

# Paricalcitol Fresenius (parykalcytol) stosowany w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia  
Wersja 1.0

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

Przygotowano dla:  
Fresenius Medical Care S.A.

Warszawa, 26 czerwca 2014 r.

Osoby do kontaktu:

**Cezary Pruszko**

tel.: +48 602 10 44 55  
[cezary.pruszko@mahta.pl](mailto:cezary.pruszko@mahta.pl)

**Michał Jachimowicz**

tel.: +48 608 555 595  
[michal.jachimowicz@mahta.pl](mailto:michal.jachimowicz@mahta.pl)

**MAHTA Sp. z o.o.**

Warszawa 02-516  
ul. Tadeusza Rejtana 17

zarejestrowana w Sądzie  
Rejonowym dla m.st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego

KRS: 0000331173  
NIP: 521-352-90-98  
REGON: 141874221

Kapitał zakładowy:  
5 000,00 PLN  
opłacony w pełnej wysokości

nr rachunku bankowego:  
mBank  
35 1140 2017 0000 4702 1008 6223

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

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 Fresenius Medical Care S.A., która finansowała pracę. Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

---

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>5</b>
<b>Streszczenie .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Cel analizy wpływu na system ochrony zdrowia.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Analiza wpływu na budżet .....</b>	<b>10</b>
2.1. Metodyka analizy .....	10
2.2. Horyzont czasowy .....	11
2.3. Perspektywa .....	12
2.4. Scenariusze porównywane .....	12
2.5. Populacja.....	14
2.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których technologia wnioskowana może zostać zastosowana .....	14
2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku.....	17
2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana .....	18
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. Podsumowanie kosztów .....	25
2.7. Podsumowanie danych wejściowych .....	25
2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy .....	26
2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe .....	27
2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe .....	27

---

---

<b>3. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>31</b>
<b>4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych .....</b>	<b>33</b>
<b>5. Aspekty etyczne i społeczne .....</b>	<b>33</b>
<b>6. Założenia i ograniczenia .....</b>	<b>35</b>
<b>7. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>37</b>
<b>8. Załączniki .....</b>	<b>39</b>
8.1. Uzasadnienie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla technologii wnioskowanej ....	39
8.2. Dane refundacyjne NFZ.....	40
8.3. Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek w Polsce.....	41
8.4. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w obecnym <i>Programie lekowym leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych</i> .....	42
8.5. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w projekcie <i>Programu lekowego, uwzględniającym technologię wnioskowaną</i> .....	43
8.6. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	43
8.7. Wyniki badania ankietowego .....	46
<b>9. Spis tabel .....</b>	<b>50</b>
<b>10. Spis rysunków .....</b>	<b>51</b>
<b>11. Bibliografia.....</b>	<b>52</b>

---

## Indeks skrótów

Skrót	Rozwinięcie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	charakterystyka produktu leczniczego
CIN	cynakalcet
DDD	ang. <i>defined daily dose</i> – dobową dawkę leku
iPTH	ang. <i>intact parathyroid hormone</i> – natywny hormon przytarczyc
KDOQI	ang. <i>Kidney Disease Outcome Quality Initiative</i> – inicjatywa poświęcona badaniu skutków choroby nerek fundacji National Kidney Foundation
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PAR	parykalcytol
PTH	ang. <i>parathyroid hormone</i> – hormon przytarczyc
■	■
SHPT	ang. <i>secondary hyperparathyroidism</i> – wtórna nadczynność przytarczyc
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> – Światowa Organizacja Zdrowia
WNP	wtórna nadczynność przytarczyc

---

## 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 parykalcytolu (Paricalcitol Fresenius®) stosowanego w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych w ramach *Wykazu leków refundowanych*, w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w programie lekowym.

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 (Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta) oraz z perspektywy płatnika publicznego. Przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2015-2017.

Populację docelową dla technologii wnioskowanej stanowią chorzy na wtórną nadczynność przytarczyc z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawani hemodializie. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie danych pochodzących z Polskiego Rejestru Nefrologicznego, badań epidemiologicznych i obserwacyjnych, stanowiska ekspertów klinicznych oraz danych historycznych dotyczących refundacji leków stosowanych obecnie w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

W analizie wpływu na budżet rozpatrywano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której parykalcytol nie jest refundowany z budżetu płatnika publicznego. W scenariuszu tym, w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie, stosowany jest chlorowodorek cynakalcetu. W scenariuszu prognozowanym (nowym) analizowano sytuację, w której parykalcytol stosowany w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie, będzie finansowany ze środków publicznych w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności lek dostępny w programie lekowym.

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Całkowite koszty (wynikające z kosztów różniących leczenia) wyznaczono na podstawie kosztu leków. Koszty wynikające z zastosowania poszczególnych schematów postępowania terapeutycznego przyjęto na podstawie wyników przeprowadzonej *Analizy ekonomicznej*. Koszty jednostkowe technologii wnioskowanej przyjęto na podstawie informacji uzyskanych od Podmiotu odpowiedzialnego.

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, w zależności od wyznaczonej populacji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W ramach analizy przeprowadzono analizę wrażliwości zakładającą zmianę długości horyzontu czasowego analizy.

## WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### WYDATKI INKREMENTALNE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### PODSUMOWANIE I WNIOSKI



W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu parykalcytolu (Paricalcitol Fresenius®) do *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności lek dostępny w programie lekowym.

[REDACTED]

Spadek ten jest spowodowany niższym kosztem terapii technologią wnioskowaną, niż koszty terapii aktualnie stosowanej w Polsce. Podkreślić należy, że finansowanie leku Paricalcitol Fresenius® przyczyni się do zwiększenia spektrum terapeutycznego w leczeniu wtórnej nadciśności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek poddawanych hemodializie i tym samym umożliwi specjalistom w tej dziedzinie wybór terapii najkorzystniejszej dla określonego chorego. Odpowiednio dobrana terapia do określonego stanu klinicznego chorego przyczyni się do zwiększenia skuteczności jej leczenia, a tym samym do poprawy sytuacji chorych.

[REDACTED]

Przy uwzględnieniu perspektywy wspólnej płatnika publicznego i pacjentów, wnioski z analizy nie ulegają zmianie.

---

## 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 leku Paricalcitol Fresenius® (parykalcytol) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc (WNP) u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie, w ramach *Wykazu leków refundowanych* w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w programie lekowym.

Ponadto, w ramach niniejszej analizy oceniano etyczne oraz społeczne konsekwencje podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu Paricalcitol Fresenius® w przedstawionym wskazaniu.

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch części – niniejszego dokumentu oraz arkusza kalkulacyjnego wykonanego w programie MS Excel 2013, umożliwiającego obliczenie prognozowanych wydatków płatnika w zależności od przyjętych założeń.

## 2. Analiza wpływu na budżet

### 2.1. Metodyka analizy

1. Zdefiniowano populację docelową dla technologii wnioskowanej na podstawie odnalezionych źródeł danych: Polskiego Rejestru Nefrologicznego, badań epidemiologicznych i obserwacyjnych, stanowiska ekspertów klinicznych oraz danych historycznych, dotyczących refundacji leków stosowanych obecnie w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).
  2. Przeprowadzono prognozę liczebności populacji w kolejnych trzech latach horyzontu czasowego, począwszy od stycznia 2015 roku.
  3. Oszacowano rozpowszechnienie technologii medycznych stosowanych w populacji docelowej oraz przeprowadzono prognozę rozpowszechnienia interwencji po podjęciu pozytywnej decyzji refundacyjnej dla tej interwencji na podstawie opinii ekspertów klinicznych.
-

4. Na podstawie wyników przeprowadzonej analizy ekonomicznej oszacowano koszty terapii parykalcytolem (PAR) oraz cynakalcetem (CIN).
5. 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.
6. 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.
7. 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 oszczędności finansowe związane z podjęciem pozytywnej decyzji refundacyjnej.
8. 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).
9. 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* (zwanym dalej *Rozporządzeniem MZ w sprawie minimalnych wymagań*), horyzont czasowy analizy wpływu na budżet powinien obejmować okres do momentu osiągnięcia przez rynek stanu równowagi oraz co najmniej pierwsze 2 lata od daty rozpoczęcia finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych [1, 14].

W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy, obejmujący lata 2015-2017. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

## 2.3. Perspektywa

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

- ⊕ 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 [18])
- ⊕ oraz dodatkowo z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta) [14].

W związku z tym, iż wszystkie istotne koszty uwzględniane w analizie ponosi płatnik publiczny, perspektywy te w niniejszej analizie będą tożsame.

## 2.4. Scenariusze porównywane

W analizie wpływu na budżet rozważano dwa scenariusze: istniejący oraz nowy. Scenariusz istniejący obrazuje sytuację obecną, w której technologia wnioskowana nie jest refundowana w omawianym wskazaniu z budżetu płatnika publicznego (na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r.*, zwanego dalej *Obwieszczeniem MZ w sprawie wykazu leków refundowanych* [11]). Obecnie jedynym refundowanym lekiem dostępnym w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie jest produkt Mimpara® (cynakalcet)<sup>1</sup>.

W scenariuszu nowym przyjęto sytuację, w której technologia wnioskowana jest refundowana w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą

---

<sup>1</sup> W pierwszej linii leczenia WNP jest również refundowany lek Alfadiol® (alfacalcidolum), jednak zgodnie z uzasadnieniem przedstawionym w *Analizie klinicznej* substancji tej nie brano pod uwagę jako komparatora.

---

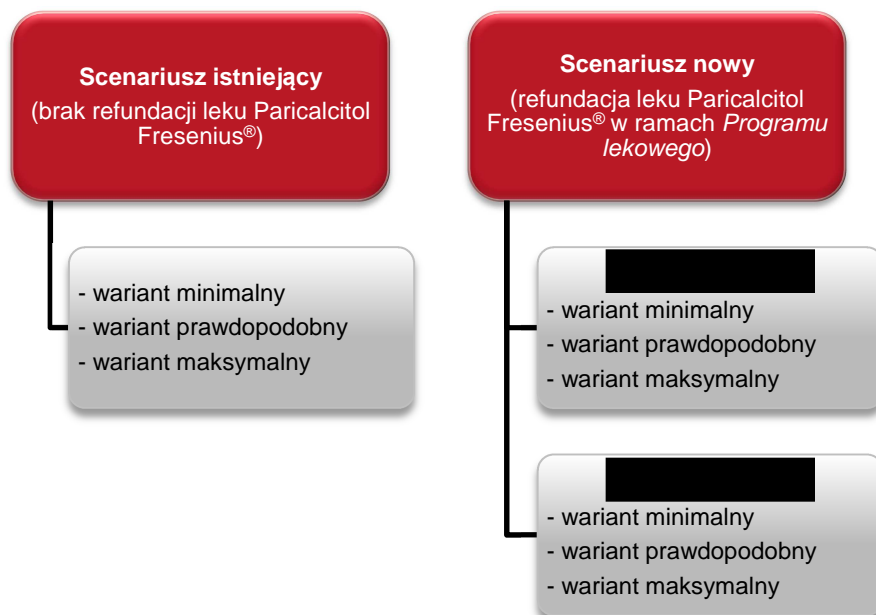
niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie w ramach projektu *Programu lekowego leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek hemodializowanych (ICD-10 N 25.8)*, zwanego dalej projektem *Programu lekowego*. W analizie uwzględniono finansowanie tej technologii medycznej w oddzielnej grupie limitowej, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w załączniku (rozdział 8.1.).

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 scenariuszami.



Analizowane scenariusze (istniejący, nowy), [redacted] oraz ich warianty (minimalny, prawdopodobny, maksymalny) przedstawiono na poniższym schemacie.

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



Źródło: opracowanie własne

## 2.5. Populacja

### 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 *Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Paricalcitol Fresenius®*, parykalcytol wskazany jest w leczeniu wtórnej nadciężności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie [4].

Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być stosowana, określono na podstawie danych Polskiego Rejestru Nefrologicznego [16] oraz badań epidemiologicznych i obserwacyjnych.

Odnaleziono ponadto publikację [15], w której przedstawiono dane dotyczące pacjentów hemodializowanych w latach 1960, 1965, 1970, 1980, 1990, 2000, 2005, 2010 oraz 2012. Dane te odbiegały jednak nieznacznie od danych Polskiego Rejestru Nefrologicznego, ponadto obejmowały mniejszą liczbę obserwacji, przez co nie włączono ich do analizy (nie doszukano się przyczyn tych rozbieżności).

Na podstawie danych pochodzących z Polskiego Rejestru Nefrologicznego [16], przedstawiających liczbę dializowanych w latach 1981-2009<sup>2</sup>, zauważalny był w Polsce wzrost liczby pacjentów poddanych leczeniu nerkozastępczemu. Postępując się zaobserwowanym trendem<sup>3</sup> oszacowano liczbę chorych, którzy będą poddani dializoterapii w latach 2014-2017.

---

<sup>2</sup> Dane źródłowe przedstawiono w załączniku (rozdział 8.3.).

<sup>3</sup>



**Tabela 1.**  
**Prognozowana liczba chorych dializowanych od 2014 r.**

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]

Wśród metod dializoterapii najczęściej (93,27% w 2009 r. [16]) wykorzystywana jest hemodializa. Aby oszacować liczbę chorych hemodializowanych w kolejnych latach analizy pomnożono liczbę chorych dializowanych przez przytoczony odsetek.

**Tabela 2.**  
**Prognozowana liczba chorych hemodializowanych w latach 2014-2017**

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]

Dane ze wspomnianego raportu wskazują także na to, iż 25-30% pacjentów w latach 2003-2008 miało podwyższoną wartość hormonu przytarczyc ( $PTH^4 > 300^5$  pg/ml), wskazującą na wtórną nadczynność przytarczyc. Strukturę pacjentów z określonym poziomem stężenia hormonu przytarczyc wraz z szacunkową liczbą chorych hemodializowanych z wtórną nadczynnością przytarczyc przedstawia poniższa tabela.

<sup>4</sup> PTH – ang. *parathyroid hormone* – hormon przytarczyc

<sup>5</sup> Zgodnie z *Rekomendacją nr 117-2012 Prezesa AOTM z dnia 19 listopada 2012 r. w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Zemplar (paricalcitol) poziom PTH w surowicy większy niż 300 pg/ml wskazuje na wtórną nadczynność przytarczyc*

**Tabela 3.**  
**Poziom stężenia PTH u pacjentów biorących udział w badaniu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej w Polsce w latach 2003-2008**

Rok	Poziom PTH w surowicy (pg/ml)					SUMA	Liczba hemodializowanych z WNP
	<100	101-300	301-500	>500		>300	
2003	26,00%	35,00%	17,00%	22,00%		39,00%	■
Rok	<150	151-300	301-500	501-800	>800	>300	
2004	30,00%	25,50%	20,00%	16,00%	8,50%	44,50%	■
2005	31,00%	26,00%	17,50%	12,00%	13,50%	43,00%	■
2006	30,00%	25,50%	18,50%	13,00%	13,00%	44,50%	■
2007	24,50%	25,00%	21,50%	13,00%	16,00%	50,50%	■
2008	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	51,00%	■

WNP – wtórna nadczynność przytarczyc

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]

Na podstawie liczby hemodializowanych z WNP, dobierając odpowiedni trend<sup>6</sup>, oszacowano liczbę pacjentów hemodializowanych z wtórną nadczynnością przytarczyc (podwyższony poziom stężenia PTH > 300 pg/ml) na lata 2015-2017, wyrażoną poprzez iloczyn liczby chorych hemodializowanych z wtórną nadczynnością przytarczyc oraz odsetków chorych z PTH > 300 pg/ml. Całkowitą liczbę chorych, u których technologia może być zastosowana przedstawia poniższa tabela.

**Tabela 4.**  
**Prognoza liczby chorych hemodializowanych z wtórną nadczynnością przytarczyc na lata 2014-2017**

■	■
■	■
■	■
■	■

WNP – wtórna nadczynność przytarczyc


Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]







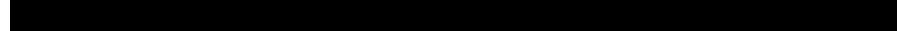




## 2.5.2. Populacja docelowa, wskazana we wniosku

Populację wskazaną we wniosku refundacyjnym oraz ocenianą w niniejszej analizie oszacowano na podstawie danych historycznych dotyczących refundacji leków stosowanych obecnie w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc, dostępnych na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia. Jest to umotywowane tym, że nie ma różnic w kryteriach włączenia pomiędzy obecnie obowiązującym *Programem lekowym*, a projektem *Programu lekowego*. Stąd populacja, która będzie stosować parykalcytol, jest tożsama z liczbą chorych już leczonych cynakalcetem, a w ramach populacji docelowej chorym dobrana zostanie odpowiednia terapia, co skutkuje podziałem rynku pomiędzy parykalcytol a cynakalcet.

Za pomocą liczby zrefundowanych w okresie lipiec 2012 – styczeń 2014 (rozdział 8.2.) opakowań leku Mimpara® (cynakalcet), stosowanego dotychczas w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u chorych ze schyłkową chorobą nerek, leczonych długotrwale dializami, obliczono liczbę zrefundowanych dobowych dawek leku<sup>7</sup> (DDD, ang. *defined daily dose*). Do danych historycznych dopasowano trend, który umożliwił oszacowanie liczby DDD objętych refundacją w latach 2014-2017. 

Wyniki przedstawiono w poniższej tabeli.

<sup>7</sup> Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organisation*) [18] DDD dla cynakalcetu wynosi 60 mg.

**Tabela 5.**  
**Prognozowana liczba zrefundowanych DDD cynakalcetu objętych refundacją w latach 2014-2017**

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

Źródło: opracowanie własne

Dzieląc liczbę zrefundowanych DDD cynakalcetu przez średnią liczbę (365,25) dni w roku (cynakalcet podaje się codziennie, a pacjenci leczą się przez cały rok) dokonano kalkulacji populacji leczonej we wskazaniu, którego dotyczy niniejsza analiza.

**Tabela 6.**  
**Populacja docelowa objęta leczeniem wtórnej nadczynności przytarczyc z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawana hemodializie**

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

### **2.5.3. Populacja, w której technologia wnioskowana jest obecnie stosowana**

Obecnie parykalcytol nie jest w Polsce stosowany.

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

W przypadku wydania pozytywnej decyzji dotyczącej refundacji terapii parykalcytolem, lek Paricalcitol Fresenius® będzie stosowany w *Programie lekowym* i przejmie część udziałów w populacji leczonej obecnie w ramach tego programu.

### 2.5.4.1. Udziały w rynku

[Redacted content]

**Tabela 7.**  
Udziały terapii technologią wnioskowaną i komparatorem w leczeniu chorych włączonych do *Programu lekowego*

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów klinicznych

### 2.5.4.2. Oszacowanie wielkości populacji chorych leczonych technologią wnioskowaną

Uwzględniając udziały w rynku (rozdział 2.5.4.1.) oraz wielkość populacji docelowej (rozdział 2.5.2.) oszacowano liczbę chorych leczonych technologią wnioskowaną.

**Tabela 8.**  
Prognozowana liczba chorych leczonych technologią wnioskowaną

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

Źródło: opracowanie własne na podstawie opinii ekspertów klinicznych

## 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 leku Paricalcitol Fresenius®, nie będzie on stosowany.

## 2.6. Analiza kosztów

Wszystkie kategorie kosztów przedstawiono [redacted]

Kategorie kosztów zaczerpnięto z *Analizy ekonomicznej* [7]. Zauważyć tutaj należy, że wpływ na wynik końcowy, a więc na wartość wydatków inkrementalnych płatnika publicznego, mają całkowite koszty różniące oceniane technologie medyczne, a więc koszty występujące tylko w ramach jednego ze scenariuszy.

W analizie z perspektywy płatnika publicznego oraz tożsamej z nią perspektywy wspólnej uwzględniono i oceniano, jako kategorie kosztów bezpośrednich medycznych jedynie koszty leków podawanych w drugiej linii leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc.

Pozostałe kategorie kosztów bezpośrednich uznano za nieróżniące, zaliczając je do kategorii kosztów wspólnych. Koszty te (jako koszty wspólne dla technologii wnioskowanej i komparatora) nie mają wpływu na wyniki analizy. Nie były zatem ostatecznie brane pod uwagę w obliczeniach. W poniższej tabeli wyszczególniono poszczególne koszty nieróżniące oraz przedstawiono zasadność ich kwalifikacji do tej kategorii.

**Tabela 9.**  
**Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne**

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt związany z diagnostyką i kwalifikacją do Programu lekowego	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Pacjenci regularnie odwiedzają szpital w celu wykonania hemodializy, finansowanej poprzez świadczenia z <i>Katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie</i> [18], nie istnieje więc potrzeba rozliczania dodatkowych wizyt lekarskich.
Koszt podania leku	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą i komparatorem w tej samej wysokości. Parykalcytol podawany jest w trakcie wykonywania dializ, cynakalcet podawany jest doustnie, bez konieczności hospitalizacji.
Koszt monitorowania	Dotyczy wszystkich chorych leczonych technologią ocenianą

Kategoria kosztowa	Uzasadnienie kwalifikacji
Koszt leczenia zdarzeń niepożądanych	W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania terapii w <i>Analizie klinicznej</i> [6] nie wykazano różnic pomiędzy technologią ocenianą i komparatorem.

Źródło: opracowanie własne

## 2.6.1. Koszt leków

Do obliczenia kosztu stosowania uwzględnianych technologii medycznych konieczne było uwzględnienie schematów dawkowania oraz cen produktów.

### 2.6.1.1. Dawkowanie leków

#### PARYKALCYTOL

Na podstawie *ChPL Paricalcitol Fresenius®* [4] określono, że u dorosłych w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc parykalcytol, roztwór do wstrzykiwań, podawany jest przez dostęp naczyniowy do hemodializy w dawce początkowej obliczonej ze wzoru:

$$\text{Dawka początkowa (mikrogramy)} = \frac{\text{Początkowe stężenie natywnego PTH (iPTH) w } \frac{\text{pmol}}{\text{l}}}{8}$$

lub

$$\text{Dawka początkowa (mikrogramy)} = \frac{\text{Początkowe stężenie natywnego PTH (iPTH) w } \frac{\text{pg}}{\text{ml}}}{80}$$

i podaje się we wstrzyknięciu dożylnym (bolusie) nie częściej niż co drugi dzień w dowolnym momencie podczas dializy. Dawka ta jest spójna z projektem *Programu lekowego*. Zgodnie z tym przyjęto, że parykalcytol podawany będzie co 2 dni w trakcie hemodializ, co daje ok. 183 podania w ciągu roku.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 8 , \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[REDACTED]

### CYNAKALCET

Zgodnie z *ChPL Mimpara*® [3] zalecana dawka początkowa cynakalcetu u dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę. Dawkę produktu *Mimpara*® należy zwiększać co 2-4 tygodnie w celu osiągnięcia pożądanego stężenia hormonu przytarczyc (PTH) u dializowanych pacjentów, czyli 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l) w teście inaktywnego PTH (iPTH). Zmienność dawki przyjęto na podstawie badania *IMPACT SHPT*<sup>11</sup> (publikacja *Ketteler 2012* [8]), włączonego do *Analizy klinicznej* [6], w którym w 24 tygodniu leczenia średnia dawka cynakalcetu wynosiła 61,6 mg. Jest to podejście konserwatywne, gdyż pacjenci biorący udział w tym badaniu znajdują się w lepszym stanie (mają niższe średnie stężenie PTH) niż grupa pacjentów, na podstawie której ujęto dawkowanie parykalcytolu. Jednorazowe zwiększenie dawki w 4-tygodniowym cyklu (zgodnie z *ChPL Mimpara*® [3]) wyniosło 7,9 mg.

[REDACTED]

<sup>9</sup>

<sup>10</sup>

<sup>11</sup> SHPT – ang. *secondary hyperparathyroidism* – wtórna nadczynność przytarczyc

W poniższej tabeli przedstawiono dawkowanie leków, uwzględnione w analizie.

**Tabela 10.**  
**Dawkowanie leków uwzględnione w analizie**

Substancja	Dobowa dawka leku według WHO (mg)	Średnia dawka na podanie (mg)	Dawka roczna (mg)
Parykalcytol	0,002	█	█
Cynakalcet	60	█	█

Źródło: opracowanie własne

W analizie nie uwzględniono podawania cynakalcetu w przypadku wystąpienia hiperkalcemii u pacjentów stosujących parykalcytol. Słuszność tego założenia argumentuje się brakiem stosownych zapisów w projekcie *Programu lekowego*.

### 2.6.1.2. Ceny leków

#### PARYKALCYTOL

Obecnie lek nie jest finansowany w analizowanym wskazaniu. Niniejsza analiza dotyczy opłacalności stosowania parykalcytolu w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych w ramach projektu *Programu lekowego*.

█  
█ Zgodnie z zapisami *Ustawy o refundacji* wyznaczono urzędową cenę zbytu oraz cenę hurtową leku [19].

█  
█  
█  
Wartości poszczególnych cen leku prezentuje tabela poniżej.

**Tabela 11.**  
**Charakterystyka kosztowa parykalcytolu uwzględnione w analizie (PLN)**


Źródło: opracowanie własne na podstawie informacji od Podmiotu odpowiedzialnego [5]

### CYNAKALCET

Cynakalcet jest obecnie finansowany w ramach *Programu lekowego leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych* i wydawany jest pacjentom bezpłatnie [11]. Wyznaczone na podstawie *Obwieszczenia MZ w sprawie leków refundowanych* średnią cenę za miligram substancji, ważoną wielkością udziałów poszczególnych opakowań w wielkości refundacji DDD w okresie lipiec 2012 – styczeń 2014, wysokość opłaty świadczeniobiorcy oraz limit finansowania przedstawiono w tabeli poniżej.

**Tabela 12.**  
**Charakterystyka kosztowa cynakalcetu uwzględnione w analizie (PLN)**

Substancja	Nazwa leku	Cena zbytu netto	Cena hurtowa	Wysokość limitu	Średnia cena hurtowa za miligram	Opłata pacjenta
Cynakalcet	Mimpara, tabl. powl., 30 mg, 28 tabl.	596,00	675,86	675,86	0,803	Bezpłatnie
	Mimpara, tabl. powl., 60 mg, 28 tabl.	1 187,00	1 346,06	1 346,06		Bezpłatnie
	Mimpara, tabl. powl., 90 mg, 28 tabl.	1 782,00	2 020,79	2 020,79		Bezpłatnie

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia MZ w sprawie leków refundowanych* [11]

Na podstawie wskazanego dawkowania oraz cen leków wyznaczono koszt jednostkowy leków w przeliczeniu na dawkę. Wartości wskazano w poniższej tabeli.



**Tabela 13.**  
**Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN)**

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

Źródło: opracowanie własne

## 2.6.2. Podsumowanie kosztów

Koszty całkowite różniące poszczególne terapie, z perspektywy płatnika publicznego oraz tożsamej z nią perspektywy wspólnej [REDACTED] w ujęciu rocznym zaprezentowano w tabeli poniżej.

**Tabela 14.**  
**Całkowite oraz z podziałem na kategorie kosztowe roczne koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego i tożsamej z nią perspektywy wspólnej**

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

Źródło: opracowanie własne

## 2.7. Podsumowanie danych wejściowych

Podsumowanie danych wejściowych przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 15.**  
**Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet**

Parametr	Wartość	Źródło
Odsetek pacjentów hemodializowanych w 2009 r.	93,27%	Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce w 2009 r. [16]
Wielkość populacji, w której wnioskowana technologia może być zastosowana	Tabela 4.	Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce w 2009 r. [16]
Wielkość populacji docelowej	Tabela 7.	Dane NFZ

Parametr	Wartość	Źródło
Wielkość populacji docelowej leczonej PAR	Tabela 8.	Opinie ekspertów klinicznych (rozdział 8.7.)
Długość cyklu (w tygodniach)	4,00	Program lekowy
Horyzont czasowy (w latach)	3,00	[REDACTED]
Liczba podań PAR w ciągu roku	182,63	Charakterystyka Produktu Leczniczego Paricalcitol Fresenius® [4]
Liczba podań CIN w ciągu roku	365,25	Charakterystyka Produktu Leczniczego Mimpara® [3]
Cena hurtowa za miligram CIN	0,803	Obwieszczenie MZ w sprawie leków refundowanych [10]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne

## 2.8. Wydatki budżetowe w horyzoncie analizy

Wszystkie wydatki przedstawiono [REDACTED]

Zgodnie z *Ustawą o refundacji* w sytuacji, gdy budżet na refundację przekroczy 17% całkowitego budżetu na refundację świadczeń gwarantowanych, powinna być prowadzona analiza kwot przekroczenia. Na podstawie sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wnioskować można [13], że w horyzoncie analizy warunków powyższy nie zostanie spełniony (w 2012 roku wydano na refundację leków mniej, niż zakładano w budżecie – wykonano 84% planowanego budżetu na refundację). Ponadto, budżet Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2014 jest wyższy niż na rok 2013 [12, 13]. W związku z tym, w analizie wpływu na budżet nie brano pod uwagę kwot przekroczenia.

Na podstawie oszacowana wielkości populacji chorych leczonych, wykorzystując szacunkowe udziały w rynku leków oraz całkowite koszty różniące leczenia jednego chorego w ciągu roku, wyznaczono roczne wydatki budżetowe w perspektywie płatnika publicznego (wynikające z kosztów różniących oceniane technologie medyczne), które są tożsame

z wydatkami w perspektywie wspólnej<sup>12</sup>. Wydatki te będą się różnić w zależności od przyjętego scenariusza oraz jego wariantu.

### 2.8.1. Aktualne wydatki budżetowe

Aktualne wydatki budżetowe, związane z leczeniem populacji docelowej oszacowano biorąc pod uwagę liczbę pacjentów hemodializowanych z wtórną nadczynnością przytarczyc z 2014 r. Uwzględniono udziały w rynku poszczególnych technologii medycznych oraz koszty ich stosowania analogicznie jak dla scenariusza istniejącego. Oszacowane w ten sposób aktualne wydatki budżetowe (wynikające z kosztów różniących leczenia) wynoszą w wariancie prawdopodobnym (minimalnym, maksymalnym) [REDACTED]

Obecnie parykalcytol nie jest stosowany w analizowanej populacji chorych. Koszt leku jest zatem zerowy.

**Tabela 16.**  
**Aktualne wydatki budżetowe (mln PLN)**

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

Źródło: opracowanie własne

### 2.8.2. Prognozowane wydatki budżetowe

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

<sup>12</sup> Wyniki dla obu perspektyw będą tożsame ze względu na fakt, iż świadczeniobiorcy nie ponoszą żadnego kosztu związanego z leczeniem za pomocą technologii wnioskowanej (lek wydawany jest bezpłatnie).

Tabela 17.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej ██████████ (PLN)

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

\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 18.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej ██████████ (PLN)**

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

\* biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń

Źródło: opracowanie własne

Realizacja scenariusza nowego w porównaniu do sytuacji obecnej spowoduje [REDACTED] wydatków (wynikających z kosztów różniących leczenia, biorąc pod uwagę kategorie kosztowe we wszystkich uwzględnianych zakresach świadczeń) z perspektywy płatnika publicznego (oraz z perspektywy wspólnej) [REDACTED] w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDACTED]

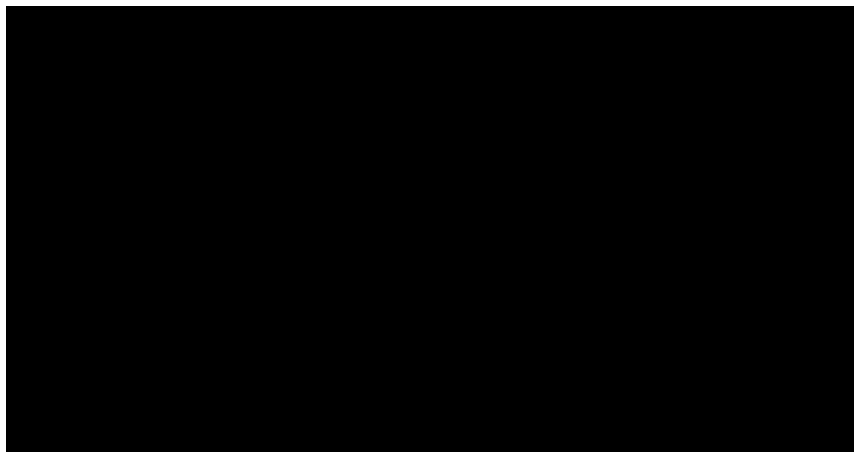
Inkrementalne wydatki płatnika publicznego związane wyłącznie z refundacją ceny leku Paricalcitol Fresenius® w populacji docelowej [REDACTED] w wariacie prawdopodobnym (minimalnym; maksymalnym) [REDACTED]

[REDACTED] Wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame wynikom z perspektywy płatnika publicznego.

Wyniki analizy wpływu na budżet przedstawiono również graficznie na poniższym wykresie.

#### Rysunek 2.

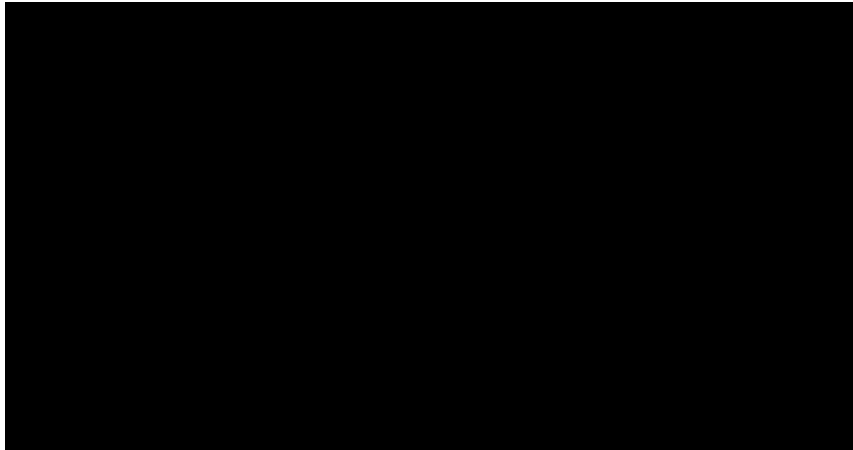
**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej, [REDACTED]**



Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 3.**

**Wyniki analizy wpływu na budżet (całkowite różniące koszty inkrementalne) z perspektywy płatnika publicznego i perspektywy wspólnej, ██████████ (PLN)**



Źródło: opracowanie własne

### 3. Analiza wrażliwości

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

**Tabela 19.**

**Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych**

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

Źródło: opracowanie własne

**Tabela 20.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy wspólnej, [REDACTED]**

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]			[REDACTED]			[REDACTED]		
		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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 21.**

**Wyniki analizy wrażliwości w zależności od wariantu z perspektywy płatnika publicznego i z perspektywy wspólnej, [REDACTED]**

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



---

## 4. Wpływ na organizację udzielania świadczeń zdrowotnych

Decyzja dotycząca refundacji produktu Paricalcitol Fresenius® (parykalcytol) w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawanych hemodializie, w ramach *Programu lekowego*, nie spowoduje nowych konsekwencji w organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych. Obecnie jedynym lekiem dostępnym o omawianym wskazaniu jest Mimpara® (cynakalcet). Parykalcytol podawany będzie w trakcie wykonywanych dializ.

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 Paricalcitol Fresenius® dotyczy wyłącznie chorych kwalifikujących się do *Programu lekowego*, a zatem pacjentów spełniających wszystkie kryteria włączenia, co zapewnia, że technologia będzie stosowana w populacji chorych, u których spodziewane są największe korzyści kliniczne.

Na podstawie *Analizy klinicznej* stwierdzić można, że parykalcytol jest lekiem o udowodnionej skuteczności, który dla większości ocenianych punktów końcowych wykazuje znamienne statystycznie lepsze działanie względem cynakalcetu. Ograniczeniem przedstawionych wyników jest jednak fakt, iż są to surogaty, na podstawie których nie jest możliwe wnioskowanie o czasie przeżycia chorych ani jakości ich życia. W ramach przeglądu systematycznego odnaleziono jednak również badanie *Brancaccio 2011* [2], w którym nie wykazano różnic w przeżyciu chorych leczonych parykalcytolem i cynakalcetem, a pomimo ograniczeń metodologicznych jego wyniki mogą stanowić uzupełnienie analizy. Analiza częstości występowania zdarzeń niepożądanych wskazuje natomiast na porównywalny profil bezpieczeństwa parykalcytolu i cynakalcetu.

---

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 przedstawia ocenę aspektów społecznych i etycznych dotyczącej stosowania technologii wnioskowanej w omawianym wskazaniu.

**Tabela 22.**  
**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
<b>Należy rozważyć czy pozytywna decyzja w odniesieniu do ocenianej technologii może powodować problemy społeczne, w tym:</b>	
wpływać na poziom satysfakcji pacjentów z otrzymywanej opieki medycznej;	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
<b>Konieczne jest też przeanalizowanie, czy decyzja dotycząca rozważanej technologii:</b>	
nie stoi w sprzeczności z aktualnie obowiązującymi regulacjami prawnymi,	Nie
czy stwarza konieczność dokonania zmian w prawie/przepisach;	Nie
oddziałuje na prawa pacjenta lub prawa człowieka.	Nie
<b>Należy określić, czy stosowanie technologii nakłada szczególne wymogi, takie jak:</b>	
konieczność szczególnego informowania pacjenta lub uzyskiwania jego zgody;	Nie
potrzeba zapewnienia pacjentowi poufności postępowania;	Nie
potrzeba uwzględniania indywidualnych preferencji, potrzeba czynnego udziału pacjenta w podejmowaniu decyzji o wyborze metody postępowania.	Nie

Źródło: opracowanie własne

## 6. Założenia i ograniczenia

[REDACTED]

Założono także, iż parykalcytol będzie podawany co 2 dni w trakcie hemodializ [4], co daje ok. 183 podania w roku.

Schemat dawkowania cynakalcetu ustalono na podstawie *ChPL Mimpara*® [3], w którym określono dawkę początkową wynoszącą 30 mg oraz badania *IMPACT SHPT* [8], w którym w 24 tygodniu leczenia średnia dawka cynakalcetu wynosiła 61,60 mg. Jest to podejście konserwatywne, gdyż pacjenci biorący udział w tym badaniu znajdują się w lepszym stanie (mają niższe średnie stężenie PTH) niż grupa pacjentów, na podstawie której ujęto dawkowanie parykalcytolu. Zgodnie z przytoczonymi publikacjami dawkowanie cynakalcetu, podobnie jak parykalcytolu, ulega zmianie w ciągu terapii. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Do kosztów różniących zaliczono jedynie koszt leku. Pozostałe kategorie kosztów uznano za koszty nieróżniące. Wiąże się to bezpośrednio ze sposobem finansowania terapii u chorych leczonych w *Programie lekowym*. W związku z tym, że pacjenci z wtórną nadciśnością przytarczyc są poddawani hemodializie, główną rozliczaną jednostką chorobową jest niewydolność nerek, finansowana poprzez świadczenia z *Katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie*, regulowanych *Zarządzeniem Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie* [21]. Wszystkie badania związane z diagnostyką, kwalifikacją do programu lekowego, podaniem leków oraz monitorowaniem stanu zdrowia pacjentów są rozliczane w ramach finansowania hemodializoterapii, o czym może świadczyć brak ryczału za diagnostykę w przypadku *Programu lekowego*. Pacjenci regularnie odwiedzają szpital w celu wykonania hemodializy, nie istnieje więc potrzeba rozliczania dodatkowych wizyt lekarskich. W badaniach odnalezionych we wstępnej analizie klinicznej nie wykazano różnic w czasie przeżycia całkowitego chorych leczonych wnioskowaną interwencją i komparatorem, w związku z czym żadne koszty, poza kosztami samych leków, nie są kosztami różniącymi.

[REDACTED]

Zgodnie z uzasadnieniem z rozdziału 8.1. przyjęto finansowanie leku *Paricalcitol Fresenius®* w odrębnej grupie limitowej.

Do wyznaczania populacji chorych, w której wnioskowana technologia może być stosowana, nie włączono publikacji [15], w której przedstawiono dane dotyczące pacjentów hemodializowanych w latach 1960, 1965, 1970, 1980, 1990, 2000, 2005, 2010 oraz 2012. Dane te odbiegały nieznacznie od danych Polskiego Rejestru Nefrologicznego, ponadto obejmowały mniejszą liczbę obserwacji, przez co wykluczono je z analizy.

Dodatkowo przyjęto, że przeciętny rok trwa dokładnie 365,25 dni.

## 7. Podsumowanie i wnioski końcowe

W niniejszej pracy dążono do dokonania oceny wpływu na system ochrony zdrowia w Polsce decyzji o zakwalifikowaniu Paricalcitol Fresenius® (parykalcytolu) do *Wykazu leków refundowanych* w ramach kategorii dostępności lek dostępny w programie lekowym.

[REDACTED]

Po podjęciu pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych parykalcytolu nastąpi [REDACTED] wydatków płatnika publicznego. [REDACTED]

13 [REDACTED]



---

## 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* [19] należy stwierdzić, że leku Paricalcitol Fresenius® nie można zakwalifikować do żadnej z obecnie istniejących grup limitowych [11]. 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: tej samej nazwy międzynarodowej, brak tych samych mechanizmów działania i podobnych działań terapeutycznych, zgodności wskazań i przeznaczeń.

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

Lek Paricalcitol Fresenius® 5 mcg/ml (5 fiolek) roztwór do wstrzykiwań będzie stanowił podstawę limitu w nowej grupie.

---

## 8.2. Dane refundacyjne NFZ

**Tabela 23.**

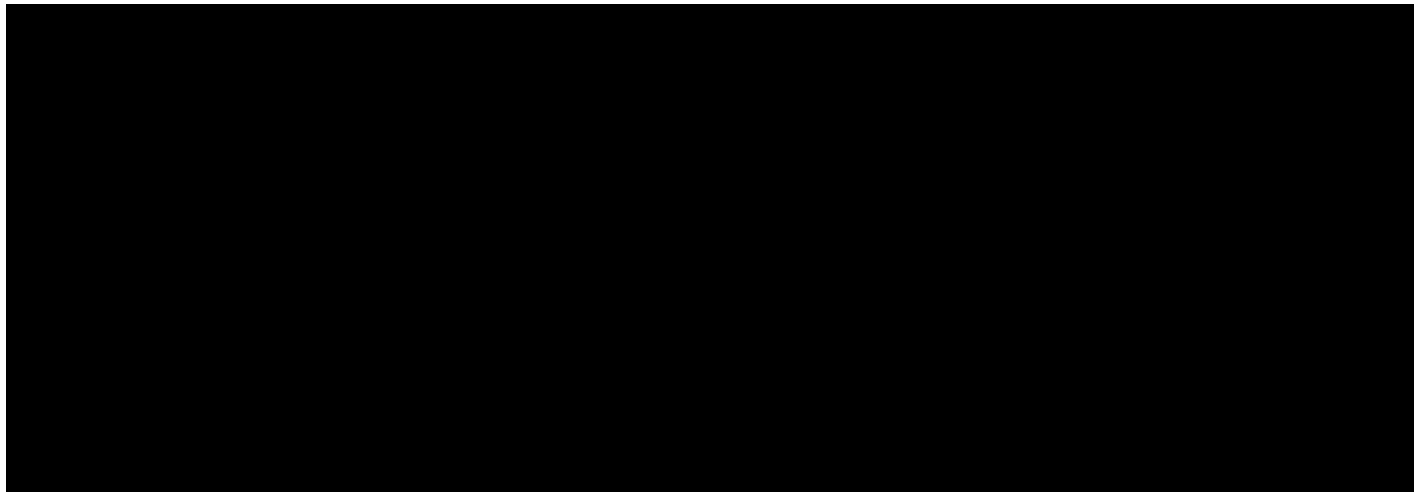
**Liczba miligramów cynakalcetu zrefundowanych przez NFZ w latach 2012-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym**

Rok	Styczeń	Luty	Marzec	Kwiecień	Maj	Czerwiec	Lipiec	Sierpień	Wrzesień	Październik	Listopad	Grudzień
2012	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	1 644 709	2 560 937	2 803 083	2 216 017	2 504 714	3 168 311
2013	2 203 664	2 058 033	2 468 185	2 692 778	2 180 564	2 590 543	2 517 287	2 512 118	3 045 029	3 196 198	2 867 915	3 401 343
2014	2 294 132	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d	b/d

Źródło: opracowanie własne

**Rysunek 4.**

**Liczba miligramów cynakalcetu zrefundowanych przez NFZ w latach 2012-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym**



Źródło: opracowanie własne



### 8.3. Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek w Polsce

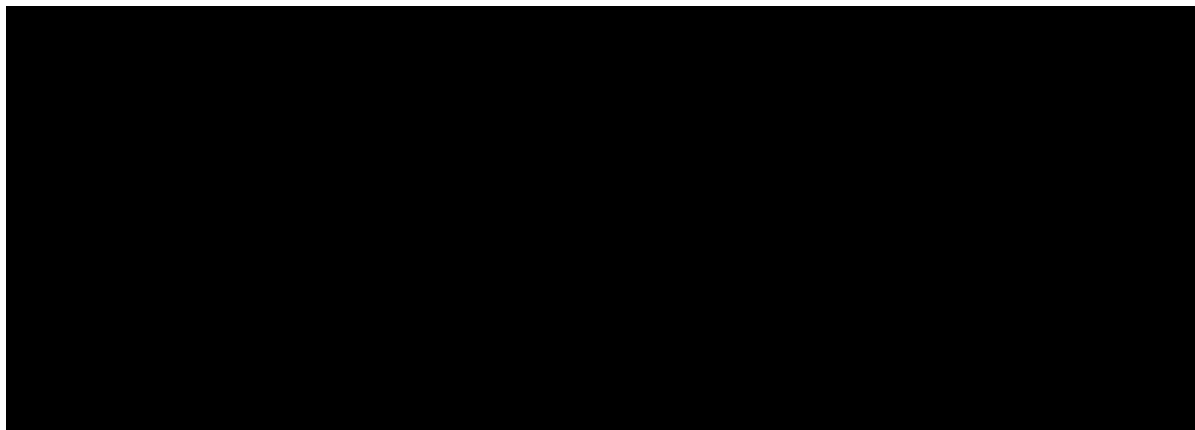
**Tabela 24.**  
Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek do końca 2009 r.

Rok	Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek
1981	497
1982	683
1983	700
1984	962
1985	1 144
1986	1 302
1987	1 508
1988	1 807
1989	2 050
1990	2 340
1991	2 668
1992	3 037
1993	3 665
1994	4 210
1995	4 835
1996	5 464
1997	6 103
1998	6 878
1999	7 702
2000	8 424
2001	9 345
2002	10 354
2003	11 440
2004	12 443
2005	13 094
2006	13 780
2007	14 645
2008	15 980
2009	16 520

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]

**Rysunek 5.**

**Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek do końca 2009 r. wraz z prognozą**



Źródło: opracowanie własne na podstawie *Raportu o Stanie Leczenia Nerkozastępczego w Polsce z 2009 r.* [16]

## **8.4. Kryteria włączenia i wyłączenia chorych w obecnym Programie lekowym leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych**

**Kryteria kwalifikacji:**

- ⊕ wtórna nadczynność przytarczyc;
- ⊕ długotrwałe leczenie hemodializą z powodu schyłkowej niewydolności nerek;
- ⊕ przeciwwskazania do zastosowania innych opcji terapeutycznych (np. dla paratyroidektomii);
- ⊕ stężenie iPTH > 500 pg/ml.

**Kryteria wyłączenia:**

- ⊕ osiągnięcie normalizacji wskaźników gospodarki wapniowo-fosforanowej zgodnie z aktualnymi wytycznymi KDOQI (*Kidney Disease Outcome Quality Initiative – US National Kidney Foundation*);
- ⊕ przeszczepienie nerki;
- ⊕ nadwrażliwość na lek lub substancję pomocniczą;
- ⊕ wystąpienie ciężkich działań niepożądanych w trakcie leczenia.

## 8.5. Kryteria włączenia i wykluczenia chorych w projekcie Programu lekowego, uwzględniając technologię wnioskowaną

[Redacted]

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

[Redacted]

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

## 8.6. Sprawdzenie zgodności analizy z minimalnymi wymaganiami opisanymi w Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań

**Tabela 25.**  
**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.

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
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.
3.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
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.
4.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii,	TAK, rozdział 2.8.
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.
5.1.	z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii	TAK, rozdział 2.8.
6.	Minimalny i maksymalny wariant oszacowania dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	TAK, rozdział 2.8.
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)	obliczenia w analizie przeprowadzono na podstawie oszacowania liczebności populacji

Nr	Zadanie	Tak/Nie/nie dotyczy
13.	<p>Oszacowania analizy oraz prognozy przedstawiono w następujących wariantach</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka (jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka),</li> <li>• bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka</li> </ul>	TAK
13.1.	<p>Wskazano dowody spełnienia wymagań, o których mowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)</li> <li>• 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)</li> </ul>	TAK rozdział 8.1.

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Rozporządzenia MZ w sprawie minimalnych wymagań*














## 9. Spis tabel

Tabela 1. Prognozowana liczba chorych dializowanych od 2014 r. ....	15
Tabela 2. Prognozowana liczba chorych hemodializowanych w latach 2014-2017.....	15
Tabela 3. Poziom stężenia PTH u pacjentów biorących udział w badaniu zaburzeń gospodarki wapniowo-fosforanowej w Polsce w latach 2003-2008.....	16
Tabela 4. Prognoza liczby chorych hemodializowanych z wtórną nadciężnością przytarczyc na lata 2014-2017 .....	16
Tabela 5. Prognozowana liczba zrefundowanych DDD cynakalcetu objętych refundacją w latach 2014-2017 .....	18
Tabela 6. Populacja docelowa objęta leczeniem wtórnej nadciężności przytarczyc z przewlekłą niewydolnością nerek, poddawana hemodializie .....	18
Tabela 7. Udziały terapii technologią wnioskowaną i komparatorem w leczeniu chorych włączonych do <i>Programu lekowego</i> .....	19
Tabela 8. Prognozowana liczba chorych leczonych technologią wnioskowaną .....	19
Tabela 9. Koszty nieróżniące oceniane technologie medyczne .....	20
Tabela 10. Dawkowanie leków uwzględnione w analizie .....	23
Tabela 11. Charakterystyka kosztowa parykalcytolu uwzględnione w analizie (PLN) .....	24
Tabela 12. Charakterystyka kosztowa cynakalcetu uwzględnione w analizie (PLN) .....	24
Tabela 13. Koszt leków w analizowanym wskazaniu, brany pod uwagę w analizie (PLN) ....	25
Tabela 14. Całkowite oraz z podziałem na kategorie kosztowe roczne koszty różniące, z perspektywy płatnika publicznego i tożsamej z nią perspektywy wspólnej.....	25
Tabela 15. Dane wejściowe uwzględniane w analizie wpływu na budżet.....	25
Tabela 16. Aktualne wydatki budżetowe (mln PLN).....	27
	
Tabela 19. Parametry użyte w analizie wrażliwości wraz z zakresem zmienności i źródłem danych .....	31
	

---

Tabela 22. Aspekty społeczne i etyczne .....	34
Tabela 23. Liczba miligramów cynakalcetu zrefundowanych przez NFZ w latach 2012-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym .....	40
Tabela 24. Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek do końca 2009 r.....	41
Tabela 25. Check-lista zgodności analizy wpływu na system ochrony zdrowia z minimalnymi wymaganiami przedstawionymi w <i>Rozporządzeniu MZ w sprawie minimalnych wymagań</i> .....	43
Tabela 26. Odpowiedzi ekspertów klinicznych brane pod uwagę o oszacowaniu populacji, w której technologia wnioskowana może być stosowana .....	46

## 10. Spis rysunków

Rysunek 1. Możliwe scenariusze brane pod uwagę w analizie wpływu na budżet .....	13
	
Rysunek 4. Liczba miligramów cynakalcetu zrefundowanych przez NFZ w latach 2012-2013 (spośród dostępnych danych) w ujęciu miesięcznym .....	40
Rysunek 5. Liczba dializowanych z przewlekłą niewydolnością nerek do końca 2009 r. wraz z prognozą.....	42

---

---

## 11. Bibliografia

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*
  2. Brancaccio D., Cozzolino M., Cannella G., *Secondary hyperparathyroidism in chronic dialysis patients: results of the Italian FARO survey on treatment and mortality*, Blood Purification 2011; 32(2): 124-132
  3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Mimpara® zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
  4. Charakterystyka Produktu Leczniczego Paricalcitol Fresenius® zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
  5. Dane dostarczone przez Zamawiającego
  6. ██████████ *Paricalcitol Fresenius (parykalcytol) stosowany w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych – analiza kliniczna.*
  7. ██████████ *Paricalcitol Fresenius (parykalcytol) stosowany w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych – analiza ekonomiczna*
  8. Ketteler M., Martin K.J, Wolf M. i.in., *Paricalcitol versus cinacalcet plus low-dose vitamin D therapy for the treatment of secondary hyperparathyroidism in patients receiving haemodialysis: results of the IMPACT SHPT study*, Nephrology Dialysis Transplantation 2012, 27(8): 3270-3278
  9. Mitsopoulos E., Zanos S., Ginikopoulou E. i in., *Initial Dosing of Paricalcitol Based on PTH Levels in Hemodialysis Patients With Secondary Hyperparathyroidism*, American Journal of Kidney Diseases 2006, 48(1): 114-121
-

- 
10. Nowicki M., *Diagnostyka i leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc*, Forum Nefrologiczne 2009, 2(4): 222–226
  11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2014 r.,  
[http://www.mz.gov.pl/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/17572/Obwieszczenie.pdf](http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0004/17572/Obwieszczenie.pdf)
  12. Plan finansowy NFZ na 2013 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 64/2012/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 października sierpnia 2012 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 rok
  13. Plan finansowy NFZ na 2014 r. stanowiący załącznik do zarządzenia nr 46/2013/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2013 r. w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2014 rok
  14. 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](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/rozp_urzcen_03042012.pdf)
  15. Rutkowski B. (red.), *Dializa pozaustrojowa - 2014*, Biblioteka pisma Forum Nefrologiczne
  16. Rutkowski B., Lichodziejewska-Niemierko M., Grenda R. i in., *Raport o stanie leczenia nerkozastępczego w Polsce – 2007* (data dostępu: 18.04.2014),  
<http://www.nephro-quest.eu/files/deliverable/D15%20-%206.4%20WP6%20PTN%20Poland%20Annual%20Registry%20Report%202009.pdf>
  17. Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2012 rok
  18. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr. 210, poz. 2135, z poz. zm.)
-

- 
19. 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.)
  20. WHO, DDD index (data dostępu: 19.05.2014 r.), [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)
  21. Zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.
-