

**DEFERAZYROKS W LECZENIU  
PRZEWLEKŁEGO OBCIĄŻENIA ŻELAZEM  
W WYNIKU TRANSFUZJI KRWI  
U DOROSŁYCH**

**ANALIZA EKONOMICZNA**

Wersja 1.1

**Wykonawca:**

MAHTA Sp. z o.o.  
ul. Rejtana 17/33  
02 - 516 Warszawa  
Tel. 022 542 41 54  
E-mail: biuro@mahta.pl

**Autorzy:**

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

Warszawa, 12 sierpnia 2013

Analiza ekonomiczna została ukończona 4 lutego 2013 roku. W dniu 12 sierpnia 2013 r. analiza została poprawiona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-18357-7/MG/13 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

[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 Novartis Poland Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesu.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>6</b>
<b>Streszczenie.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Cel i zakres analizy ekonomicznej .....</b>	<b>10</b>
<b>2. Strategia analityczna .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Perspektywa.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Horyzont czasowy .....</b>	<b>11</b>
<b>5. Dyskontowanie .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia .....</b>	<b>12</b>
6.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych.....	12
6.2. Strategia wyszukiwania .....	13
6.3. Selekcja badań .....	13
6.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przełądu systematycznego i włączone do analizy .....	14
6.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych.....	14
<b>7. Ocena wyników zdrowotnych.....</b>	<b>16</b>
7.1. Ocena skuteczności .....	17
7.2. Ocena bezpieczeństwa.....	17
7.3. Jakość życia.....	19
<b>8. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą .....</b>	<b>20</b>
8.1. Strategia wyszukiwania .....	21
8.2. Selekcja badań .....	22
8.3. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przełądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy.....	22
8.4. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych.....	23
<b>9. Technika analityczna.....</b>	<b>25</b>
<b>10. Analiza kosztów .....</b>	<b>26</b>
10.1. Koszt leków.....	26

---

10.2. Koszt podania leku.....	30
10.3. Koszty utraconej produktywności.....	33
10.4. Podsumowanie analizy kosztów.....	35
<b>11. Modelowanie .....</b>	<b>38</b>
<b>12. Walidacja modelu .....</b>	<b>40</b>
<b>13. Przedstawienie wyników.....</b>	<b>41</b>
13.1. Perspektywa społeczna.....	41
13.2. Perspektywa poszerzona.....	44
13.3. Perspektywa płatnika publicznego.....	47
<b>14. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>49</b>
14.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości .....	49
14.2. Zestawienie kosztów konsekwencji.....	58
14.3. Wielokierunkowa analiza wrażliwości .....	69
<b>15. Analiza progowa .....</b>	<b>83</b>
<b>16. Obszary rozbieżności między częścią kliniczną a kosztową .....</b>	<b>88</b>
16.1. Sposób prezentacji efektu zdrowotnego.....	88
16.2. Prezentacja zdarzeń w czasie.....	89
16.3. Zakres danych wykorzystywanych do przedstawienia wyników .....	89
<b>17. Założenia i ograniczenia analizy.....</b>	<b>89</b>
<b>18. Wnioski końcowe.....</b>	<b>91</b>
<b>19. Dyskusja.....</b>	<b>92</b>
<b>20. Załączniki .....</b>	<b>95</b>
20.1. Strategie wyszukiwania zastosowane w bazach Embase, Medline i Cochrane Library do odnalezienia badań oceniających jakość życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań .....	95
20.2. Słowa kluczowe zastosowane w bazach dodatkowych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań.....	102
20.3. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego.....	106
<b>21. Spis tabel.....</b>	<b>108</b>

<b>22. Spis rysunków .....</b>	<b>114</b>
<b>23. Bibliografia .....</b>	<b>116</b>

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CCA	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów-konsekwencji
CUA	ang. <i>cost-utility analysis</i> – analiza kosztów-użyteczności
DSX	deferazyroks
■	■
ICUR	ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności
LIC	ang. <i>liver iron concentration</i> - stężenie żelaza w wątrobie
mc	masa ciała
NBP	Narodowy Bank Polski
n/d	nie dotyczy
QALY	ang. <i>quality adjusted life years</i> – lata życia skorygowane o jakość
SCA	ang. <i>sickle cell anemia</i> – anemia sierpowatokrwinkowa
SD	ang. <i>standard deviation</i> – odchylenie standardowe
SE	ang. <i>standard error</i> – błąd standardowy
TTO	ang. <i>time trade-off</i> – metoda handlowania czasem
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia



W wyniku zastosowania deferazyroksu (Exjade®) zamiast [REDACTED] koszt inkrementalny związany z leczeniem przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku transfuzji krwi u dorosłych wyniósł z perspektywy społecznej [REDACTED] [REDACTED] w analizowanym horyzoncie czasowym. Koszt z perspektywy poszerzonej oraz z perspektywy płatnika publicznego wyniósł odpowiednio [REDACTED] [REDACTED]. Podane wyniki minimalnie różnią się zależności od rozważanej prezentacji Exjade® - różnica ta nie przekracza kilku PLN. Efektem zastosowania w tej grupie chorych deferazyroksu [REDACTED] [REDACTED]

W związku z powyższym, wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności dla deferazyroksu [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Otrzymane wyniki poddano jedno i wielokierunkowej analizie wrażliwości, których wyniki wskazują, że największy wpływ na wartość współczynnika ICUR mają: [REDACTED] [REDACTED]

## WNIOSKI

Na podstawie wykonanej analizy wnioskować można, że stosowanie deferazyroksu w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem generuje nie tylko koszty dla płatnika, ale również korzystne efekty zdrowotne dla chorych.

Wyznaczony inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności w omawianej populacji chorych z perspektywy społecznej przyjął wartość równą [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych, wartość uzyskanych współczynników odniesiono do progu opłacalności. Jednym z możliwych podejść umożliwiających oszacowanie progu opłacalności, rekomendowanym również przez *World Health Organization* (WHO), jest odniesienie się do wartości równej trzykrotnej wartości Produktu Krajowego Brutto na 1 mieszkańca (PKB per capita). Tak określona wartość progowa wynosi obecnie 105 801 PLN za jednostkę QALY. Wyznaczone w analizie wartości współczynników ICUR [REDACTED]

[REDACTED]

## 1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Analiza została przygotowana w celu dokonania oceny opłacalności stosowania w Polsce deferazyroksu (nazwa handlowa Exjade<sup>®</sup>) w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku transfuzji krwi u dorosłych. Analiza dotyczy dwóch prezentacji leku: Exjade<sup>®</sup> 250 mg, 28 tabl. oraz Exjade<sup>®</sup> 500 mg, 28 tabl.

Dobór komparatorów oparty został na podstawie *Analizy klinicznej* [15].

Podkreślić należy

## 2. Strategia analityczna

Analiza wykonana została w oparciu o sporządzoną wcześniej *Analizę kliniczną* dla preparatu Exjade<sup>®</sup>, stosowanego w Polsce w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku transfuzji krwi u dorosłych [15]. Na podstawie tej analizy określono skuteczność i bezpieczeństwo interwencji ocenianej oraz komparatora w przedstawionym wskazaniu.

## 3. Perspektywa

Analizę wykonano z perspektywy społecznej.

Dlatego też w analizie uwzględniono koszty pośrednie.

Wyniki przedstawiono również 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 (NFZ) lub właściwi ministrowie) – zwanej dalej perspektywą płatnika publicznego, jak również z perspektywy poszerzonej (obejmującej perspektywę płatnika publicznego i pacjenta).

## 4. Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatora [1].

W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta [1].



## 5. Dyskontowanie

W decyzji odnośnie do finansowania danej technologii medycznej należy uwzględnić koszty i efekty kliniczne jakie będzie ona generowała w określonym horyzoncie czasowym. Zgodnie z teorią ekonomii, wartości przyszłe ponoszonych kosztów (i uzyskiwanych efektów zdrowotnych) nie są równe wartościom kosztów (ani uzyskiwanym efektom zdrowotnym) ponoszonych w chwili obecnej. W celu uniknięcia błędów, wartości przyszłe należy wyrazić w wartościach teraźniejszych, czemu służy dyskontowanie.

Zgodnie z Wytycznymi AOTM w analizie przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych[1].

Ponadto w analizie wrażliwości uwzględniono stopy dyskontowe na poziomie: 5% dla kosztów i wyników zdrowotnych; 0% dla kosztów i wyników zdrowotnych; 0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów[1].

## 6. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia

Oprócz wyników zdrowotnych z badań klinicznych, w analizie ekonomicznej konieczne było określenie jakości życia chorych w analizowanym wskazaniu. Z tego względu wykonano przegląd systematyczny, mający na celu odnalezienie badań do oceny jakości życia chorych.

### 6.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych

Poniżej przedstawiono kryteria ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego, na podstawie których decydowano o włączaniu badań do analizy.

#### Kryteria włączenia badań:

- **populacja:** dorośli chorzy otrzymujący regularne transfuzje krwi i w związku z tym cierpiący na przewlekłe obciążenie żelazem;
- **metodyka:** badania pierwotne lub wtórne, w których dokonano oceny jakości życia chorych, z uwzględnieniem stanów przyjętych w modelu oraz punktów końcowych, określonych w badaniach, włączonych do *Analizy klinicznej*.

#### Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia,

- **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, przeglądy niesystematyczne, opisy przypadków tzw. *case-series*, opracowania poglądowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski, niemiecki, francuski, publikacje, w których były niewystarczające dane do wykonania obliczeń w modelu lub oceny ich przydatności.

## 6.2. Strategia wyszukiwania

Do odnalezienia badań oceniających jakości życia chorych wykorzystano bazy informacji medycznej: Embase i Medline (poprzez wyszukiwarkę Ovid) oraz Cochrane Library. Zastosowano dwie strategie przeszukiwania tych baz. Strategie zaprezentowano w załączniku 20.1. Znalazły się tam terminy związane ze zdefiniowanymi w Rozdziale 6.1. kryteriami włączenia badań.

Dodatkowo przeszukano bazy *Cost-Effectiveness Analysis Registry* (CEAR) oraz *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). Słowa kluczowe zastosowane do przeszukania tych baz zaprezentowano w załączniku (Rozdział 6.1.).

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie badań umożliwiających ocenę jakości życia chorych wymagających regularnych przetoczeń krwi i w związku z tym cierpiących na przewlekłe obciążenie żelazem, na podstawie których możliwe byłoby wykonanie obliczeń QALY dla każdej z porównywanych technologii.

## 6.3. Selekcja badań

Publikacje odnalezione w głównych bazach medycznych Medline, Embase i Cochrane Library oraz bazach dodatkowych (CEAR oraz CRD) zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków ██████████. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka ██████████ na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w Rozdziale 6.1.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie, przedstawionym w załączniku 20.3.

## 6.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy

W wyniku przeszukiwania głównych baz informacji medycznej (Medline, Embase, Cochrane Library) odnaleziono [REDACTED] w formie tytułów i abstraktów.

Ponadto przeszukano:

- Bazę *Centre for Reviews and Dissemination*, w której odnaleziono [REDACTED]
- *Cost-Effectiveness Analysis Registry*, w której odnaleziono [REDACTED]

Po przeprowadzeniu selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono [REDACTED]  
[REDACTED] z czego ostatecznie do raportu włączono [REDACTED]

## 6.5. Metodyka włączonych badań do oceny jakości życia chorych

Ostatecznie, w przeglądzie systematycznym odnaleziono [REDACTED]

W badaniu [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 7. Ocena wyników zdrowotnych

W przeglądzie systematycznym baz informacji medycznej, przedstawionym w *Analizie klinicznej*, odnaleziono i zakwalifikowano do dalszej analizy [REDACTED]

[REDACTED]

Do *Analizy klinicznej* włączono ponadto [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W *Analizie klinicznej* odnaleziono m.in. następujące badania dotyczące skuteczności deferazyroksu u chorych na MDS: [REDACTED]

[REDACTED]

Do *Analizy klinicznej* włączono ponadto badania [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

## 7.1. Ocena skuteczności

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 7.2. Ocena bezpieczeństwa

W *Analizie klinicznej* wykazano istotne statystycznie różnice pomiędzy [REDACTED] dla następujących działań niepożądanych

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z powszechnie przyjętą klasyfikacją działań niepożądanych, działania w stopniu łagodnym i umiarkowanym (w stopniu 1. i 2.) najczęściej nie wymagają leczenia. [16]

Natomiast poważne działania niepożądane, to działania w stopniu ciężkim i zagrażającym życiu lub zagrażające upośledzeniem lub niezdolnością do pracy (są to działania w stopniu 3. i 4.). Wymagają one hospitalizacji pacjenta lub jej przedłużenia z zastosowaniem leczenia, w celu uniknięcia trwałych ubytków na zdrowiu, a także innych zdarzeń wymagających interwencji medycznej. Stopień 5. działań niepożądanych oznacza zgon. [16]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

### 7.3. Jakość życia

W *Analizie klinicznej*, u chorych otrzymujących deferazyroks, wykazano [Redacted text block]

[Redacted text block]

**Tabela 1.**  
**Jakość życia pacjentów** [Redacted text block]

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

[Redacted text block]

**Tabela 4.**  
**Jakość życia pacjentów** [Redacted text block]

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

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

W analizie ekonomicznej posłużono się wynikami [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 8. Przegląd systematyczny innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą

Poniżej przedstawiono kryteria ustanowione *a priori* w protokole do przeglądu systematycznego, na podstawie których decydowano o włączaniu badań do analizy.

### Kryteria włączenia badań:

- **populacja:** dorośli chorzy poddawani terapii chelatującej żelazo ze względu na przewlekłe obciążenie żelazem w wyniku regularnych transfuzji krwi;
- **interwencja:** deferazyroks;
- **komparatory:** [REDACTED]
- **metodyka:** analizy ekonomiczne np. kosztów-efektywności, kosztów-użyteczności lub minimalizacji kosztów, wykonane w Polsce lub za granicą.

### Kryteria wykluczenia badań:

- **populacja:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia;
- **interwencja:** inna niż wyżej wymieniona;
- **komparatory:** inne niż wyżej wymienione;
- **metodyka:** niezgodna z powyższymi kryteriami włączenia, opracowania pogładowe, publikacje w językach innych niż polski, angielski, niemiecki, francuski.

## 8.1. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych zastosowano strategię wyszukiwania w bazach informacji medycznej: Embase i Medline (poprzez wyszukiwarkę Ovid) oraz Cochrane Library. Strategie te zaprezentowano w załączniku 20.1. Zawierają one terminy odnoszące się do wyżej zdefiniowanych kryteriów włączenia badań (Rozdział 8.1).

Dodatkowo, w analizie przeszukano bazy:

- *Centre for Reviews and Dissemination (CRD)*, w której wykorzystano tę samą strategię wyszukiwania, co w przypadku baz wymienionych powyżej,
- *Cost-Effectiveness Registry (CEAR)* [2], w której do odnalezienia analiz ekonomicznych zastosowano słowa kluczowe związane z problemem zdrowotnym oraz stosowaną interwencją.

Strategie do przeszukania wymienionych powyżej baz zaprezentowano w załączniku.

Zakładanym wynikiem przeglądu było odnalezienie publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych wykonanych w kraju lub za granicą, dotyczących wskazanego problemu zdrowotnego oraz opłacalności stosowania ocenianej interwencji względem któregośkolwiek komparatora.

## 8.2. Selekcja badań

Odnalezione publikacje w głównych bazach medycznych Medline, Embase i Cochrane Library oraz bazach dodatkowych (CEAR oraz CRD) zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. Selekcji dokonało niezależnie dwóch analityków [REDACTED]. W przypadku braku zgodności decyzje podejmowane były z udziałem trzeciego analityka [REDACTED] na drodze konsensusu. Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w Rozdziale 8.1.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie, przedstawionym w załączniku 20.3.

## 8.3. Inne analizy ekonomiczne odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do niniejszej analizy

W wyniku przeszukiwania głównych baz informacji medycznej (Medline, Embase, Cochrane Library) odnaleziono [REDACTED] w formie tytułów i abstraktów.

Ponadto przeszukano bazy:

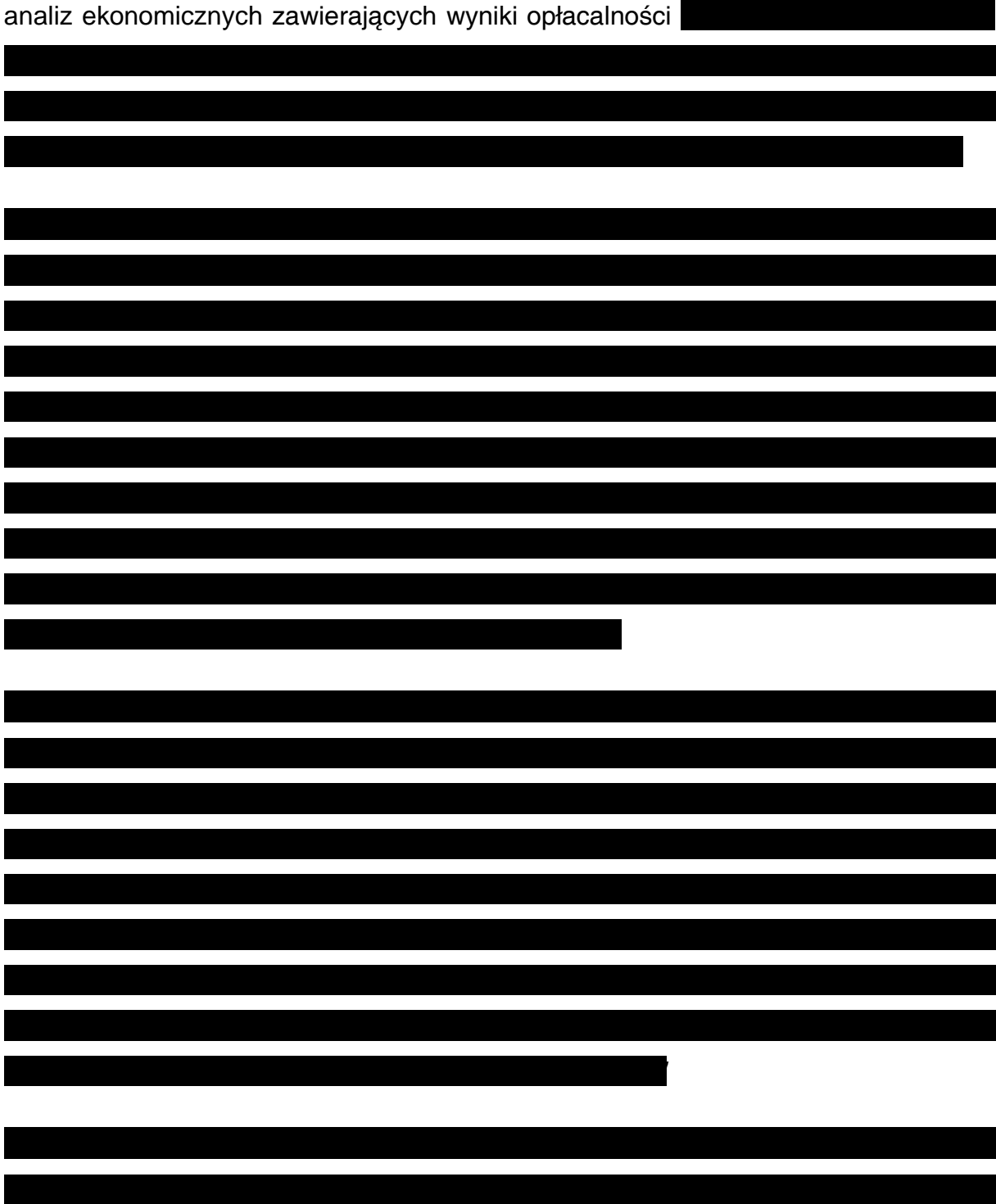
- *Centre for Reviews and Dissemination*, w której odnaleziono [REDACTED];
- *Cost-Effectiveness Analysis Registry*, w której odnaleziono [REDACTED]

W wyniku przeprowadzonej selekcji abstraktów do analizy pełnych tekstów włączono [REDACTED].

---

## 8.4. Metodyka włączonych publikacji prezentujących wyniki innych analiz ekonomicznych

Ostatecznie, w ramach wykonanego przeglądu systematycznego, włączono sześć  
analiz ekonomicznych zawierających wyniki opłacalności



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

Zgodnie z Wytycznymi AOTM, wyniki tych analiz ekonomicznych przedstawiono w dyskusji (Rozdział 19.).

## 9. Technika analityczna

Zgodnie z Wytycznymi AOTM analizę kosztów-użyteczności powinno się stosować, gdy zależna od zdrowia jakość życia jest jednym z istotnych wyników analizowanych technologii lub gdy porównywane technologie dają bardzo różnorodne wyniki zdrowotne i konieczne jest znalezienie dla nich wspólnego mianownika, umożliwiającego porównanie [1].

W *Analizie klinicznej* oraz z wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego badań jakości życia wykazano [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W związku z powyższym, do oceny opłacalności stosowania deferazyroksu [REDACTED] wykonano **analizę kosztów-użyteczności** (ang. *cost-utility analysis*, CUA). Jej wynikiem jest wartość inkrementalnego współczynnika kosztów-użyteczności (ang. *incremental cost-utility ratio*, ICUR), w którym za jednostkę efektu zdrowotnego przyjęto QALY (ang. *quality-adjusted life years*, lata życia skorygowane o jakość).

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM), w analizie wykonano również **analizę kosztów i konsekwencji** (CCA, ang. *cost-consequences analysis*) [1].

## 10. Analiza kosztów

W analizie brano pod uwagę wyłącznie koszty różniące oceniane technologie medyczne. Uwzględniano bezpośrednie koszty medyczne oraz koszty pośrednie.

Do kosztów tych zakwalifikowano:

- koszt leków (dotyczy perspektywy płatnika publicznego i pacjenta),
- koszt podania leków (dotyczy perspektywy pacjenta),
- koszt utraconej produktywności (dotyczy perspektywy społecznej).

Uznano, że wszelkie inne koszty bezpośrednie, koszty pośrednie oraz wszelkie ograniczenia w życiu codziennym i zawodowym związane są wyłącznie ze zdiagnozowaną chorobą i należą do kategorii kosztów wspólnych, w związku z czym nie uwzględniono ich w analizie. W szczególności za nieróżniące dla rozpatrywanych technologii uznano koszty monitorowania i diagnostyki, które dla wszystkich chorych niezależnie od stosowanej terapii są porównywalne<sup>2</sup>.

W analizie kosztów uwzględniono dożywotni horyzont czasowy.

### 10.1. Koszt leków

Do wyznaczenia kosztów analizowanych technologii medycznych konieczne było

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

<sup>2</sup> [REDACTED]

[REDACTED]

W oparciu o [REDACTED]  
[REDACTED] Zostały one przedstawione w poniższej tabeli.

**Tabela 2.**  
**Ceny** [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]

**Tabela 3.****Cena**

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

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

Wielkość średniej dawki analizowanych technologii medycznych została zatem  
wyznaczona w oparciu o [Redacted]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 4.****Średnia dobowa dawka** [REDACTED]

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

Dawkowanie analizowanych technologii medycznych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Osoby cierpiące na rozważane w analizie rodzaje niedokrwistości (w wyniku, których chorym przetacza się koncentrat krwinek czerwonych, co powoduje obciążenie żelazem) charakteryzują się [REDACTED]

[REDACTED]

W oparciu o średni koszt jednostkowy analizowanych technologii medycznych oraz ich schemat dawkowania wyznaczono koszt stosowania tych technologii w analizowanym horyzoncie czasowym. Wyniki obliczeń oraz schemat dawkowania [REDACTED] prezentuje poniższa tabela [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 5.**  
**Koszt analizowanych technologii medycznych miesięczny oraz w horyzoncie czasowym**

[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

## 10.2. Koszt podania leku

Produktem leczniczym zawierającym deferazyroks, rozważanym w niniejszej analizie jest Exjade<sup>®</sup> w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w dawkach 250 mg, 500 mg, w opakowaniach zawierających 28 tabletek. Preparat musi być przyjmowany raz na dobę na czczo, co najmniej 30 minut przed posiłkiem, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Tabletki rozpuszczają się w wyniku rozmieszania w szklance wody, soku pomarańczowego lub jabłkowego (od 100 ml do 200 ml), aż do uzyskania jednolitej zawiesiny. Po zażyciu zawiesiny wszelkie resztki leku należy ponownie rozpuścić w niewielkiej ilości wody lub soku i wypić [6]. [REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Koszty związane z aplikacją leku zostały przedstawione w tabeli poniżej.

**Tabela 6.**  
**Koszty jednostkowe i roczne związane z [redacted]**

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

[redacted]

Dodatkowo, [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]



**Tabela 7.**





### 10.3. Koszty utraconej produktywności

Na podstawie badań odnalezionych w przeglądzie systematycznym stwierdzono, że czas utracony w związku ze stosowaniem leku różni się w sposób istotny statystycznie pomiędzy rozpatrywanymi technologiami. Podsumowane wyniki można znaleźć w poniższej tabeli.

**Tabela 8.**
**Czas tracony w związku z koniecznością stosowania leku**

Z powyższej tabeli wynika, że [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Tabela 9.**  
**Czas tracony w związku z koniecznością stosowania leku [REDACTED]**  
 [REDACTED]

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

Pacjent poświęcający czas na aplikację leku, nie może jednocześnie wykorzystywać zgromadzonego przez niego kapitału ludzkiego, co jest stratą zarówno dla niego samego jak i społeczeństwa. Wydajność tego kapitału przybliżyć możemy przez przeciętne wynagrodzenie brutto w kraju. Wartość ta przedstawiona została w poniższej tabeli.

**Tabela 10.**  
**Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w Polsce w 2012 r.**

<b>Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto [PLN]</b>	3 728,36
---	----------

Źródło: opracowanie na podstawie GUS [32]

Założono, że przeciętna osoba przepracowuje ok. [REDACTED]

[REDACTED] Za pomocą tej wartości obliczono przeciętne godzinowe wynagrodzenie brutto. Miesięczne koszty utraconej produktywności oszacowano jako liczbę godzin w miesiącu straconych w związku z używaniem leku przemnożoną przez przeciętne godzinowe wynagrodzenie brutto. Wyniki można zobaczyć w następnym tabeli.

**Tabela 11.**  
**Miesięczne przeciętne koszty utraconej produktywności z tytułu leczenia**

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

Źródło: opracowanie własne

## 10.4. Podsumowanie analizy kosztów

Obliczono całkowity (w dożywotnym horyzoncie czasowym) koszt różniący, związany z wyborem danej technologii medycznej. W tabelach poniżej przedstawiono koszty zarówno absolutne jak i inkrementalne<sup>3</sup>. Wyniki minimalnie różnią się w zależności od tego czy w terapii DSX stosowany byłby Exjade® 250 mg czy też Exjade® 500 mg (w przeliczeniu na miligram tańszy o 0,0003% od prezentacji 250 mg).

<sup>3</sup> [REDACTED]

**Tabela 12.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy społecznej – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 500 mg**

		[...]				[...]			
		[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 13.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy poszerzonej – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 500 mg**

		[...]			[...]		
		[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 14.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy płatnika publicznego – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 500 mg**

		[...]			[...]		
		[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]

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

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 15.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy społecznej – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 250 mg**

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

**Tabela 16.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy poszerzonej – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 250 mg**

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

**Tabela 17.**

**Całkowity koszt różniący (absolutny oraz inkrementalny) związany ze stosowaniem wybranej technologii medycznej [PLN] z perspektywy płatnika publicznego – dla terapii DSX z zastosowaniem Exjade® 250 mg**

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

Dyskontowanie kosztów zostało wykonane przy założeniu stopy dyskonta na poziomie 5%.

## 11. Modelowanie

Parametry wejściowe uwzględnione w modelu podsumowano w niniejszej tabeli.

**Tabela 18.**

**Parametry wykorzystane w modelu**

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 12. Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu. Każdą zmienną wprowadzaną do modelu analizowano pod kątem poprawności generowanych wyników. Sprawdzano również, czy wprowadzenie skrajnych wartości dla uwzględnianych w modelu zmiennych nie powodowało błędów. Dodatkowym elementem walidacji wewnętrznej modelu była również analiza wrażliwości.

W celu dokonania walidacji zewnętrznej podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, dotyczących omawianego problemu zdrowotnego. [REDACTED]

[REDACTED]



## 13. Przedstawienie wyników

### 13.1. Perspektywa społeczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[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]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

## 13.2. Perspektywa poszerzona

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### 13.3. Perspektywa płatnika publicznego

[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 text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



## 14. Analiza wrażliwości

### 14.1. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które mają potencjalnie największy wpływ na wynik. Dla parametrów tych przeprowadzono analizę wartości skrajnych (ang. *extreme value analysis*), która ocenia wpływ przyjęcia przez parametry kluczowe wartości ekstremalnych, a więc pesymistyczne oraz optymistyczne scenariusze.

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla następujących parametrów:

- [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 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]











	Cena jednostkowa (zł)	Miejsca (tyś.)	Koszty całkowite (zł)		Wskaznik
			Cena jednostkowa (zł)		
			Przewidywane	Skrajne	
<b>Wariant podstawowy</b>	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 1</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 2</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 3</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 4</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 5</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 6</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 7</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 8</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
<b>Wariant 9</b>	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86
	1200	1	1200	1200	0,86

### 14.2. Zestawienie kosztów konsekwencji

Zgodnie z *Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań* [42] poniżej prezentowane jest zestawienie kosztów i konsekwencji dla każdego z wariantów analizy wrażliwości jak również w wariantcie analizy podstawowej.



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

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

[REDACTED]

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

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

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

[REDACTED]

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

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



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



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

[REDACTED]

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

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



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

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

### 14.3. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

W celu określenia niepewności wyników przeprowadzono również wielokierunkową analizę wrażliwości. Uwzględniono w niej parametry mające największy wpływ na zmianę wartości współczynników ICUR, do których zaliczono:

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted content]

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted text line]

[Redacted 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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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]

## 15. Analiza progowa

Zgodnie z *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 [42] (zwanym dalej *Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań*) analiza ekonomiczna powinna zawierać oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy którym koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [45] (zwana dalej *Ustawą o refundacji*). Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto* [46]). Określono, że zgodnie z *Obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008—2010* [33] PKB per capita wyniosło w Polsce 35 267 PLN (lata 2008-2010), a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie **105 801 PLN**.

Wykonano analizę progową, [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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[REDACTED]

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

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

## **16. Obszary rozbieżności między częścią kliniczną a kosztową**

### **16.1. Sposób prezentacji efektu zdrowotnego**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



## 16.2. Prezentacja zdarzeń w czasie

[Redacted content]

## 16.3. Zakres danych wykorzystywanych do przedstawienia wyników

[Redacted content]

## 17. Założenia i ograniczenia analizy

W analizie ekonomicznej zidentyfikowano kilka ograniczeń wpływających na niepewność oszacowanych wyników. Zostały one przedstawione poniżej.

[Redacted content]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 18. Wnioski końcowe

Celem analizy było dokonanie oceny opłacalności stosowania deferazyroksu w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku transfuzji krwi u dorosłych. ■

■ zastosowano technikę analityczną kosztów-użyteczności. Wyznaczony inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności w omawianej populacji chorych z perspektywy społecznej przyjął wartość ■

■ W perspektywie poszerzonej oraz w perspektywie płatnika publicznego wartości te przyjęły wartości ■

Jednym z możliwych podejść umożliwiających oszacowanie progu opłacalności, rekomendowanym przez WHO, jest odniesienie się do wartości równej trzykrotnej wartości Produktu Krajowego Brutto na 1 mieszkańca (PKB per capita). Tak określona wartość progu opłacalności w Polsce wynosi 105 801 PLN za jednostkę efektu zdrowotnego (QALY). ■

[Redacted text block]

Biorąc pod uwagę wyniki analizy, wnioskować należy, że deferazyroks jest technologią medyczną **przynoszącą chorym korzystne efekty zdrowotne**, jak również **technologią opłacalną kosztowo**, [Redacted text]

[Redacted text block]

## 19. Dyskusja

[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]

## 20. Załączniki

### 20.1. Strategie wyszukiwania zastosowane w bazach Embase, Medline i Cochrane Library do odnalezienia badań oceniających jakość życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań

Tabela 49.

Strategia wyszukiwania użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych, zastosowana w bazach Embase i Medline (wyszukiwarka Ovid), wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań

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

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

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 50.**

**Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane Library wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (QoL)**

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



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

■	████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████
■	████████████████████	████████

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 51.**

**Strategia wyszukiwania zastosowana w bazach Embase i Medline (wyszukiwarka Ovid) wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)**

■	████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████
■	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████

■		
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 52.**

**Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane Library wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)**

■		
---	--	--

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

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

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

## 20.2. Słowa kluczowe zastosowane w bazach dodatkowych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań

**Tabela 53.**  
**Słowa kluczowe zastosowane w bazie CRD wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (QoL)**

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

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 54.**
**Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (QoL)**





Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 55.**
**Słowa kluczowe zastosowane w bazie CRD wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)**

■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■
■		■



■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 56.**

**Słowa kluczowe zastosowane w bazie CEAR wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)**

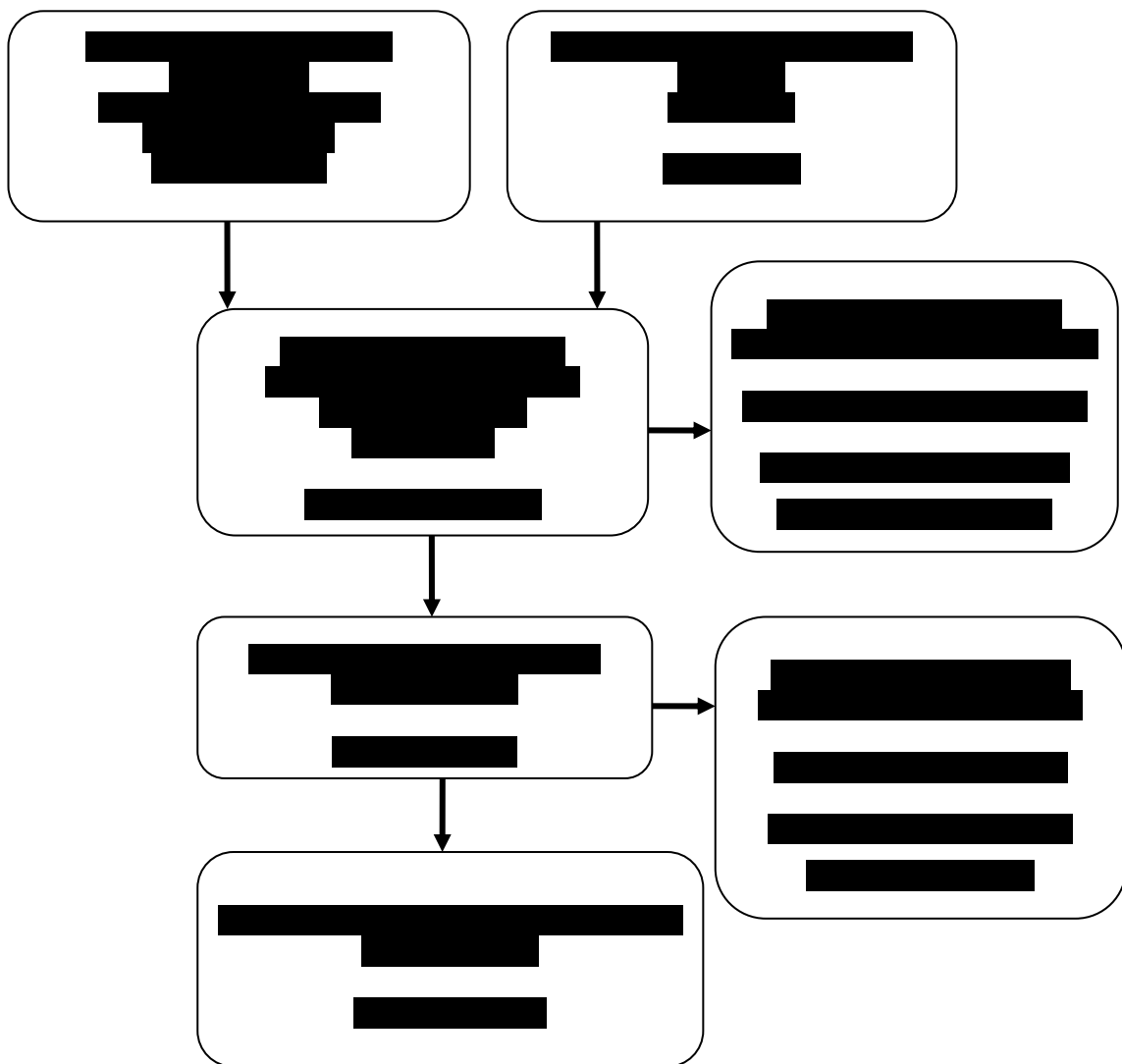
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

Data ostatniego wyszukiwania: 17.09.2012

Źródło: opracowanie własne

### 20.3. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego

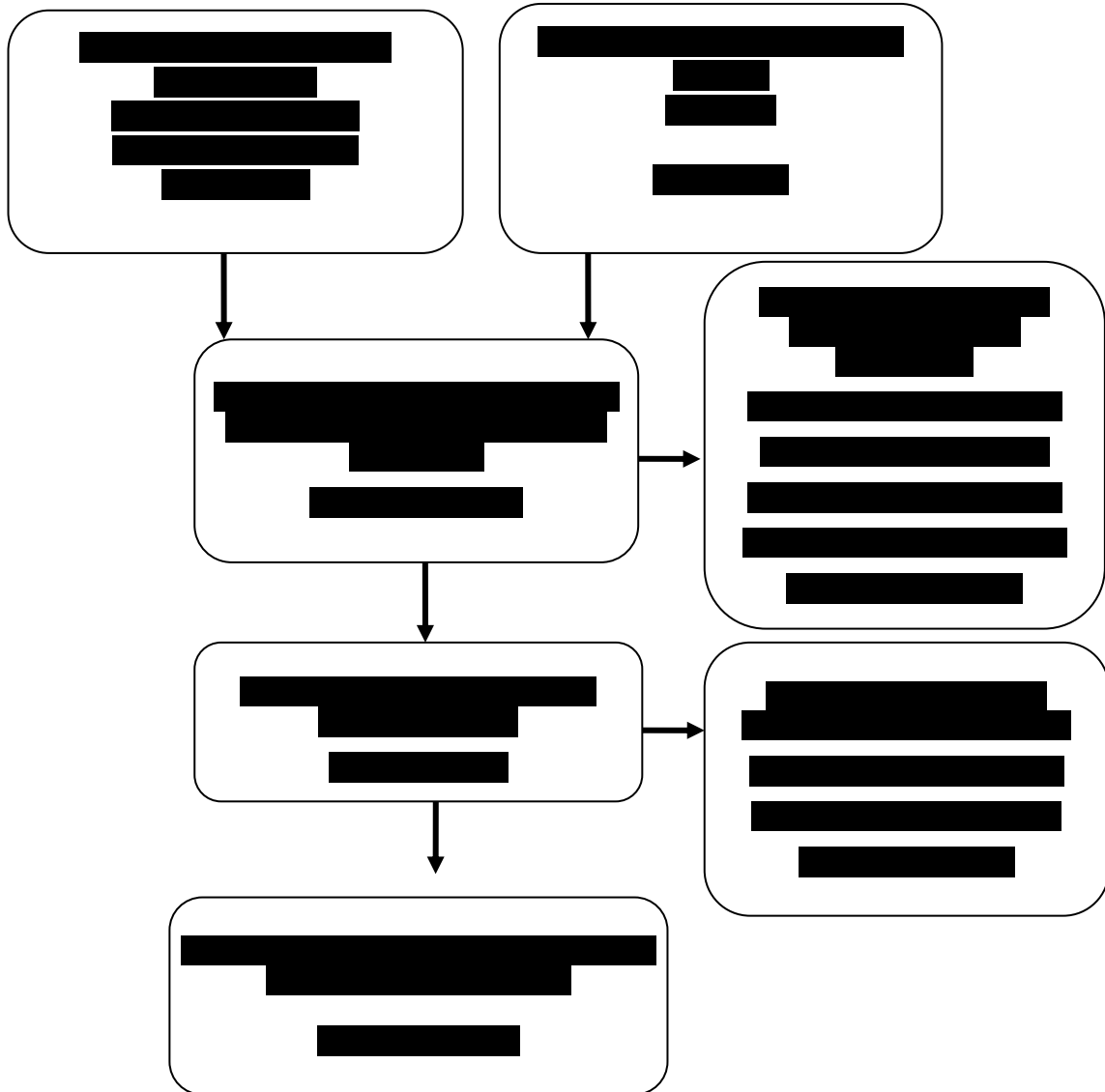
Rysunek 13.  
Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych



Źródło: opracowanie własne na podstawie wzoru diagramu PRISMA [38]

Rysunek 14.

Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą



Źródło: opracowanie własne na podstawie wzoru diagramu PRISMA [38]



[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]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[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]

[Redacted text]

[Redacted text block]

## 22. Spis rysunków

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

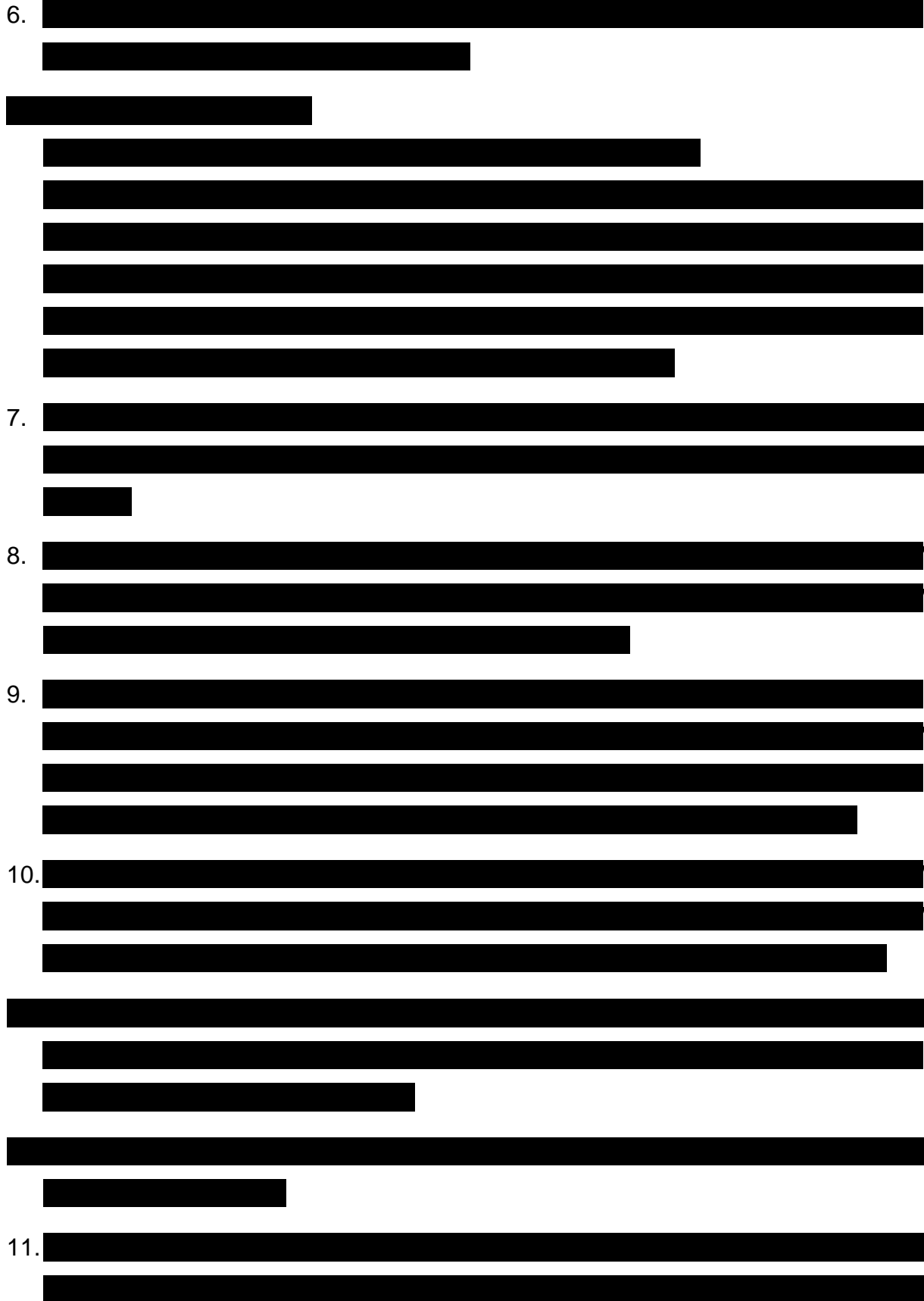
[Redacted text block]

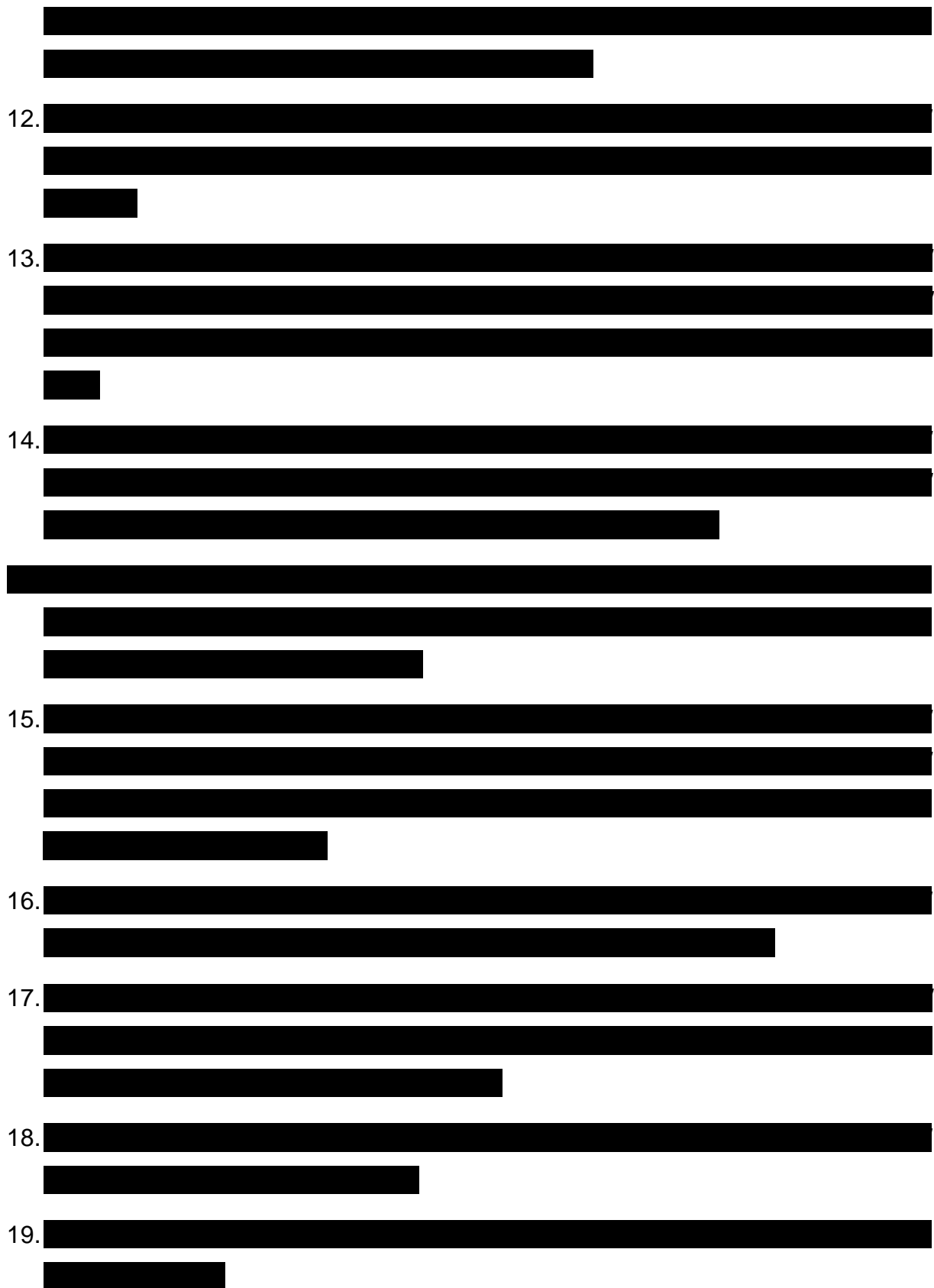
[Redacted text block containing multiple paragraphs of blacked-out content]

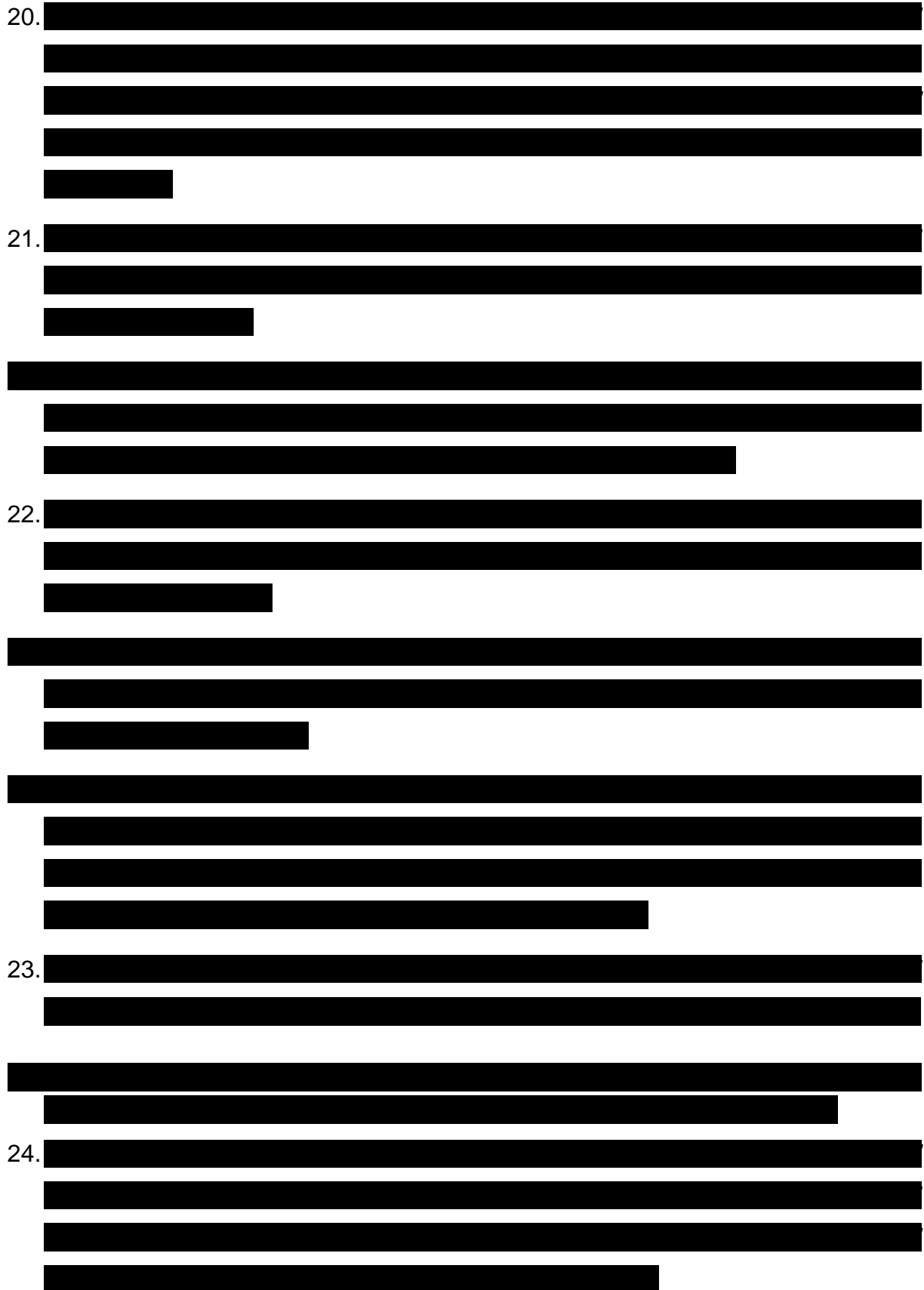
[Redacted text block]

## 23. Bibliografia

- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
1. [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
2. [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
3. [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
4. [Redacted]
- [Redacted]
- [Redacted]
5. [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 block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

25. [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]

26. [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

27. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]
28. [Redacted]  
[Redacted]
29. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]
30. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]
31. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]
32. [Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]

33.   
