej) 	TAK, rozdział 8.1.

9. Spis tabel

[REDACTED]	
[REDACTED]	16
[REDACTED]	17
[REDACTED]	
[REDACTED]	18
[REDACTED]	19
Tabela 5. Oszacowanie populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną	19
Tabela 6. Dawkowanie MOD uwzględnione w analizie	22
Tabela 7. Ceny leków uwzględnione w analizie (PLN)	22
Tabela 8. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)	23
Tabela 9. Koszt hospitalizacji wstępnej, brany pod uwagę w analizie (PLN)	24
Tabela 10. Koszt hospitalizacji w całym okresie leczenia, brany pod uwagę w analizie (PLN)	25
Tabela 11. Koszt leczenia w warunkach domowych (PLN)	25
Tabela 12. Koszt wizyty specjalistycznej (PLN)	26
Tabela 13. Koszt monitorowania (PLN)	26
Tabela 14. Koszt diagnostyki (PLN)	27
Tabela 15. Składowe całkowitego kosztu różniącego (PLN)	28
Tabela 16. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia	30
[REDACTED]	
[REDACTED]	33
[REDACTED]	
[REDACTED]	34
[REDACTED]	
[REDACTED]	35
[REDACTED]	
[REDACTED]	37
Tabela 21. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych	42
[REDACTED]	
[REDACTED]	43

	
	44
	
	45
	
	46
Tabela 26. Aspekty społeczne i etyczne	49
Tabela 27. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i>	54

10. Spis rysunków

	15
	
	40
	
	40
	
	41
	
	41

11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *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. ██████████ *Modulen® IBD (dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza ekonomiczna*
 3. Berni Canani R., Terrin G., Borrelli O. i in, *Short- and long-term therapeutic efficacy of nutritional therapy and corticosteroids in paediatric Crohn's disease*, Digestive and Liver Disease 38 (2006): 381-387
 4. Dane dostarczone przez Zamawiającego
 5. ██████████ *Modulen® IBD (dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego) w indukcji remisji u dzieci i młodzieży powyżej 5. roku życia z czynną postacią choroby Leśniowskiego-Crohna – analiza problemu decyzyjnego i analiza kliniczna*
 6. Grogan J.L., Casson D.H., Terry A., *Enteral feeding therapy for newly diagnosed pediatric Crohn's Disease: A double-blind randomized controlled trial with two years follow up*, Inflamm Bowel Dis 2012, 18(2): 247-253
 7. Informator o umowach Narodowego Funduszu Zdrowia
<https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/>
 8. Jarosz M. (red. nauk.), *Normy żywienia dla populacji polskiej – nowelizacja*, Instytut Żywności i Żywienia 2012
 9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2015 r.
 10. Pertkiewicz M., Korta T., Książek J., *Standardy żywienia pozajelitowego i dojelitowego*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL 2005
 11. Rejestr choroby Crohn'a; <http://www.chorobacrohna.pl/aktualne-dane-2/> (data dostępu: 2015.07.01)
-

-
12. 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*, http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf
 13. Ulotka dołączona do opakowania preparatu Modulen® IBD
 14. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
 15. 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.)
 16. Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r.
 17. Załącznik nr 3 do zarządzenia Nr 81/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r.
 18. Zarządzenia Nr 63/2015/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 września 2015 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie
 19. Zarządzenia Nr 79/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
-