



**Stosowanie produktu leczniczego Xeomin® (toksyna botulinowa typu A;
IncobotulinumtoxinA) w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny
górnej u dorosłych w warunkach polskich**

ANALIZA RACJONALIZACYJNA



Kraków, grudzień 2013

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Analizę ekonomiczną opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)	[REDAKTOWANE]		
Autorzy analizy ekonomicznej	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
Analiza ekonomiczna została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	[REDAKTOWANE]		
Konflikt interesów	[REDAKTOWANE]		

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU	4
STRESZCZENIE	5
1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2. METODY PRZEPROWADZANIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	6
2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET	7
2.4. PROPOZYCJA 1. UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	8
2.5. PROPOZYCJA 2. UWOLNIENIA ŚRODKÓW FINANSOWYCH	11
2.6. WYKAZ ZAŁOŻEŃ I PARAMETRÓW PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH	17
3. WYNIKI ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ	18
3.1. WYSOKOŚĆ UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH WYNIKAJĄCA Z REALIZACJI PROPONOWANYCH ROZWIĄZAŃ RACJONALIZACYJNYCH	18
3.2. OCENA WYSTARCZALNOŚCI WYSOKOŚCI UWOLNIONYCH ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA POKRYCIE DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH ZWIĄZANYCH Z FINANSOWANIEM OCENIANEJ TECHNOLOGII LEKOWEJ	19
4. DYSKUSJA	20
5. WNIOSKI KOŃCOWE	21
6. BIBLIOGRAFIA	22
7. SPIS TABEL	28

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTYWANYCH W OPRACOWANIU

Akronim	Interpretacja (pełna nazwa)
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
BIA	ang. <i>Budget Impact Analysis</i> ; Analiza wpływu na budżet
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
płatnik publiczny	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych (Narodowy Fundusz Zdrowia)
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia

STRESZCZENIE

CEL ANALIZY

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu realizacji nowego scenariusza analizy wpływu na budżet [103] uwzględniającego stosowanie produktu leczniczego Xeomin® w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny górnej u dorosłych, zgodnie z wymaganiami Ustawy z o refundacji [29].

METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY

[REDACTED]

WYNIKI I WNIOSKI

[REDACTED]

1. CEL ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków z budżetu płatnika publicznego towarzyszącemu zakwalifikowaniu stosowania produktu Xeomin® w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny górnej u dorosłych jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalne – programy lekowe, w okresie 3 pierwszych lat realizacji proponowanego programu lekowego [103].

Analizę przeprowadzono w związku z wynikami analizy wpływu na budżet świadczącymi o dodatkowych nakładach finansowych płatnika publicznego [103].

2. METODY PRZEPROWADZENIA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Przedstawiono dwie propozycje rozwiązań racjonalizacyjnych pozwalających uwolnić środki finansowe płatnika publicznego z zamiarem ich przeznaczenia na pokrycie dodatkowych wydatków z budżetu płatnika publicznego związanych z wpisaniem produktu Xeomin® do Katalogu leków refundowanych stosowanych w programach lekowych, umożliwiającego stosowanie ocenianego produktu w ramach programu lekowego „leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: C-63; 1-61; 1-69)” [103].

Analizę przeprowadzono przy uwzględnieniu minimalnych wymagań stawianych ocenom technologii medycznych określonych przez Ministra Zdrowia [34].

2.1. PERSPEKTYWA ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Perspektywę niniejszej analizy racjonalizacyjnej stanowi płatnik publiczny (podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń medycznych ze środków publicznych; Narodowy Fundusz Zdrowia). Uwzględniono taką samą perspektywę ekonomiczną jak w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego [103].

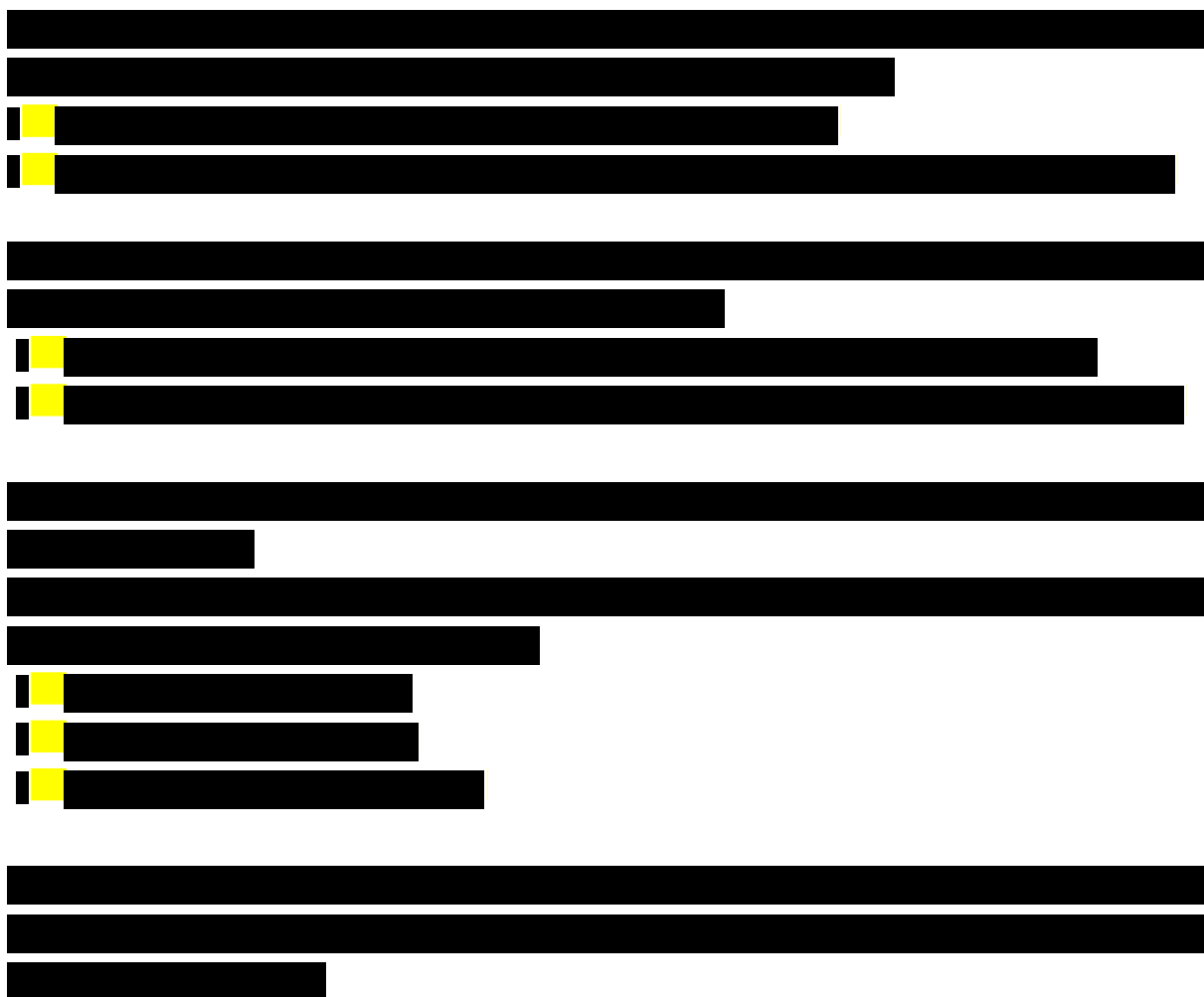
2.2. HORYZONT ANALIZY RACJONALIZACYJNEJ

Horyzont czasowy analizy obejmuje taki sam okres jak ustalony w ramach analizy wpływu na budżet wskazującej na wzrost wydatków z budżetu płatnika publicznego – trzy pierwsze lata realizacji proponowanego programu lekowego [103].

We wspomnianej analizie wpływu na budżet nie zdefiniowano punktu początkowego – oceniono konsekwencje realizacji proponowanego programu lekowego w okresie pierwszych trzech lat od podjęcia decyzji o jego inicjalizacji przez Ministra Zdrowia. Zgodnie z założeniami analizy uwzględniono okres po 2014 roku – oceny kosztu dokonano z 5% marżą hurtową [103].

W ramach niniejszej analizy racjonalizacyjnej konserwatywnie oceniano wysokość uwolnionych środków finansowych związanych z realizacją proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku, co wiąże się z założeniem, że decyzja dotycząca realizacji proponowanego programu lekowego będzie podjęta przed styczniem 2014 roku.

2.3. WYSOKOŚĆ DODATKOWYCH NAKŁADÓW FINANSOWYCH OKREŚLONA W RAMACH ANALIZY WPŁYWU NA BUDŻET



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

[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 block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

3.1. Wysokość uwolnionych środków finansowych wynikająca z realizacji proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych

3.2. Ocena wystarczalności wysokości środków finansowych na pokrycie dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej



[Redacted]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

4. DYSKUSJA

Celem analizy jest ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań racjonalizacyjnych potrzebnych do zniwelowania skutków finansowych podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Xeomin® jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego – programów lekowych, w okresie od 1 stycznia 2014 roku do końca 2016 roku.

Przeprowadzona analiza racjonalizacyjna wykazała możliwość uzyskania środków finansowych w wysokości co najmniej równej wysokości dodatkowych nakładów finansowych związanych z finansowaniem ocenianej technologii lekowej ze środków publicznych, określonych w ramach analizy wpływu na budżet [103].

Obliczenia związane z proponowanymi rozwiązaniami racjonalizacyjnymi uwzględniają najbardziej aktualne informacje dotyczące zużycia analizowanych leków i ich kosztów dostępne na podstawie różnych publikacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowane rozwiązania nie wymagają istotnych zmian w przepisach prawa, więc są stosunkowo łatwe do wdrożenia.

5. WNIOSKI KOŃCOWE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. BIBLIOGRAFIA

- [1] Wytyczne oceny technologii medycznych. Załącznik do Zarządzenia nr 1/2010 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 4 stycznia 2010 roku. www.aotm.gov.pl/assets/files/wytyczne_hta/2010/Zarzadzenie_Nr_1.pdf (dostęp: 15 grudnia 2013).
- [2] Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Metody badań ekonomicznych programów ochrony zdrowia. Via Media, Gdańsk. 2003.
- [3] Tan-Torres Edejer T et al.: Making Choices in Health: WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis. World Health Organization Publications. Geneva, 2003.
- [4] Gajewski P, Jaeschke R, Brożek J: Podstawy EBM, czyli medycyny opartej na danych naukowych dla lekarzy i studentów medycyny. Medycyna Praktyczna Kraków 2008.
- [5] Sheskin DJ: Handbook of parametric and nonparametric statistical procedures. 4th edition, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, 2007.
- [6] Newman SC: Biostatistical methods in epidemiology. John Wiley & sons, Inc, 2001.
- [7] Zeliaś A, Pawełek B, Wanat S: Prognozowanie ekonomiczne. Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 2003.
- [8] Willian AR, Briggs AH: Statistical analysis of cost-effectiveness data. John Wiley & Sons, Ltd, 2007.
- [9] Cantor SB, Ganiats TG: Incremental cost-effectiveness analysis: the optimal strategy depends on the strategy set. J Clin Epidemiol. 1999 Jun;52(6):517-22.
- [10] O'Brien BJ, Briggs AH: Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: An introduction to statistical issues and methods. Statistical Methods in Medical Research. 2002, Vol 11(6); pp 455-468.
- [11] Sonnenberg FA, Beck JR: Markov models in decision making: a practical guide. Med Decis Making 1993, 13: 322-329.
- [12] Miller DK, Homan SM: Determining transition probabilities: confusion and suggestions. Med Decis Making 1994;14:52-8.
- [13] Fleurence RL, Hollenbeak CS. Rates and probabilities in economic modelling: transformation, translation and appropriate application. Pharmacoeconomics. 2007;25(1):3-6.
- [14] Briggs AH, O'Brien JO, Blackhouse G: Thinking outside the box: recent advances in the analysis and presentation of uncertainty in cost-effectiveness studies. Annu Rev Public Health 2002. 23:377-401.
- [15] Tappenden P, Chilcott JB, Eggington S, Oakley J, McCabe C: Methods for expected value of information analysis in complex health economic models: developments on the health economics of interferon-b and glatiramer acetate for multiple sclerosis. Health Technol Assess 2004; 8(27).
- [16] Evans M, Hastings N and Peacock B: "Triangular Distribution." Ch. 40 in Statistical Distributions, 3rd ed. New York: Wiley, pp. 187-188, 2000.
- [17] Limpert E, Stahel WA and Abbt M: 2001. Lognormal distributions across the sciences: keys and clues. Bioscience 51 (5), 341-352.
- [18] Brennan A, Kharroubi S, O'Hagan A and Chilcott J (2007): Calculating Partial Expected Value Of Perfect Information Via Monte-Carlo Sampling Algorithms. Medical Decision Making, 27 (4). 448-470.
- [19] Sculpher M, Claxton K: Establishing the cost-effectiveness of new pharmaceuticals under conditions of uncertainty--when is there sufficient evidence? Value Health. 2005 Jul-Aug;8(4):433-46.
- [20] Briggs AH, Mooney CZ, Wonderling DE. 1999, Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and non-parametric techniques using Monte Carlo simulation. Statistics in Medicine; 18: 3245-62.
- [21] Johnson, N.; Kotz, S.; and Balakrishnan, N. Continuous Univariate Distributions, Vol. 1, 2nd ed. New York: Wiley, 1995.
- [22] Zethraeus N, Johannesson M, Jönsson B, Löthgren M, Tambour M. Advantages of using the net-benefit approach for analysing uncertainty in economic evaluation studies. Pharmacoeconomics. 2003;21(1):39-48
- [23] Berger ML, Binglefors K, Hedblom EC, Pashos CL, Torrance GW: Health Care Cost, Quality, and Outcomes: ISPOR Book of Terms. Lawrenceville, NJ: ISPOR, 2003.

- [24] Connock M, Hyde C, Moore D. Cautions regarding the fitting and interpretation of survival curves: examples from NICE single technology appraisals of drugs for cancer. *Pharmacoeconomics*. 2011 Oct;29(10):827-37. doi: 10.2165/11585940-000000000-00000.
- [25] Soares MO, Canto E, Castro L. Continuous time simulation and discretized models for cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. 2012 Dec 1;30(12):1101-17. doi: 10.2165/11599380-000000000-00000.
- [26] Center for the Evaluation of Value and Risk in Health. The Cost-Effectiveness Analysis Registry [Internet]. (Boston), Institute for Clinical Research and Health Policy Studies, Tufts Medical Center. Available from: www.cearegistry.org (ostatnia aktualizacja: 15 grudnia 2013).
- [27] Informacje o zawartych umowach przez Wojewódzkie Oddziały NFZ w 2013 roku, aplikacje.nfz.gov.pl/umowy (ostatnia aktualizacja: 15 grudnia 2013).
- [28] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz.U. 2004 nr 210 poz. 2135 z późn. zm. tj. Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278, Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842 i Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578, Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203, Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, poz. 1016, 1342, 1548, z 2013 r. poz. 154 (tekst ujednolicony).
- [29] 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 późn. zm., tj. Dz.U. 2012 poz. 95.
- [30] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. www.whocc.no/atc_ddd_index/ (ostatnia aktualizacja: 15 grudnia 2013).
- [31] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. Oslo, 2012.
- [32] Ling-Hsiang Chuang, and Sarah J. Whitehead. Mapping for economic evaluation. *British Medical Bulletin* 2011; 1–15.
- [33] Alan Hastings. *Population Biology: Concepts and Models*. Springer, 1997. ISBN 978-0-387-94853-9.
- [34] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy zawarte w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. (Dz.U. z 2012 r. poz. 388).
- [35] Załącznik nr 1 obwieszczenia Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2013 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2009–2011. M.P. 2013 poz. 880
- [36] Ishak KJ, Kreif N, Benedict A, Muszbek N. Overview of Parametric Survival Analysis for Health-Economic Applications. *Pharmacoeconomics*. 2013 May 15. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s40273-013-0064-3.
- [37] Drug in Focus: Capecitabine. GenericsWeb, http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=1120
- [38] Katalog produktów leczniczych i wyrobów medycznych portalu Medycyna Praktyczna, www.mp.pl (ostatnia aktualizacja: 15 grudnia 2013).
- [39] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 października 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2013 r. (Dz.Urz.42.31).
- [40] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. analiza problemu decyzyjnego dla stosowania produktu Xeomin® w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny górnej. Kraków, grudzień 2012 rok.

- [41] Przeprowadzona przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. analiza kliniczna dla stosowania produktu Xeomin® w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny górnej. Kraków, grudzień 2012 rok.
- [42] Ustawa z dnia 26 października 2000 r. sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto. Dz.U. z 2000 r. Nr 114, poz. 1188, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 (tekst ujednolicony).
- [43] Komunikaty Agencji Oceny Technologii Medycznych z 15 listopada 2013 roku w sprawie obowiązującej wysokości proggu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, <http://aotm.gov.pl/index.php?id=779>.
- [44] Rocznik Demograficzny 2013. GUS, Warszawa, 2013 r., http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/rs_rocznik_demograficzny_2013.pdf.
- [45] Charakterystyka produktu leczniczego Xeomin. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [46] Charakterystyka produktu leczniczego Botox. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [47] Charakterystyka produktu leczniczego Dysport. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [48] Integrated Clinical and Statistical Study Report MRZ 60201-0410/1. 31 MAR 2009. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [49] Integrated Clinical and Statistical Study Report MRZ 60201-0410/2. 16 APR 2009. Materiał dostarczony przez Zamawiającego.
- [50] Botulinum Toxin Type A Purified Neurotoxin Complex, lyophilised powder for I.M. injection 100 units vial, Botox®. Public Summary Document PBAC, July 2006. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/FA305B953F7C6A49CA257BF0001FEA3A/\\$File/botulinum.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/FA305B953F7C6A49CA257BF0001FEA3A/$File/botulinum.pdf)
- [51] Orlewska E. Charakterystyka i rola analizy wpływu finansowania nowej technologii medycznej na budżet płatnika w określonym systemie opieki zdrowotnej. Tom 38, Wydanie 1 z Folia Medica Lodziensia, ISSN 0071-6731. Łódzkie Towarzystwo Naukowe, 2011 (rozdział IV.1, strony 21-44).
- [52] Botulinum Toxin Type A Purified Neurotoxin Complex, lyophilised powder for I.M. injection 100 units vial, Botox®. Public Summary Document PBAC, July 2008. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/0570760CB97A2E70CA257BF0002062D6/\\$File/Botulinum%20upper%20Final%20PSD%20Allergan.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/0570760CB97A2E70CA257BF0002062D6/$File/Botulinum%20upper%20Final%20PSD%20Allergan.pdf)
- [53] Christensen TL, Poulsen PB, Holmström S: Costs and Outcomes Associated With the Use of Botulinum Toxin Type A (BTX-A) in the Treatment of Flexed Wrist/Clenched Fist Post-Stroke Spasticity. ISPOR Seventh Annual European Congress, grudzień 2004
- [54] Colacion J, Fugoso LJ, Jamora RD: A pharmaco-economic evaluation of botulinum toxin A therapy in the Philippines. Poster presentations / Parkinsonism and Related Disorders 15S2 (2009) S29-S199
- [55] Doan QV: Cost Effectiveness of BOTOX® for Treatment of Wrist and Hand Disability due to Post-Stroke Spasticity in Scotland. European Journal of Neurology 2011, 18 (Suppl. 2), 344-620
- [56] Schnitzler A: Real cost and hospital accounting cost of two botulinum Atoxins for spastic patients. Spasticite/Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 53S (2010) e174-e179
- [57] Sharma S: Impact of onabotulinumtoxinA therapy in patients with post-strokespasticity (PSS): Findings from the BOTOX Economic spasticity trial (BEST). Stroke Vol 43, No 11 November 2012
- [58] Ward A: Goal setting and attainment pertaining to upper and lower limb function in post-stroke spasticity (PSS) patients: The Botox® Economic Spasticity Trial (BEST). Abstracts / Annals of Physical and Rehabilitation Medicine 54S (2011) e131-e147
- [59] Wissel J: Goal Setting Pertaining to Upper Limb Function in Post-Stroke Spasticity (PSS) Patients: The BOTOX® Economic spasticity trial (BEST). European Journal of Neurology 2011, 18 (Suppl. 2), 344-620
- [60] Doan QV: Cost-effectiveness of onabotulinumtoxinA for the treatment of wrist and hand disability due to upper-limb post-stroke spasticity in Scotland. European Journal of Neurology 2013, 20: 773-780.

- [61] Roze S: Evaluation of the cost per patient per injection of botulinum toxin A in upper limb spasticity: comparison of two preparations in 19 countries. *Medical Devices: Evidence and Research* 2012;5:97–101
- [62] Ward A: Cost- Effectiveness of Botulinum Toxin Type A in Treatment of Post-Stroke Spasticity. *J Rehabil Med* 2005; 37: 252–257
- [63] Radensky PW: The Estimated Cost of Managing Focal Spasticity: A Physician Practice Patterns Survey. *Neurorehabilitation and Neural Repair* 2001, 15:57-68
- [64] Shaw L: BoTULS: a multicentre randomized controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. *Health Technology Assessment* 2010; Vol. 14: No. 26
- [65] Shackley P: Cost-Effectiveness of Treating Upper Limb Spasticity Due to Stroke with Botulinum Toxin Type A: Results from the Botulinum Toxin for the Upper Limb after Stroke (BoTULS) Trial. *Toxins* 2012, 4, 1415-1426; doi:10.3390/toxins4121415.
- [66] BOTOX® Economic Spasticity Trial (BEST). <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00549783>
- [67] Borg J: Rationale and design of a multicentre, double-blind, prospective, randomized, European and Canadian study: Evaluating patient outcomes and costs of managing adults with post-stroke focal spasticity. *J Rehabil Med* 2011; 43: 15–22
- [68] Burbaud P: Botulinum toxin treatment in neurological practice: how much does it really cost? A prospective cost-effectiveness study. *J Neurol* (2011) 258:1670–1675.
- [69] Scottish Medicines Consortium. clostridium botulinum type A toxin, 500 unit injection (Dysport) No.(353/07), 2007. http://www.scottishmedicines.org.uk/files/clostridium_botulinum_type_A_toxin_500_unit_injection__Dysport___353-07_.pdf
- [70] Scottish Medicines Consortium. botulinum toxin type A 50 unit, 100 unit and 200 unit powder for solution for injection (Botox®) SMC No. (80/03), 2011. http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/botulinum_type_A_Botox_2nd_Resub_FINAL_Feb_2011.doc_for_website.pdf
- [71] Scottish Medicines Consortium. clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 300 units and 500 units (Dysport®) SMC No. (353/07) 2013. http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/clostridium_botulinum_type_A_toxin_300500_unit_injection_Dysport_RESUB_FINAL_Dec_2012_amended_201212_for_website.pdf
- [72] Analiza weryfikacyjna AOTM. Wniosek o objęcie refundacją leku Dysport® (toksyna botulinowa typ A do wstrzykiwań) we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typ A (ICD-10: I63; I61; I69) Analiza Weryfikacyjna. http://www.aotm.gov.pl/bip/assets/files/zlecenia_mz/2013/168/AWA/168_AWA_DS_4351_6_DYSPORT_SPASTYCZNOSC_2013_08_23.pdf
- [73] Brashear A, Gordon MF, Elovic E, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke. *N Engl J Med* 2002;6: 395–400.
- [74] Gordon MF, Brashear A, Elovic E, et al. Repeated dosing of botulinum toxin type A for upper limb spasticity following stroke. *Neurology* 2004; 10: 1971–1973.
- [75] Drug in Focus: Sildenafil. GenericsWeb, http://www.genericsweb.com/index.php?object_id=1124
- [76] Brashear A, Zafonte R, Corcoran M, et al. Inter- and intrarater reliability of the Ashworth Scale and the Disability Assessment Scale in patients with upper-limb poststroke spasticity. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83:1349–1354.
- [77] Katalog świadczeń i zakresów - leczenie szpitalne - programy zdrowotne (lekowe). Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 roku (Załącznik nr 1k do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.).

- [78] Katalog ryczałtów za diagnostykę w programach lekowych. Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 42/2013/DGL Prezesa NFZ z dnia 9 sierpnia 2013 r. (Załącznik nr 11 do zarządzenia nr 27/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 10 maja 2012 r.).
- [79] Jucha R. [Stroke incidence and case fatality rates in population of Krosno County]. *Przegl Lek.* 2013;70(4):191-4. Tylko strzeszczenie.
- [80] Sarzyńska-Długosz I, Skowrońska M, Członkowska A. Organization of acute stroke services in Poland - Polish Stroke Unit Network development. *Neurol Neurochir Pol.* 2013 Jan-Feb;47(1):3-7.
- [81] Ayis SA, Coker B, Bhalla A, Wellwood I, Rudd AG, Di Carlo A, Bejot Y, Ryglewicz D, Rastenyte D, Langhorne P, Dennis MS, McKevitt C, Wolfe CD. Variations in acute stroke care and the impact of organised care on survival from a European perspective: the European Registers of Stroke (EROS) investigators. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2013 Jun;84(6):604-12. doi: 10.1136/jnnp-2012-303525. Epub 2013 Feb 5.
- [82] Wawrzyńczyk M, Pierzchała K, Braczkowska B, Mańka-Gaca I, Kumor K, Borowski D, Grodzicka-Zawisza L, Zejda J. Estimates of stroke incidence and case fatality in Zabrze, 2005-2006. *Neurol Neurochir Pol.* 2011 Jan-Feb;45(1):3-10.
- [83] Schinwelski M, Sławek J. Prevalence of spasticity following stroke and its impact on quality of life with emphasis on disability in activities of daily living. Systematic review. *Neurol Neurochir Pol.* 2010 Jul-Aug;44(4):404-11.
- [84] Grabowska-Fudala B, Jaracz K, Górna K. [Stroke incidence, case fatality and mortality--current trends and future prognosis]. *Przegl Epidemiol.* 2010;64(3):439-42.
- [85] Skibicka I, Niewada M, Skowrońska M, Członkowska A, Członkowski A. Care for patients after stroke. Results of a two-year prospective observational study from Mazowieckie province in Poland. *Neurol Neurochir Pol.* 2010 May-Jun;44(3):231-7.
- [86] Kobayashi A, Członkowska A, Ahmed N, Romanowicz S, Glonek M, Nyka WM, Opala G, Wahlgren N; SITS Poland Collaborative Group. Intravenous recombinant tissue plasminogen activator for acute stroke in Poland: an analysis based on the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke (SITS) Registry. *Acta Neurol Scand.* 2010 Oct;122(4):229-36. doi: 10.1111/j.1600-0404.2009.01294.x. Epub 2009 Nov 16.
- [87] Słowik A, Turaj W, Zwolińska G, Róg T, Dziedzic T, Pera J, Rudzińska M, Wyrwicz-Petkow U, Kasprzyk K, Kiełtyka A, Pajak A, Szczudlik A. Stroke attack rates and case fatality in the Krakow Stroke Registry. *Neurol Neurochir Pol.* 2007 Jul-Aug;41(4):291-5.
- [88] Welmer AK, von Arbin M, Widén Holmqvist L, Sommerfeld DK. Spasticity and its association with functioning and health-related quality of life 18 months after stroke. *Cerebrovasc Dis.* 2006;21(4):247-53. Epub 2006 Jan 27.
- [89] Moura Rde C, Fukujima MM, Aguiar AS, Fontes SV, Dauar RF, Prado GF. Predictive factors for spasticity among ischemic stroke patients. *Arq Neuropsiquiatr.* 2009 Dec;67(4):1029-36.
- [90] Watkins CL, Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK. Prevalence of spasticity post stroke. *Clin Rehabil.* 2002 Aug;16(5):515-22.
- [91] Sommerfeld DK, Eek EU, Svensson AK, Holmqvist LW, von Arbin MH. Spasticity after stroke: its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke.* 2004 Jan;35(1):134-9. Epub 2003 Dec 18.
- [92] Lundström E, Smits A, Terént A, Borg J. Time-course and determinants of spasticity during the first six months following first-ever stroke. *J Rehabil Med.* 2010 Apr;42(4):296-301. doi: 10.2340/16501977-0509.
- [93] Wissel J, Schelosky LD, Scott J, Christie W, Faiss JH, Mueller J. Early development of spasticity following stroke: a prospective, observational trial. *J Neurol.* 2010 Jul;257(7):1067-72. doi: 10.1007/s00415-010-5463-1. Epub 2010 Feb 6.
- [94] Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK, Watkins CL. Predicting spasticity after stroke in those surviving to 12 months. *Clin Rehabil.* 2004 Jun;18(4):438-43.
- [95] Stanowisko nr 23/07/2009 z dnia 30 marca 2009 r. w sprawie finansowania toksyny botulinowej typu A (Botox®, Dysport®) w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu. http://www.aotm.gov.pl/assets/files/rada/stanowisko_RK_23_07_2009_toksyna_botulinowa_Botox_Dysport.pdf

-
- [96] Tabela IV.3.2 Lecznictwo szpitalne - programy terapeutyczne (lekowe). Uchwała Nr 30/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 października 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2012 r.
- [97] US\$54 billion worth of biosimilar patents expiring before 2020. 30/09/2011. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/US-54-billion-worth-of-biosimilar-patents-expiring-before-2020>.
- [98] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67–128 z późn. zm. tj. Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34–57.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7. SPIS TABEL

Tabela 1. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 1.	10
Tabela 2. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 2.	10
Tabela 3. Podstawowe parametry uwzględniono w propozycji 2.	15
Tabela 4. Wyniki przeprowadzonych obliczeń w ramach propozycji 2.	16
Tabela 5. Wyniki analizy racjonalizacyjnej.	19
Tabela 6. Zestawienie wyników analizy wpływu na budżet (BIA) [103] i wyników niniejszej analizy.	19
Tabela 7. Ocena wystarczalności proponowanych rozwiązań w całym zakresie wyników analizy wpływu na budżet [103].	20

Informacja o Centrum HTA

www.centrumhta.com

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. jest profesjonalnym ośrodkiem analitycznym, zajmującym się oceną efektywności klinicznej oraz ocenami ekonomicznymi procedur medycznych. Centrum HTA skupia się na ocenie wartości klinicznej i ekonomicznej leków, z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi analitycznych: **Medycyny Opartej na Dowodach Naukowych (EBM)** oraz **Oceny Technologii Medycznych (HTA)**.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. współpracuje z grupą kilkunastu konsultantów zajmujących się Oceną Technologii Medycznych (HTA); głównym konsultantem jest dr n. med. Paweł Kawalec, który usługami doradczymi w powyższym zakresie zajmuje się od ponad 9 lat, współpracując w międzyczasie z kilkunastoma firmami farmaceutycznymi i realizując dla nich ponad 350 projektów.

Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k. zapewnia szybką realizację zleceń, wysoką jakość usług oraz konkurencyjne ceny. Gwarantujemy wykonanie zleceń zgodnie z wymogami wiarygodności: w przypadku analiz efektywności klinicznej, analiz farmakoekonomicznych oraz analiz wpływu na system ochrony zdrowia zgodnie z aktualnymi **Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM; www.aotm.gov.pl)**.

Produkty oferowane przez Centrum HTA Sp. z o.o. Sp. k.:

- **Charakterystyka segmentu rynku farmaceutycznego w Polsce,**
- **Pełny raport HTA** obejmujący:
 - analizę problemu decyzyjnego,
 - analizę efektywności klinicznej określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę użyteczności kosztów (opłacalności) określonego preparatu w porównaniu z wybranymi komparatorami,
 - analizę finansowego wpływu decyzji o refundacji określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce (analiza wpływu na system ochrony zdrowia).
- **Przegląd systematyczny** dotyczący efektywności klinicznej wybranych substancji aktywnych w porównaniu z innymi alternatywnie stosowanymi lekami,
- **Analiza finansowego wpływu decyzji o refundacji** określonego leku na budżet płatnika publicznego w Polsce, niezależnie od raportu HTA.