

Dapagliflozyna (Forxiga[®]) w leczeniu niewydolności serca

Analiza racjonalizacyjna

Warszawa, 2020

Autorzy

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

Dane kontaktowe

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

Konflikt interesów

Opracowanie przygotowane na zlecenie i finansowane przez [Redacted]

Zamawiający

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

Spis treści

Spis treści	4
1 Wstęp	5
2 Cel analizy	8
3 Wyniki analizy wpływu na budżet	9
4 Proponowane rozwiązanie	11
5 Metody	13
6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej	14
7 Podsumowanie	16
Spis tabel	17
Spis ilustracji	18
Piśmiennictwo	19

1 Wstęp

Zgodnie z Ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122 poz. 696) analiza racjonalizacyjna powinna być przedkładana w przypadku, gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.¹ Analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet.

W zakresie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych (w wąskim rozumieniu tych zapisów) można zidentyfikować następujące rozwiązania:

1. Likwidacja jednej lub więcej grup limitowych.
2. Zmiana definicji jednej lub więcej grup limitowych (redukcja liczby preparatów objętych grupą limitową, utworzenie nowej grupy limitowej, połączenie grup limitowych).
3. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych.
4. Redukcja ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niestanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych w sposób, który spowodowałby, że leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, których dotyczyłaby redukcja ceny detalicznej stałyby się podstawą limitów w swoich grupach limitowych.
5. Zmiana poziomu odpłatności pacjenta dla grupy limitowej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych na wyższy w stosunku do obecnie obowiązującego.

Analizując wymienione wyżej warianty można wyszczególnić rozwiązania, w których uwolnienie środków publicznych wiąże się ze wzrostem kosztów po stronie:

- pacjentów,
- podmiotów odpowiedzialnych,
- obu wymienionych wyżej grup.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie pacjentów należą rozwiązania opisane w punktach 1 i 5. Również rozwiązanie opisane w punkcie 2 związane z redukcją liczby preparatów objętych grupą limitową niesie ze sobą znaczne ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta.

Do rozwiązań wiążących się ze wzrostem kosztów po stronie podmiotów odpowiedzialnych należy rozwiązanie opisane w punkcie 2 (wycofanie preparatu), przy czym należy podkreślić, że w tym przypadku również istnieje ryzyko zwiększenia kosztów po stronie pacjenta (np.

w przypadku, w którym pacjenci są przywiązani do leku, który został skreślony z listy refundacyjnej).

Pozostałe zaproponowane rozwiązania prowadzą w konsekwencji do obniżenia limitu w grupie limitowej (lub zwiększenie poziomu odpłatności pacjenta), przy czym konsekwencje (wzrost kosztów tj. w tym wypadku redukcja zysków) w założeniu powinny dotyczyć głównie podmiotów odpowiedzialnych zakładając, że pacjenci z definicji będą wybierali leki o niższych cenach. W przypadku istnienia innego niż cena mechanizmu wpływającego na preferencje pacjentów, przywiązanie do poszczególnych preparatów, których ceny są wyższe od preparatów stanowiących limit w grupie, przy obniżonym limicie będzie skutkowało zwiększeniem kosztów również po stronie pacjenta.

Opracowanie mechanizmu bazującego na rozwiązaniu wyłącznie z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, który spowoduje uwolnienie środków publicznych bez negatywnych konsekwencji dla pacjentów jest ograniczone. Jedynym mechanizmem, który nie powinien wpływać na wzrost kosztów po stronie pacjentów jest obniżenie cen wszystkich preparatów refundowanych w obrębie danej grupy limitowej. Przy czym należy podkreślić, że obniżenie cen wszystkich preparatów może nieproporcjonalnie w stosunku do cen detalicznych niektórych preparatów zmniejszyć limit w stopniu skutkującym wzrostem kosztów po stronie pacjenta.

Mając na uwadze opisane wyżej mechanizmy dot. uwolnienia środków publicznych należy podkreślić, że z praktycznego punktu widzenia, obniżenie ceny preparatu znajdującego się obecnie na liście refundacyjnej bądź usunięcie go z tej listy jest utrudnione ze względu na obowiązujące przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W myśl ustawy (art. 33):

1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;
- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

Minister Zdrowia podejmuje również decyzję o skróceniu czasu obowiązywania decyzji o refundacji lub zmianie ceny urzędowej w oparciu o wniosek, do którego złożenia uprawniony jest Wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym).

W związku z powyższym, wykonanie analizy racjonalizacyjnej pokazującej rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, ograniczają przepisy, które warunkują uwolnienie tych środków decyzją wielu podmiotów, na które Wnioskodawca nie ma wpływu.

Ograniczenia formalne oraz trudne do przewidzenia mechanizmy i strategie rynkowe poszczególnych podmiotów, skutkują przyjęciem szeregu założeń. Stąd zaproponowane rozwiązanie racjonalizacyjne, niezależnie od jego typu, powinno być interpretowane zawsze w kontekście powyższych ograniczeń i przyjętych założeń.

2 Cel analizy

Analiza wpływu na system ochrony zdrowia wykazała, że finansowanie ze środków publicznych dapagliflozyny (Forxiga®) w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca ($LVEF \leq 40\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na: ACEI (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistach receptora mineralokortykoidów związane jest z dodatkowymi obciążeniami dla budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjenta niezależnie od przedstawionego wariantu analizy.²

Celem niniejszej analizy jest przedstawienie rozwiązania, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków finansowych płatnika publicznego w wysokości odpowiadającej dodatkowym kosztom finansowania dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca w kolejnych latach.

3 Wyniki analizy wpływu na budżet

Analizę przeprowadzono w 4-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz perspektywy wspólnej NFZ i pacjenta.

Wyniki przedstawiono w postaci całkowitych wydatków związanych z brakiem finansowania dapagliflozyny w populacji dorosłych chorych z niewydolnością serca, co związane jest ze stosowaniem przez chorych dotychczasowej terapii (ACEI [lub ARB], beta-adrenolityki oraz jeśli wskazane antagoniści receptora mineralokortykoidów) - scenariusz istniejący. W scenariuszu nowym przedstawiono oczekiwane wydatki związane z wprowadzeniem finansowania dapagliflozyny, co związane jest ze stosowaniem przez chorych dapagliflozyny w skojarzeniu z dotychczasową terapią (ACEI [lub ARB], beta-adrenolityki oraz jeśli wskazane antagoniści receptora mineralokortykoidów).

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie najnowszych danych NFZ opracowanych i opublikowanych 2 marca 2020 r. przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia, rejestrów chorych, badań obserwacyjnych oraz randomizowanych badań klinicznych. Populację, w której analizowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją analizowanej interwencji oszacowano z uwzględnieniem odsetka pacjentów skłonnych dopłacić za lek [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], prognozowanego udziału w rynku dapagliflozyny w kolejnych latach finansowania oraz stopnia przestrzegania zaleceń lekarskich. W analizie wykluczono chorych, którzy są już leczeni dapagliflozyną z powodu cukrzycy. Przyjęto, że prowadzenie chorego z niewydolnością serca oraz modyfikacje leczenia są podejmowane przez kardiologa. W analizie uwzględniono stopniowe włączanie chorych mając na uwadze czas oczekiwania na wizytę u lekarza specjalisty w ramach opieki ambulatoryjnej (dane NFZ).

W analizie podstawowej liczbę pacjento-lat terapii dapagliflozyną oszacowano na [REDAKTOWANE] w kolejnych latach analizy [REDAKTOWANE] w scenariuszu minimalnym oraz [REDAKTOWANE] w scenariuszu maksymalnym).

Mając na uwadze stosowanie dapagliflozyny jako leku dodawanego do leczenia standardowego (terapia *add-on*) oraz przy konserwatywnym założeniu utrzymania dotychczasowego dawkowania leków z terapii standardowej przyjęto, że koszty terapii standardowej nie różnicują analizowanych scenariuszy i pominięto je w analizie. W ramach kosztów leków stosowanych w niewydolności serca uwzględniono jedynie koszt dapagliflozyny.

Zgodnie z wynikami *Analizy klinicznej*³ stosowanie dapagliflozyny w analizowanej populacji chorych związane jest m.in. z 25,6% redukcją ryzyka występowania hospitalizacji z powodu niewydolności serca, pilnej wizyty z powodu niewydolności serca lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych. Z tego względu w analizie uwzględniono redukcję liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych i oszacowano oszczędności związane z unikniętymi hospitalizacjami.

W analizie nie uwzględniono kosztów niemedycznych i pośrednich ze względu na brak specyficznych danych koniecznych do wiarygodnego oszacowania tych kosztów w analizowanej zawężonej populacji chorych z niewydolnością serca. Brak uwzględnienia

kosztów pośrednich, co oznacza, że całkowite koszty leczenia chorych z niewydolnością serca mogą być niedoszacowane.

[Redacted text block]

Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie dapagliflozyny w docelowej populacji chorych z niewydolnością serca związane jest z [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

4 Proponowane rozwiązanie

W ramach analizy racjonalizacyjnej wykorzystano możliwość obniżenia limitu finansowania, który wynikać będzie z wprowadzenia na rynek tańszych odpowiedników obecnie stosowanych substancji czynnych - [REDACTED]

[REDACTED] w związku z czym oszczędności mogą być generowane od momentu wprowadzenia finansowania dapagliflozyny w analizowanym wskazaniu.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.¹ Mając na uwadze specyfikę refundacji leków w programach lekowych (leki wydawane bezpłatnie), należy założyć, że wprowadzenie tańszego odpowiednika spowoduje automatyczne, natychmiastowe obniżenie ceny wszystkich leków refundowanych w obrębie grupy limitowej do poziomu ceny wprowadzonego odpowiednika - w tym wypadku oznacza to co najmniej 25% redukcję obowiązującej ceny urzędowej leków będących przedmiotem niniejszej analizy.

Analizę pokazującą rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych, oparto na mechanizmie opisanym w pkt. 3 rozdziału 1, tj. założeniu redukcji ceny detalicznej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stanowiących podstawy limitów w swoich grupach limitowych (redukcja limitu detalicznego).

Wybrane leki stosowane są w programach lekowych, co oznacza 100% poziom refundacji (kategoria odpłatności dla pacjenta: bezpłatny). W związku z powyższym, obniżenie limitu finansowania leków ze środków publicznych nie spowoduje jednocześnie żadnych dodatkowych obciążeń dla świadczeniobiorców.

Dodatkowo wykorzystano rozwiązanie polegające na informowaniu pacjentów o istnieniu odpowiedników tańszych niż podstawa limitu dla stosowanych przez nich leków, co spowoduje większy udział tańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej, a w konsekwencji obniżenie limitu finansowania w grupach limitowych i oszczędności dla NFZ.

Proponowane podejście jest spójne z zastosowanym w Analizie racjonalizacyjnej dla produktu leczniczego Blincyto w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną z lipca 2019 roku, które zostało pozytywnie zopiniowane przez AOTMiT.^{13,14}

Informacja przekazywana pacjentom powinna uwzględniać następujące wiadomości:

- skład grup limitowych - w celu pokazania jakie leki zostały uznane za podobne na tyle, żeby należeć do wspólnej grupy;
- odpłatność za dany produkt leczniczy i kwota refundacji dla płatnika;
- jednostkowy koszt (za dzienną dawkę leku) dla pacjenta i NFZ ze wskazaniem leku najtańszego dla pacjenta i NFZ.

Możliwe są różne drogi rozpowszechnienia powyższych informacji, w tym m.in. udostępnienie internetowej bazy informującej o odpowiednikach tańszych niż podstawa limitu.^{13,14}

Rozpowszechnienie wiedzy o odpowiednikach tańszych niż podstawa limitu ma na celu zwiększenie świadomości społeczeństwa na temat tańszych odpowiedników, których stosowanie generuje oszczędności zarówno dla pacjenta, jak i dla NFZ, co z kolei związane będzie ze zmianą struktury sprzedaży w ramach grup limitowych (zwiększeniem udziału odpowiedników tańszych niż podstawa limitu) oraz trwałym obniżeniem podstaw limitu w wielu grupach limitowych. Należy zaznaczyć także, że zwiększenie udziału tańszych odpowiedników w sprzedaży będzie generowało oszczędności dla płatnika jeszcze przed trwałą zmianą podstawy limitu.^{13,14}

Dodatkowo możliwy jest wzrost konkurencyjności cenowej i presja na obniżenie cen, szczególnie przez producentów droższych leków.^{13,14}

5 Metody

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego w horyzoncie 4 lat (I, II, III i IV rok BIA).

Założono, że uwolnione środki będą na stałym poziomie w kolejnych latach. Z uwagi na przyjęte w analizach wprowadzenie finansowania dapagliflozyny od lipca 2021 roku, analiza racjonalizacyjna obejmuje okres od lipca 2021 roku do końca 2024 roku (I-IV rok BIA).

Symulację przeprowadzono z uwzględnieniem jedynie kosztów refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę, co wynika z braku wpływu proponowanego rozwiązania na inne obszary ochrony zdrowia.

W analizie przyjęto założenie zgodne z art. 13 pkt. 6 Ustawy refundacyjnej, które mówi, że urzędowa cena zbytu pierwszego nowego odpowiednika w grupie limitowej nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.¹ Dodatkowo wykorzystano rozwiązanie polegające na informowaniu pacjentów o istnieniu odpowiedników tańszych niż podstawa limitu dla stosowanych przez nich leków, co spowoduje większy udział tańszych odpowiedników w sprzedaży aptecznej, a w konsekwencji obniżenie limitu finansowania w grupach limitowych i oszczędności dla NFZ.

Roczne koszty refundacji leków w ramach programów lekowych przyjęto zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL) za okres ostatnich 12 miesięcy, tj. sierpień 2019-lipiec 2020.¹⁵

Roczne koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę przyjęto zgodnie z planem finansowym NFZ na 2021 rok - 8 335 888 tys. tys. PLN.¹⁶ Przyjęto, że rozpowszechnienie leków tańszych niż limit spowoduje [REDAKTOWANE]

6 Wyniki analizy racjonalizacyjnej

Zgodnie z komunikatem Departamentu Gospodarki Lekami (DGL), określającym wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy, [REDAKTOWANE]

Szacowana kwota uwolnionych środków wyniesie [REDAKTOWANE] w latach 2021-2024 (przy założeniu redukcji limitu od połowy roku 2024).

W poniższej tabeli przedstawiono roczne koszty refundacji [REDAKTOWANE] oraz prognozowane oszczędności. Oszacowania przeprowadzono na podstawie komunikatów DGL za okres sierpień 2019-lipiec 2020.

Tab. 2. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.

Lek	Redukcja ceny	Kwota refundacji w okresie ostatnich 12 mies., PLN	Kwota refundacji po redukcji cen, PLN	Oszczędności, PLN
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Zgodnie z założeniami przyjętymi w analizie koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę wynoszą 8 335,89 mln PLN rocznie, natomiast szacowane koszty po założonym rozpowszechnieniu leków generycznych wyniosą [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] w latach 2021-2024 (przy założeniu redukcji od połowy roku 2021).

W poniższej tabeli przedstawiono roczne koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę zgodnie z planem finansowym NFZ na 2021 rok oraz prognozowane oszczędności.

Tab. 3. Roczne koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę oraz prognozowane oszczędności.

	Wydatki zgodnie z planem finansowym NFZ, PLN	Redukcja kosztów	Wydatki po redukcji kosztów, PLN	Oszczędności, PLN
Koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę	8 335 888 000	■	■	■

Całkowita kwota uwolnionych środków w latach 2021-2024 wyniesie ■, jest to więc kwota wystarczająca na pokrycie wzrostu kosztów związanych z finansowaniem dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w kolejnych latach analizy (■, patrz rozdz. 3).

7 Podsumowanie


Potencjalne oszczędności dla płatnika publicznego w Polsce oszacowano na 726,30 mln PLN w latach 2021-2024, a uwolnione środki mogą zostać wykorzystane na finansowanie ze środków publicznych dapagliflozyny we wnioskowanym wskazaniu.

Na poniższym wykresie przedstawiono dodatkowe obciążenia budżetowe związane z finansowaniem dapagliflozyny w docelowej populacji chorych w kolejnych 4 latach analizy [REDACTED] oraz prognozowane oszczędności [REDACTED]

Wygenerowane oszczędności będą wystarczające do pokrycia obciążeń budżetowych związanych z finansowaniem dapagliflozyny w leczeniu dorosłych chorych z przewlekłą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca ($LVEF \leq 40\%$) oraz utrzymującymi się objawami choroby w klasie II-IV NYHA pomimo zastosowania terapii opartej na ACEI (lub ARB) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazane antagonistów receptora mineralokortykoidów.



Spis tabel

	10
Tab. 2. Roczne koszty refundacji leków oraz prognozowane oszczędności.	14
Tab. 3. Roczne koszty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę oraz prognozowane oszczędności.	15

Spis ilustracji

 16
---	----------

Piśmiennictwo

¹ 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).

² [redacted] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu niewydolności serca. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Warszawa, 2020.

³ [redacted] Dapagliflozyna (Forxiga®) w leczeniu niewydolności serca. Analiza kliniczna. Warszawa, 2020.

⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-21-pazdziernika-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-listopada-2020-r> [dostęp: 30.10.2020 r.]

[redacted]

¹³ Analiza racjonalizacyjna. Blincyto w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną. Lipiec 2019.

http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/272/AW/272_AW_OT.4331.62.2019_Blincyto_AR.pdf [dostęp 06.11.2020 r.]

¹⁴ Analiza weryfikacyjna. Blincyto w leczeniu dorosłych chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną. http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/272/AWA/272_AWA_OT.4331.62.2019_Blincyto_blinatomumab_BIP.pdf [dostęp 06.11.2020 r.]

¹⁵ Komunikaty Departamentu Gospodarki Lekami (DGL). Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii w okresie ostatnich 12 miesięcy (grudzień 2018-listopad 2019). <http://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/> [dostęp 05.11.2020 r.]

¹⁶ Plan finansowy NFZ. <https://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/> [dostęp 05.11.2020 r.]