

**PYLERA<sup>®</sup> W SKOJARZENIU  
Z OMEPRAZOLEM W ERADYKACJI  
*H. PYLORI* I W ZAPOBIEGANIU  
NAWROTOWI WRZODÓW ŻOŁĄDKA U  
CHORYCH Z WRZODAMI ŻOŁĄDKA  
ZWIĄZANYMI Z CZYNNYM LUB  
PRZEBYTYM ZAKAŻENIEM *H. PYLORI***

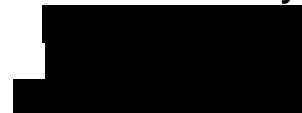
**ANALIZA EKONOMICZNA**

Wersja 1.1

**Wykonawca:**



**Autorzy:**



Warszawa, 7 maja 2013

Analiza ekonomiczna została ukończona 23 stycznia 2013 roku. W dniu 6 marca 2013 roku wpływ na system ochrony zdrowia została zaktualizowana w części dotyczącej Analizy systemu refundacji w związku z wydaniem aktualnego od 1 marca 2013 roku Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r. W dniu 6 maja 2013 r. analiza ekonomiczna została poprawiona w związku z uwagami zawartymi w Piśmie MZ-PLR-460-18547-1/KWA/13 z dnia 22 kwietnia 2013 r.

Autorzy	Wykonywane zadania
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Koncepcja analizy;</li><li>• Kontrola jakości;</li><li>• Modelowanie;</li><li>• Wnioski i dyskusja;</li><li>• Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu;</li><li>• Przegląd systematyczny do jakości życia i innych analiz ekonomicznych;</li><li>• Analiza wrażliwości jedno- i wielokierunkowa</li></ul>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Opracowanie wyników;</li><li>• Identyfikacja i opracowanie ograniczeń analizy;</li><li>• Gromadzenie i opracowanie danych wejściowych do modelu;</li><li>• Przegląd systematyczny do jakości życia i innych analiz ekonomicznych;</li><li>• Analiza progowa</li></ul>
[REDACTED]	<ul style="list-style-type: none"><li>• Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia i innych analiz ekonomicznych</li></ul>

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Konflikt interesów:**

Raport wykonano na zlecenie Aptalis Pharma SAS, która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

## Spis treści

<b>Indeks skrótów .....</b>	<b>8</b>
<b>Streszczenie.....</b>	<b>10</b>
<b>1. Cel i zakres analizy ekonomicznej .....</b>	<b>13</b>
<b>2. Strategia analityczna .....</b>	<b>14</b>
<b>3. Perspektywa.....</b>	<b>14</b>
<b>4. Horyzont czasowy .....</b>	<b>15</b>
<b>5. Dyskontowanie .....</b>	<b>16</b>
<b>6. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia .....</b>	<b>16</b>
6.1. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do oceny jakości życia chorych .....	16
6.2. Strategia wyszukiwania .....	17
6.3. Selekcja badań .....	18
6.4. Publikacje do oceny jakości życia chorych odnalezione na podstawie przeglądu systematycznego i włączone do analizy.....	19
6.5. Metodyka badań włączonych do oceny jakości życia chorych.....	19
<b>7. Ocena wyników zdrowotnych.....</b>	<b>21</b>
7.1. Skuteczność kliniczna.....	21
7.2. Profil bezpieczeństwa .....	24
7.3. Jakość życia .....	25



<b>14. Analiza wrażliwości .....</b>	<b>53</b>
■ Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania wyników analizy ■ .....	53
14.2. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych .....	60
14.3. Wielokierunkowa analiza wrażliwości .....	64
<b>15. Analiza progowa .....</b>	<b>69</b>
<b>16. Założenia .....</b>	<b>75</b>
<b>17. Obszary rozbieżności między częścią kliniczną a kosztową .....</b>	<b>77</b>
17.1. Sposób prezentacji efektu zdrowotnego .....	77
17.2. Prezentacja zdarzeń w czasie .....	77
17.3. Zakres danych wykorzystywanych do przedstawienia wyników .....	78
<b>18. Ograniczenia .....</b>	<b>78</b>
<b>19. Podsumowanie i wnioski końcowe .....</b>	<b>79</b>
<b>20. Dyskusja .....</b>	<b>80</b>
<b>21. Załączniki .....</b>	<b>84</b>
21.1. Strategie wyszukiwania zastosowane w bazach Embase, Medline i Cochrane Library do odnalezienia badań oceniających jakość życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań .....	84
21.2. Słowa kluczowe zastosowane w bazach dodatkowych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań .....	88

---

■	Słowa kluczowe zastosowane w dodatkowym ■	
	■.....	88
21.4.	Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego .....	89
■	■	
	■ .....	90
22.	Spis tabel.....	100
23.	Spis rysunków .....	104
■	■ .....	105

## Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
<b>AOTM</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych
<b>b/d</b>	brak danych
<b>CCA</b>	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów-konsekwencji
<b>CEAR</b>	ang. <i>Cost-Effectiveness Analysis Registry</i> – baza danych dotyczących analiz kosztów-efektywności
<b>Chpl</b>	charakterystyka produktu leczniczego
<b>CI</b>	ang. <i>confidence interval</i> – przedział ufności
<b>CUA</b>	ang. <i>cost-utility analysis</i> – analiza kosztów-użyteczności
<b>DDD</b>	ang. <i>defined daily dose</i> – zalecana dawka dobową
<b>EQ-5D</b>	ang. <i>European Quality of Life-5 Dimensions</i> – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach
<b>H. Pylori</b>	łac. <i>Helicobacter Pylori</i> – Helikobakter Pylori
<b>HUI</b>	ang. <i>Health Utility Index</i> - Indeks Użyteczności Zdrowia
<b>ICUR</b>	ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności
<b>IPP</b>	inhibitor pompy protonowej
<b>ITT</b>	ang. <i>intention to treat</i> - grupa chorych włączonych do badania, która otrzymała przynajmniej jedną dawkę leku
<b>MZ</b>	Minister Zdrowia
<b>n/d</b>	nie dotyczy
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>OAC</b>	schemat eradykacji <i>H. pylori</i> przy pomocy amoksycyliny, klarytromycyny i omeprazolu
<b>OBMT</b>	schemat eradykacji <i>H. pylori</i> przy pomocy leku Pylera <sup>®</sup> (bizmut potasu cytrynianu zasadowego, metronidazol i chlorowodorek tetracykliny) i omeprazolu
<b>PKB</b>	Produkt Krajowy Brutto



Skrót	Objaśnienie
QALY	ang. <i>quality adjusted life years</i> – lata życia skorygowane o jakość
QoL	ang. <i>quality of life</i> – jakość życia
TTO	ang. <i>time trade-off</i> – metoda handlowania czasem
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia

## Streszczenie

### CEL I ZAKRES ANALIZY

Celem analizy było określenie opłacalności stosowania w Polsce leku Pylera® (bizmut potasu cytrynianu zasadowego, metronidazol i chlorowodorek tetracykliny) w skojarzeniu z omeprazolem (schemat OBMT) w eradykacji *H. pylori* i zapobieganiu nawrotowi wrzodów żołądka u chorych z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H. pylori*. Dobór komparatorów oparto na przeprowadzonej *Analizie klinicznej*.

### METODYKA

[Redacted text block]

W analizie uwzględniono bezpośrednio koszty medyczne różniące oceniane technologie medyczne. [Redacted text]

[Redacted text block]

W celu określenia efektów zdrowotnych zastosowania OBMT (bizmutu potasu cytrynianu zasadowego, metronidazolu i chlorowodorku tetracykliny) względem OAC [Redacted text]

[REDACTED]

Do oceny kosztów oraz efektów zdrowotnych przyjęto [REDACTED]

[REDACTED]

## WYNIKI

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

## WNIOSKI

[Redacted text block]

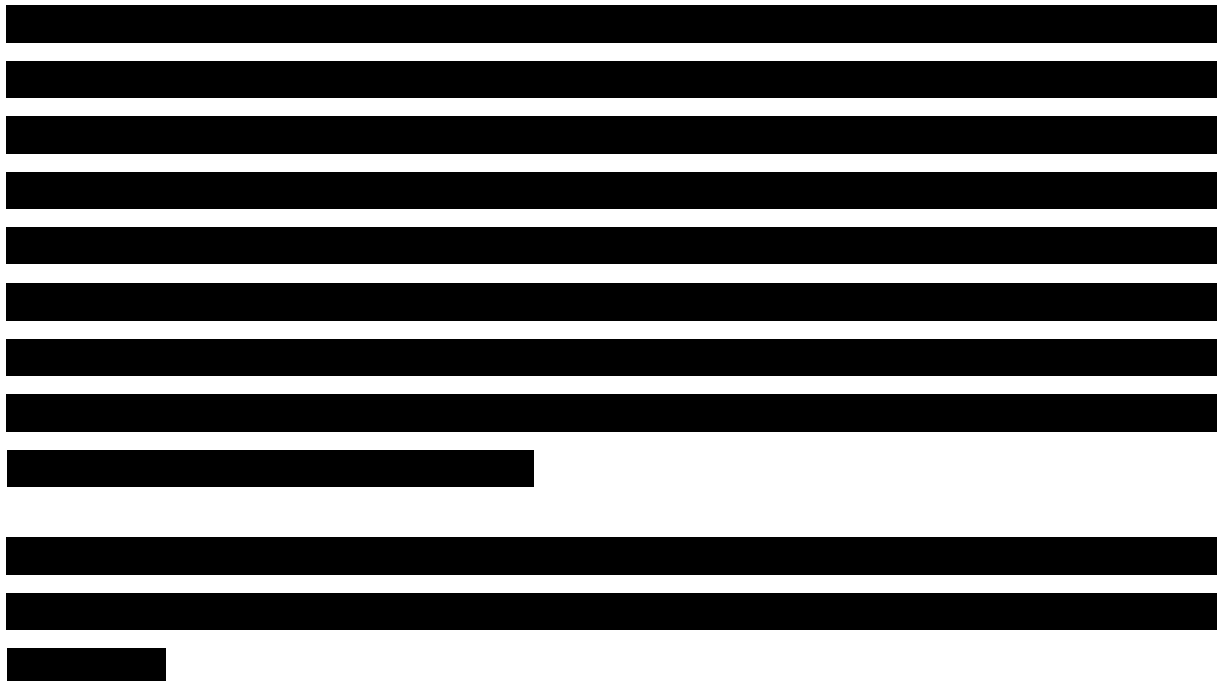
[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 1. Cel i zakres analizy ekonomicznej

Analiza została przygotowana w celu określenia opłacalności stosowania w Polsce leku Pylera<sup>®</sup> (bizmut potasu cytrynianu zasadowego, metronidazol i chlorowoderek tetracykliny) w skojarzeniu z omeprazolem w eradykacji *H. pylori* (*Helicobacter pylori*) i w zapobieganiu nawrotowi wrzodów żołądka u chorych z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H. pylori*.

Obecnie Pylera<sup>®</sup> nie jest finansowana przez płatnika publicznego, natomiast omeprazol jest finansowany w ramach *Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* i wydawany za odpłatnością 50% [37].



## 2. Strategia analityczna

[REDACTED]

## 3. Perspektywa

[REDACTED]

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [45], dotyczącego minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy ekonomiczne, analiza została przeprowadzona w dwóch wariantach: z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych (zgodnie z art. 14 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* jest nim płatnik publiczny, czyli Narodowy Fundusz Zdrowia lub właściwi ministrowie [49]) oraz z perspektywy wspólnej

---

[REDACTED]

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy (tj. pacjenta).

## 4. Horyzont czasowy

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1] horyzont czasowy analizy ekonomicznej powinien być wystarczająco długi, aby możliwa była ocena różnic między wynikami i kosztami ocenianej technologii medycznej oraz komparatorów. W przypadku technologii medycznych, których wyniki i koszty ujawniają się w ciągu całego życia chorego, horyzont czasowy powinien zamykać się w momencie zgonu pacjenta.

[REDACTED]

[REDACTED]

## 5. Dyskontowanie

W decyzji odnośnie do finansowania danej technologii medycznej należy uwzględnić koszty i efekty kliniczne, jakie będzie ona generowała w określonym horyzoncie czasowym. Ponieważ analiza w wariacie podstawowym wykonana została w rocznym horyzoncie czasowym zgodnie z Wytycznymi AOTM dyskontowanie zostało pominięte. W przypadku wariantu analizy wrażliwości, w którym uwzględniono 5 letni horyzont czasowy uwzględniono stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

## 6. Przegląd systematyczny badań do oceny jakości życia

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

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

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



**Kryteria włączenia badań:**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**Kryteria wykluczenia badań:**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**6.2. Strategia wyszukiwania**

W celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych zastosowano strategię wyszukiwania.

Strategie wykorzystane do przeszukania bazy Embase i Medline [REDACTED] [REDACTED] oraz Cochrane Library zaprezentowano w Rozdziale 21.1.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Z kolei słowa kluczowe zastosowane do przeszukania bazy *Cost-Effectiveness Analysis Registry* (CEAR) przedstawiono w rozdziale 21.2.

[Redacted text block]

### 6.3. Selekcja badań

Publikacje odnalezione w głównych bazach medycznych: Medline, Embase i Cochrane Library oraz bazie dodatkowej CEAR zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. [Redacted text]

[Redacted text block]

Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w Rozdziale 6.1.

Proces selekcji badań do oceny jakości życia zobrazowano na diagramie, przedstawionym w załączniku (Rozdział 21.4).

---

<sup>7</sup> Pojęcie dyspepsja wrzodowa jest tu rozumiana jako objawowy wrzód

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

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

Ponadto przeszukano bazę *Cost-Effectiveness Analysis Registry*, [REDACTED]  
[REDACTED]

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

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

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

## 7. Ocena wyników zdrowotnych

### 7.1. Skuteczność kliniczna

[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 text block]

## 7.2. Profil bezpieczeństwa

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

### 7.3. Jakość życia

[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]

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

### **8.1. Kryteria włączenia i wykluczenia innych analiz ekonomicznych**

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

**Kryteria włączenia badań:**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

## 8.2. Strategia wyszukiwania

W celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych dotyczących omawianego problemu zdrowotnego przeszukano bazy informacji medycznej: Embase i Medline [REDACTED] oraz Cochrane Library. Zastosowano strategie wyszukiwania, które zaprezentowano w załączniku (Rozdział 21.1).

---

<sup>8</sup>lek Pylera<sup>®</sup> jest przeciwwskazany u chorych poniżej 12 r.ż. i niezalecany u chorych między 12 a 18 r.ż.

<sup>9</sup>eradykacja *H. pylori* jest przeprowadzana w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, więc lek Pylera<sup>®</sup> ma zastosowanie w przypadkach, gdy zakażenie jest objawowe [19]

Dodatkowo w analizie przeszukano bazę:

■ *Cost-Effectiveness Registry* (CEAR) [12], ■

Strategie przeszukania wymienionych powyżej baz zaprezentowano w załączniku (Rozdział 21.2).

### 8.3. Selekcja badań

Publikacje odnalezione w głównych bazach medycznych: Medline, Embase i Cochrane Library oraz bazie dodatkowej CEAR zostały poddane selekcji na podstawie tytułów i streszczeń, a następnie pełnych tekstów. ■

Selekcję oparto na wcześniej zdefiniowanych kryteriach włączenia i wykluczenia, opisanych w Rozdziale 8.2.

Proces selekcji innych analiz ekonomicznych zobrazowano na diagramie, przedstawionym w załączniku (Rozdział 21.4).

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

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

Ponadto przeszukano bazy:

- *Cost-Effectiveness Analysis Registry*, ■;

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

■

[REDACTED]

[REDACTED]

## 9. Technika analityczna

[REDACTED]

Zgodnie z Wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) [1], przeprowadzona została także analiza **kosztów i konsekwencji** (CCA, ang. *cost-consequences analysis*).

## 10. Analiza kosztów

W analizie uwzględniane są koszty odpowiadające zużyciu zasobów w praktyce klinicznej w Polsce. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

---

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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]	[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]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

—	T	T	T	T
—	—	—	—	—

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]



## 11. Modelowanie

Do oceny opłacalności stosowania schematu OBMT względem OAC w eradykacji *H. pylori* i w zapobieganiu nawrotowi wrzodów żołądka u chorych z wrzodami żołądka związanymi z czynnym lub przebyłym zakażeniem *H. pylori* posłużono się ekonomicznym modelem deterministycznym [redacted]

[redacted] Wytyczne AOTM wskazują, że struktura modelu wykorzystywanego w analizie ekonomicznej powinna być prosta, ale jednocześnie model musi odpowiadać problemowi zdrowotnemu i musi być zgodny z ogólnie akceptowaną wiedzą na temat przebiegu modelowanej choroby [1]. W modelu uwzględnić należy wszystkie komparatory dla ocenianej interwencji (alternatywne technologie medyczne stosowane w danym wskazaniu). W analizie ekonomicznej uwzględniono wyniki badania [redacted]

[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 text block]

[Redacted text block]



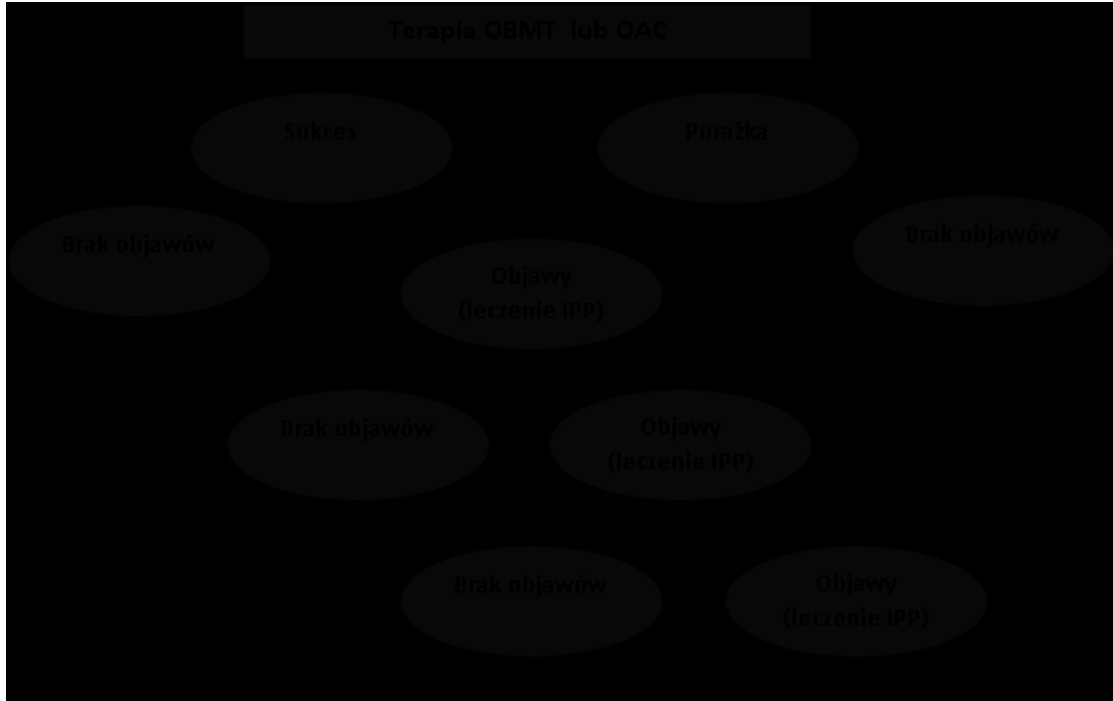
[Redacted text block]

[Redacted text block]

---

[Redacted text block]

[Redacted content]



## 11.2. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Jej wyniki przedstawiono w Rozdziale 14.

Kluczowe dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

[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]

## 12. Walidacja modelu

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

### 13. Przedstawienie wyników

#### [REDACTED] Wyniki analizy [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

### 13.2. Zestawianie kosztów i konsekwencji

[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]

## 14. Analiza wrażliwości

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania wyników analizy

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

## **14.2. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych**

Zgodnie z Art. 5 ust 9 pkt 3 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r.* [45] analiza wrażliwości zawiera oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych stosowania każdej z technologii.

[REDACTED]

[REDACTED]



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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

		Leczenie		Koszt		Skuteczność	
		Pylera	Amoksylicyna	Pylera	Amoksylicyna	Pylera	Amoksylicyna

### 14.3. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

W celu określenia niepewności wyników przeprowadzono również wielokierunkową analizę wrażliwości. Uwzględniono w niej parametry, które mają największy wpływ na zmianę wartości współczynników ICUR i jednocześnie możliwe było ustalenie dla nich odpowiednich zakresów zmienności. Do parametrów tych zaliczono:

[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]

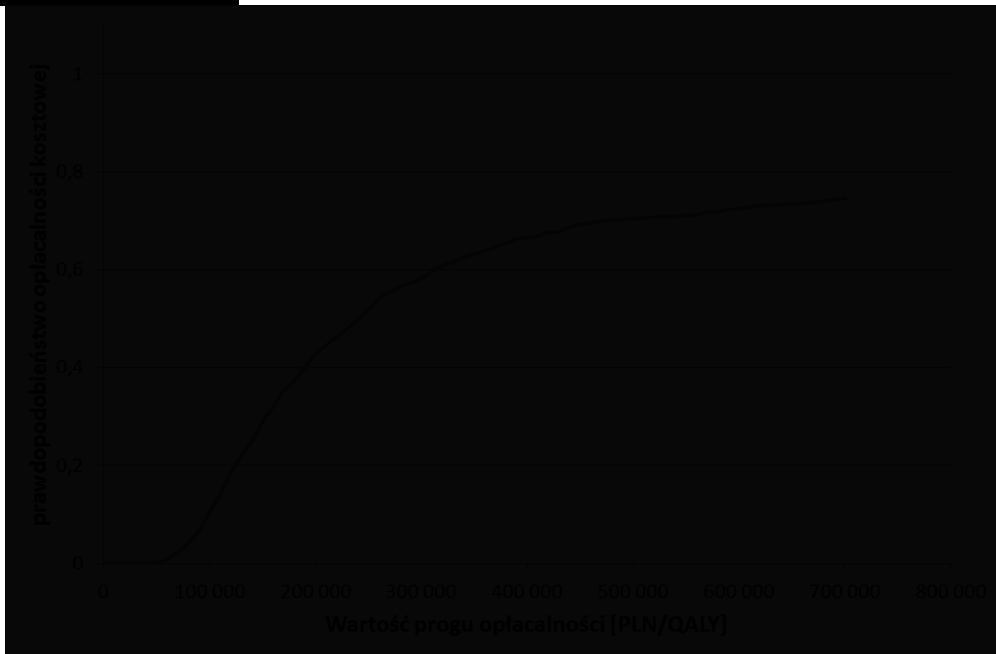
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]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

[REDACTED]

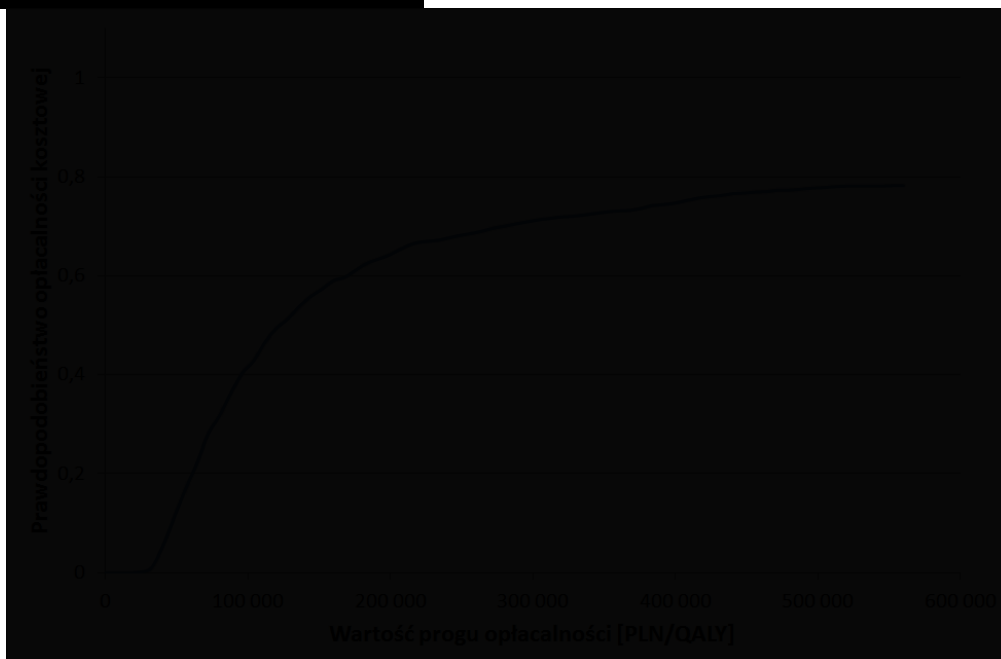
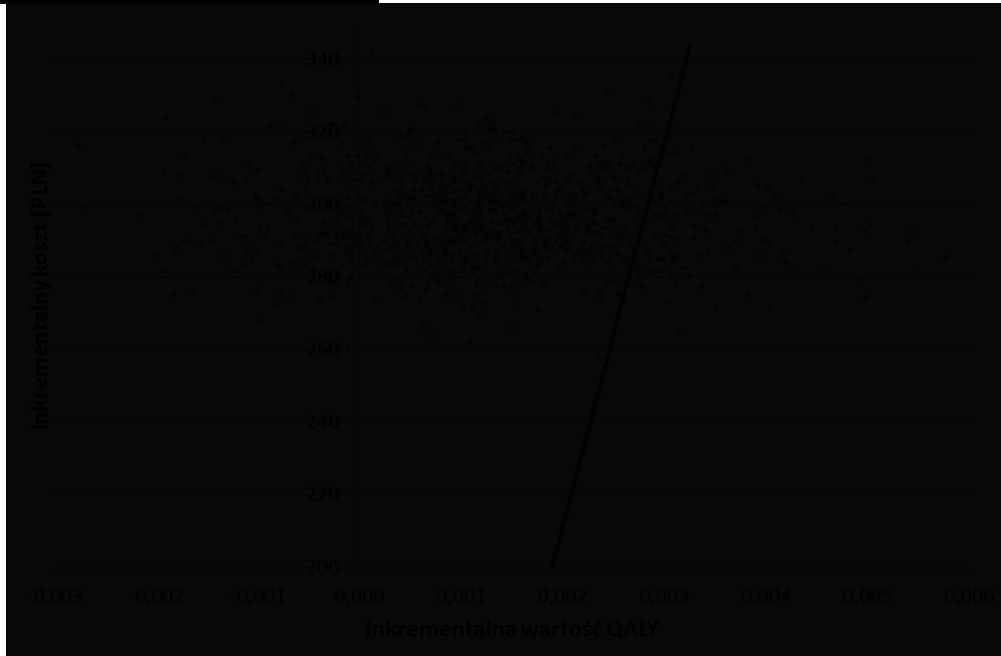
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]





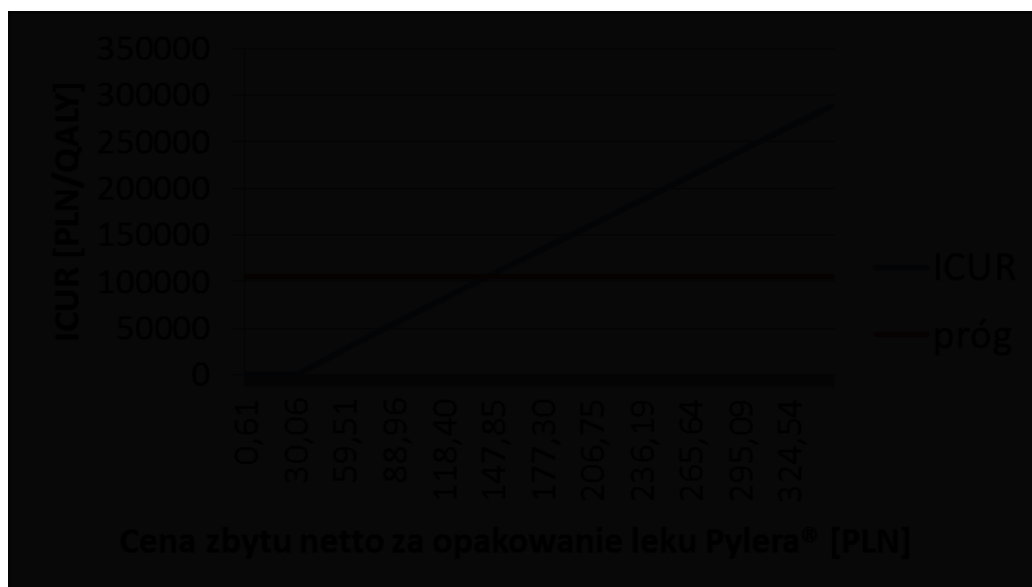
## 15. Analiza progowa

Zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu* [45] (zwanym dalej *Rozporządzeniem w sprawie minimalnych wymagań*) analiza ekonomiczna powinna zawierać oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy którym koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w wyniku zastąpienia technologii opcjonalnych wnioskowaną, jest równy wysokości progu określonego na podstawie *Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* [50] (zwana dalej *Ustawą o refundacji*). Próg ten (nazywany dalej zamiennie progim opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto* [48]). Określono, że zgodnie z *Obwieszczeniem Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008—2010* [38] PKB per capita wyniosło w Polsce

35 267 PLN, a tym samym wysokość progu opłacalności wynosi w Polsce obecnie **105 801 PLN.**

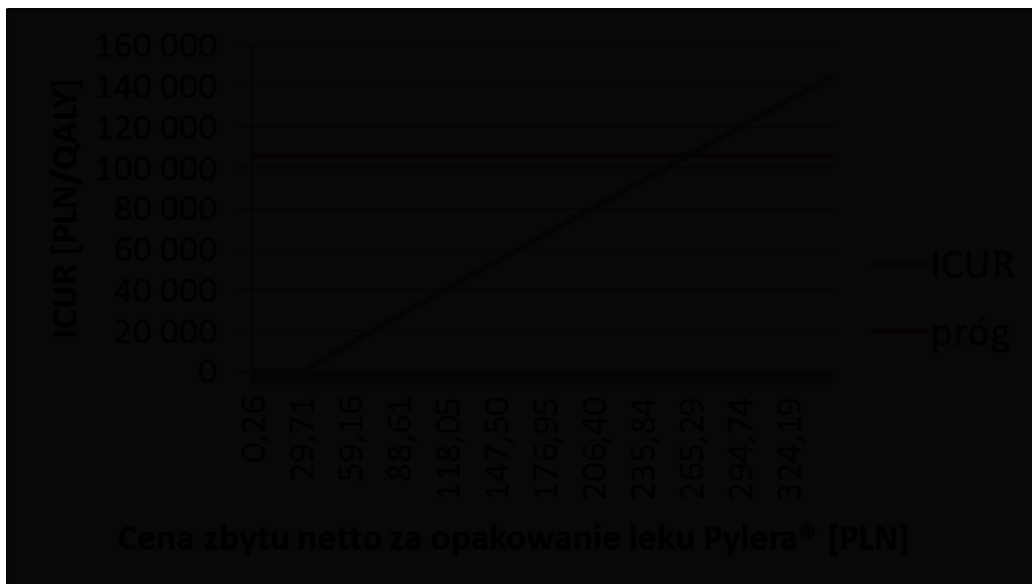
[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]









## 16. Założenia

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

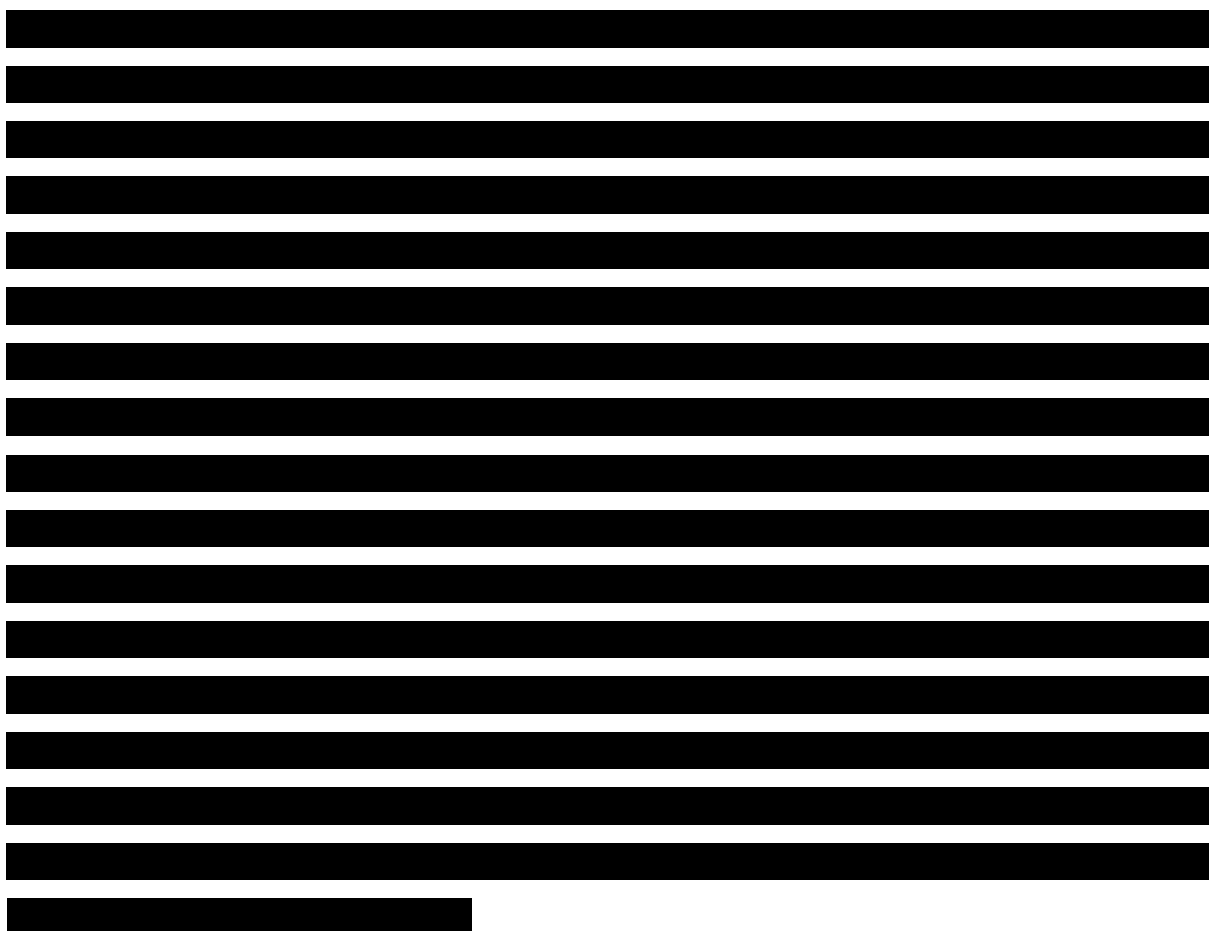
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

### **17.1.Sposób prezentacji efektu zdrowotnego**



### **17.2.Prezentacja zdarzeń w czasie**



### **17.3. Zakres danych wykorzystywanych do przedstawienia wyników**

[Redacted text block]

### **18. Ograniczenia**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 19. Podsumowanie i wnioski końcowe

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 20. Dyskusja

[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 content]

## 21. Załączniki

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

[Redacted text block]

■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■

[Redacted text block]

[Redacted text block]

■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■
■	[Redacted]	■

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

■

■

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

■

■

■		■
---	--	---

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

### [REDACTED] Słowa kluczowe zastosowane w dodatkowym

[REDACTED]

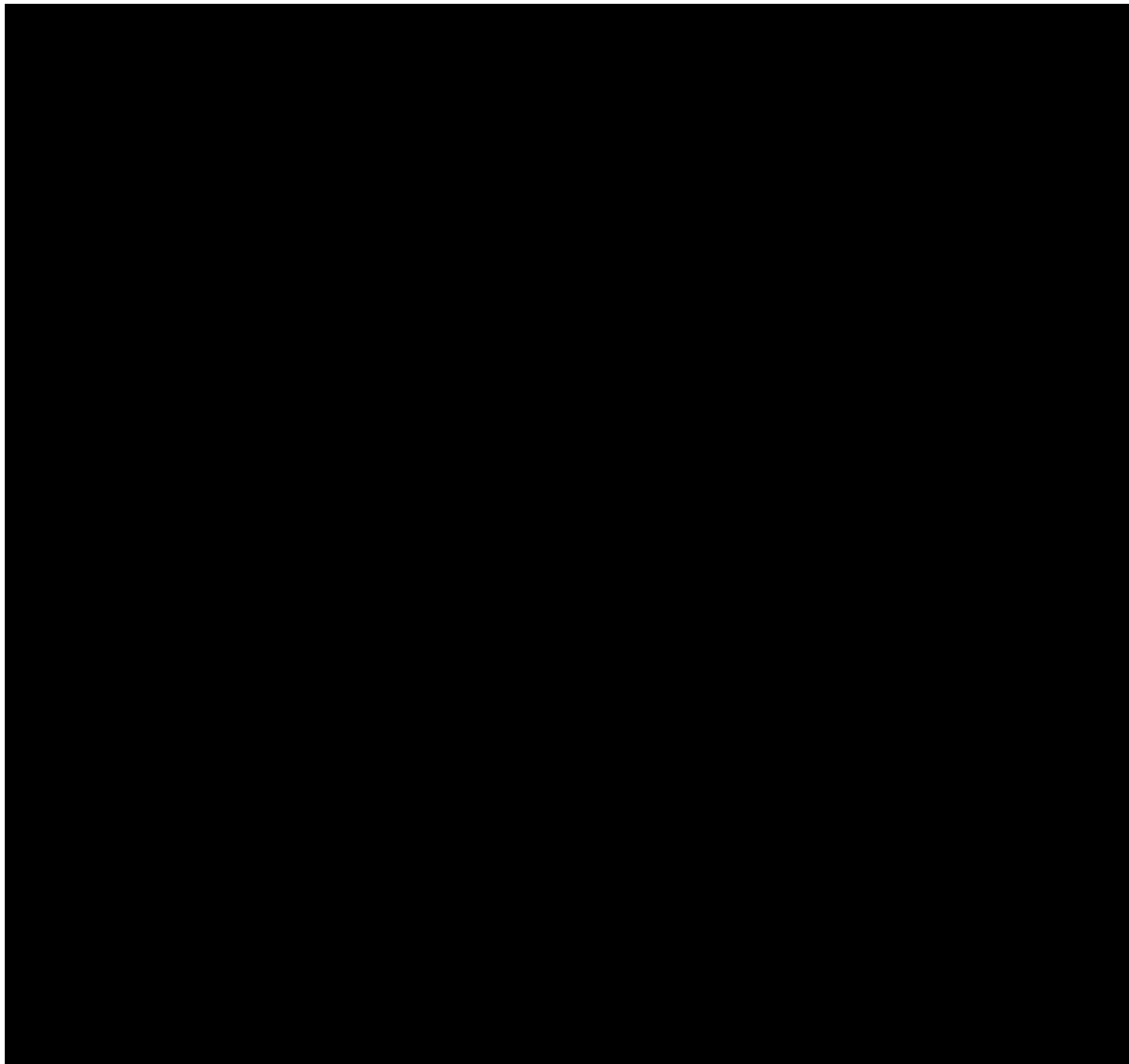
[REDACTED]

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

[REDACTED]



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



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







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











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

## 22. Spis tabel

[REDACTED]	....	20
[REDACTED]	.....	20
[REDACTED]	.....	25
[REDACTED]		
[REDACTED]	.....	32
[REDACTED]	....	32
[REDACTED]	.....	32
[REDACTED]	.....	33
[REDACTED]		
[REDACTED]	.....	33
[REDACTED]	.....	35
[REDACTED]		
[REDACTED]	.....	35
[REDACTED]	.....	36
[REDACTED]	.....	37
[REDACTED]		
[REDACTED]	.....	40
[REDACTED]		
[REDACTED]	.....	47

---

[REDACTED]	50
[REDACTED]	50
[REDACTED]	51
[REDACTED]	51
[REDACTED]	52
[REDACTED]	56
[REDACTED]	57
[REDACTED]	61
[REDACTED]	62

---

[REDACTED]	65
[REDACTED]	65
[REDACTED]	72
[REDACTED]	73
[REDACTED]	82
[REDACTED]	84
[REDACTED]	84
[REDACTED]	85
[REDACTED]	85

---

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	85
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	86
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	86
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	87
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	88
[REDACTED]	
[REDACTED]	88
[REDACTED]	
[REDACTED]	91
[REDACTED]	
[REDACTED]	92
[REDACTED]	
[REDACTED]	95

## 23. Spis rysunków

[Redacted]	43
[Redacted]	
[Redacted]	66
[Redacted]	
[Redacted]	67
[Redacted]	
[Redacted]	67
[Redacted]	
[Redacted]	68
[Redacted]	
[Redacted]	70
[Redacted]	
[Redacted]	71
[Redacted]	
[Redacted]	89
[Redacted]	
[Redacted]	90





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]