



**BRAMITOB[®] (TOBRAMYCYNA)
W LECZENIU PRZEWLEKŁYCH ZAKAŻEŃ
PŁUC WYWOŁANYCH PRZEZ
PSEUDOMONAS AERUGINOSA
U CHORYCH Z MUKOWISCYDOZĄ**

ANALIZA EKONOMICZNA UKIERUNKOWANA NA UZASADNIENIE CENY

Wersja 1.2

Wykonawca:

MAHTA Sp. z o.o.
ul. Rejtana 17/5
02 - 516 Warszawa
Tel. 022 542 41 54
E-mail: biuro@mahta.pl

Autorzy:



Warszawa, 12 grudnia 2012



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Konflikt interesów:

Raport wykonano na zlecenie Chiesi Poland Sp. z o.o., która finansowała pracę.

Autorzy nie mieli innego rodzaju konfliktu interesów.

Spis treści

Indeks skrótów	8
Streszczenie.....	10
1. Analiza uzasadnienia ceny.....	15
1.1. Cel i zakres analizy uzasadnienia ceny	15
1.2. Technika analityczna	16
1.3. Problem zdrowotny	17
1.4. Ocena istotności klinicznej i siły interwencji względem opcjonalnych sposobów postępowania	18
1.4.1. Skuteczność kliniczna	19
1.4.2. Profil bezpieczeństwa.....	20
1.5. Ocena wielkości populacji chorych leczonych tobramycyną.....	20
1.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których tobramycyna może zostać zastosowana.....	20
1.5.2. Populacja, w której tobramycyna jest obecnie stosowana.....	21
1.5.3. Populacja, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją	23
1.6. Propozycja ceny leku w Polsce.....	29
1.7. Ocena kosztu jednostkowej terapii	29
1.7.1. Koszt leku	30

2.22. Dyskusja	112
3. Załączniki.....	116
3.1. Strategie wyszukiwania zastosowane w bazach [REDACTED] [REDACTED] do odnalezienia badań oceniających jakość życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań	116
[REDACTED] [REDACTED]	119
3.3. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego	122
[REDACTED] [REDACTED]	124
[REDACTED] [REDACTED]	125
[REDACTED]	127
4. Spis tabel.....	132
5. Spis rysunków	139
6. Bibliografia	141

Indeks skrótów

Skrót	Objaśnienie
AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
CCA	ang. <i>cost-consequences analysis</i> – analiza kosztów-konsekwencji
█	█
CI	ang. <i>confidence interval</i> – przedział ufności
CRD	ang. <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> – Centrum Przeglądów i Rozpowszechniania brytyjskiej służby zdrowia
█	█
DPI	ang. <i>dry powder for inhalation</i> – suchy proszek do inhalacji
EQ-5D	ang. <i>European Quality of Life-5 Dimensions</i> – europejski kwestionariusz do oceny jakości życia w 5 aspektach
█	█
█	█
HUI	ang. <i>Health Utility Index</i> - Indeks Użyteczności Zdrowia
ICUR	ang. <i>incremental cost-utility ratio</i> – inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności
IS	istotność statystyczna
j.m.	jednostka międzynarodowa
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> – Brytyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
PKB	Produkt Krajowy Brutto
QALY	ang. <i>quality adjusted life years</i> – lata życia skorygowane o jakość
QoL	ang. <i>quality of life</i> – jakość życia
R&D	ang. <i>research and development</i> – badania i rozwój



Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

Skrót	Objaśnienie
■	■
WHO	ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia



Streszczenie

UZASADNIENIE CENY

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

CEL I ZAKRES ANALIZY EKONOMICZNEJ SPEŁNIAJĄCEJ WYMOGI FORMALNE

Celem analizy spełniającej wymogi formalne było określenie opłacalności stosowania w Polsce tobramycyny (Bramitob[®]) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą względem komparatorów. Dobór komparatorów oparto na przeprowadzonych: *Analizie problemu decyzyjnego* oraz *Analizie klinicznej*.

METODYKA ANALIZY EKONOMICZNEJ SPEŁNIAJĄCEJ WYMOGI FORMALNE

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

WYNIKI ANALIZY EKONOMICZNEJ SPEŁNIAJĄCEJ WYMOGI FORMALNE

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

WNIOSKI ANALIZY EKONOMICZNEJ SPEŁNIAJĄCEJ WYMOCI FORMALNE

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1. Analiza uzasadnienia ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.1. Cel i zakres analizy uzasadnienia ceny

Analiza została przeprowadzona w celu oceny zasadności finansowania w Polsce tobramycyny (nazwa handlowa Bramitob[®]) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych na mukowiscydozę. Obecnie tobramycyna finansowana jest przez płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* (zwanego dalej *Programem*

lekowym¹⁾ jedynie u chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę [28].

W podejściu egalitarnym do podejmowania decyzji refundacyjnych dla technologii stosowanych w chorobach rzadkich przedstawiono uzasadnienie ceny tobramycyny.

1.2. Technika analityczna

Zgodnie z *Charakterystyką Produktu Leczniczego Bramitob[®]* [8], tobramycyna wskazana jest w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą w wieku 6 lat i powyżej.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

¹⁾ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1.3. Problem zdrowotny

Mukowiscydoza jest to uwarunkowane genetycznie schorzenie obejmujące zaburzenia wydzielania przez gruczoły zewnątrzwydzielnicze, dotyczące głównie układów: oddechowego i pokarmowego. Zakażenia dróg oddechowych u chorych z mukowiscydozą wywoływane są przede wszystkim przez *Pseudomonas aeruginosa*. [18]

Przewlekłe zakażenie *Pseudomonas aeruginosa* – to regularne stwierdzenie niniejszej bakterii w płwocinie lub wydzielinie z dróg oddechowych w czasie 6 miesięcy

lub krótszym, jeśli stwierdza się wzrost miana przeciwciał. Zakażenia te prowadzić mogą do poważnych komplikacji. Przewlekłe zakażenie prowadzi do pogarszania się czynności oddechowej, osłabienia rozwoju fizycznego, zwiększenia częstości hospitalizacji i konieczności stosowania antybiotyków. Powyższe czynniki mogą również wpłynąć na śmiertelności chorych. [18]

Leczenie przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą jest zatem istotnym elementem terapii chorych na mukowiscydozę, może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia wskazanych komplikacji.

Tobramycyna jest obecnie finansowana przez płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (zwanego dalej Programem lekowym)* jedynie u chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę. Nie wszyscy chorzy mają zatem obecnie równy dostęp do skutecznej dla nich terapii.

1.4. Ocena istotności klinicznej i siły interwencji względem opcjonalnych sposobów postępowania

[REDACTED]

1.4.1. Skuteczność kliniczna

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.4.2. Profil bezpieczeństwa

[Redacted text block]

1.5. Ocena wielkości populacji chorych leczonych tobramycyną

1.5.1. Populacja obejmująca wszystkich chorych, u których tobramycyna może zostać zastosowana

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.5.2. Populacja, w której tobramycyna jest obecnie stosowana

[Redacted text block]

² [Redacted footnote]



[Redacted content]



Tabela 1.
Liczebność populacji chorych w rozważanym wskazaniu

Populacja:	Liczebność:
Populacja docelowa	■
Populacja, w której obecnie jest stosowana tobramycyna	■
Populacja, w której obecnie jest stosowany Bramitob [®]	■

Źródło: Opracowanie własne

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

[Redacted content]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 3.
Oszacowanie populacji leczonej [REDACTED]

Rok prognozy	Wariant	Średnia wielkość populacji leczonej
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: Opracowanie własne



[Redacted text block]

[Redacted header]				
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text]

[Redacted]	[Redacted]	[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]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

1.6. Propozycja ceny leku w Polsce

[REDACTED]

Tabela 7.
Ceny za opakowanie produktu leczniczego Bramitob[®]

Nazwa leku	Liczba mg w fiołce	Wielkość opakowania	Cena zbytu netto [PLN]	Urzędowa cena zbytu [PLN]	Cena hurtowa brutto [PLN]	Poziom odpłatności
Bramitob [®]	300	56 fiołek	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r.* [28] oraz informacji od Zamawiającego [14]

Tabela 8.
Ceny za 1 mg tooramycyny

Nazwa leku	Cena hurtowa za 1 mg substancji
Bramitob [®]	[REDACTED]

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r.* [28] oraz informacji od Zamawiającego [14]

1.7. Ocena kosztu jednostkowej terapii

[REDACTED]



Cenę leku przedstawiono w tabeli (Tabela 23., Tabela 24.) w poprzednim rozdziale (Rozdział 1.6).

1.7.1. Koszt leku

[Redacted content]

Tabela 9.
Dobowa dawka to Bramycyny

Substancja	Jednorazowa dawka leku [mg]	Liczba jednorazowych dawek w opakowaniu	Liczba jednorazowych dawek przyjmowanych w ciągu doby	Dobowa dawka leku [mg]
to Bramycyna	■	■	■	■

Źródło: opracowanie własne na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Bramitob[®] [8]

Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego Bramitob[®] wskazuje, [Redacted content]



[Redacted text block]

[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 text block]

1.7.3. Łączny koszt jednostkowej terapii

[Redacted text block]

Tabela 12.

Łączny koszt terapii, związany z leczeniem tobramycyną przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców z mukowiscydozą w rocznym horyzoncie czasowym

Kategoria kosztu	Wartość [PLN]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Źródło: opracowanie własne

[Redacted text block]

Tabela 13.
Koszt terapii jednostkowej związany z leczeniem chorych stosujących tobramycynę w rozważanym wskazaniu w dożywotnim horyzoncie czasowym

Substancja	Koszt terapii jednostkowej [PLN]
Tobramycyna	[REDACTED]

Zródło: opracowanie własne

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc
wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą –
analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny





[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]



[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block 1]

[Redacted text block 2]

[Redacted text block 3]

[Redacted text block 4]

[Redacted text block 5]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

1.11.Wnioski

Celem analizy była ocena zasadności finansowania tobramycyny w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych na mukowiscydozę.

[Redacted text block]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2. Analiza ekonomiczna spełniająca wymogi formalne

[Redacted text block]

[REDACTED]

2.1. Cel i zakres analizy ekonomicznej spełniającej wymogi formalne

Analiza została przygotowana w celu określenia opłacalności stosowania w Polsce tobramycyny (Bramitob[®]) we leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą. Obecnie tobramycyna finansowana jest przez płatnika publicznego w ramach *Programu lekowego leczenia przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u świadczeniobiorców z mukowiscydozą* (zwanego dalej *Programem lekowym*⁴) poprzez uwzględnienie możliwości stosowania tobramycyny (Bramitob[®]) jedynie u chorych, u których stwierdzono oporność lub nietolerancję na kolistynę [28].

Doboru komparatorów dokonano w oparciu o *Analizę problemu decyzyjnego* oraz *Analizę kliniczną* [14, 18]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

2.2. Strategia analityczna

[Redacted text block]

2.3. Perspektywa

[Redacted text block]

2.4. Horyzont czasowy

[Redacted text block]

[REDACTED]

2.5. Dyskontowanie

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

Zgodnie z Wytocznymi AOTM [2] w analizie opartej na deterministycznym modelu ekonomicznym przyjęto stopę dyskontową na poziomie 5% dla kosztów oraz 3,5% dla wyników zdrowotnych.

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

[REDACTED]



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



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted 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 text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]

2.7. Ocena wyników zdrowotnych

2.7.1. Skuteczność kliniczna

[Redacted text]

[Redacted text]



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



2.7.2. Profil bezpieczeństwa

[Redacted text]

2.7.3. Jakość życia

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

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

[Redacted text]



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

[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 block]



[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[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]

[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 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 text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.10. Technika analityczna analizy spełniającej wymogi formalne

[Redacted text block]

[Redacted text block]



2.11. 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 text block]

2.11.1. Analiza kosztów w przypadku stosowania tobramycyny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą, – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[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 text block]



Bramitob[®] (tooramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą, – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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



Bramitob[®] (to Bramamycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted 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 block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

2.11.3. Całkowity koszt różniący

Całkowite bezpośrednie koszty różniące ocenianych technologii medycznych, związane z leczeniem przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* u świadczeniobiorców z mukowiscydozą, wyznaczono na podstawie oszacowanych wartości kosztów różniących [Redacted]

[Redacted text block]



Bramitob® (tooramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

2.12. Modelowanie

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[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 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]

⁷ CI – ang. *confidence interval* - przedział ufności

2.12.2. Założenia i dane wejściowe

W modelu wykorzystano najlepsze dostępne dane. Dla kluczowych parametrów przeprowadzono analizę wrażliwości. Jej wyniki przedstawiono w Rozdziale 2.15.

Dane wejściowe do modelu oraz przyjęte założenia zebrano w poniższej tabeli.

Tabela 35.
Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Wartość	Źródło
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

2.13. Walidacja modelu

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

[REDACTED]

2.14. Przedstawienie wyników

2.14.1. Wyniki analizy kosztów-użyteczności

[REDACTED]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]



Bramitob[®] (to Bramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

-	+	-	+
[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 text block]

2.14.2. Zestawianie kosztów i konsekwencji

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[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 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]

2.15. Jednokierunkowa analiza wrażliwości

2.15.1. Wyniki analizy wrażliwości dla stóp dyskontowych

W analizie podstawowej konieczne było dyskontowanie wyznaczonych kosztów i wyników zdrowotnych. Przyjęto wówczas stopę dyskontową równą 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych. Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych [2], w analizie ekonomicznej przeprowadzić należy również analizę wrażliwości dla stóp dyskontowych wynoszących:

- 5% dla kosztów i wyników zdrowotnych;
- 0% dla kosztów i wyników zdrowotnych;
- 0% dla wyników zdrowotnych i 5% dla kosztów.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[Redacted text block]

-	+	-	+	+
+	-	-	-	-
+	-	-	-	-

2.15.2. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości dla oszacowania wyników analizy kosztów-użyteczności

Jednokierunkową analizę wrażliwości przeprowadzono dla parametrów, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i mają potencjalnie największy wpływ na wyniki. [redacted]

Za parametry, które w największym stopniu obarczone są niepewnością i w największym stopniu mogłyby rzutować na wyniki oszacowań uznano:

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

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

⁸ CI – ang. *confidence interval* – przedział ufności



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

2.15.3. 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.* [34] analiza wrażliwości zawiera oszacowania kosztów i wyników zdrowotnych stosowania każdej z technologii.

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

[REDACTED]



Bramitob[®] (toqramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

2.16. Wielokierunkowa analiza wrażliwości

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text]

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

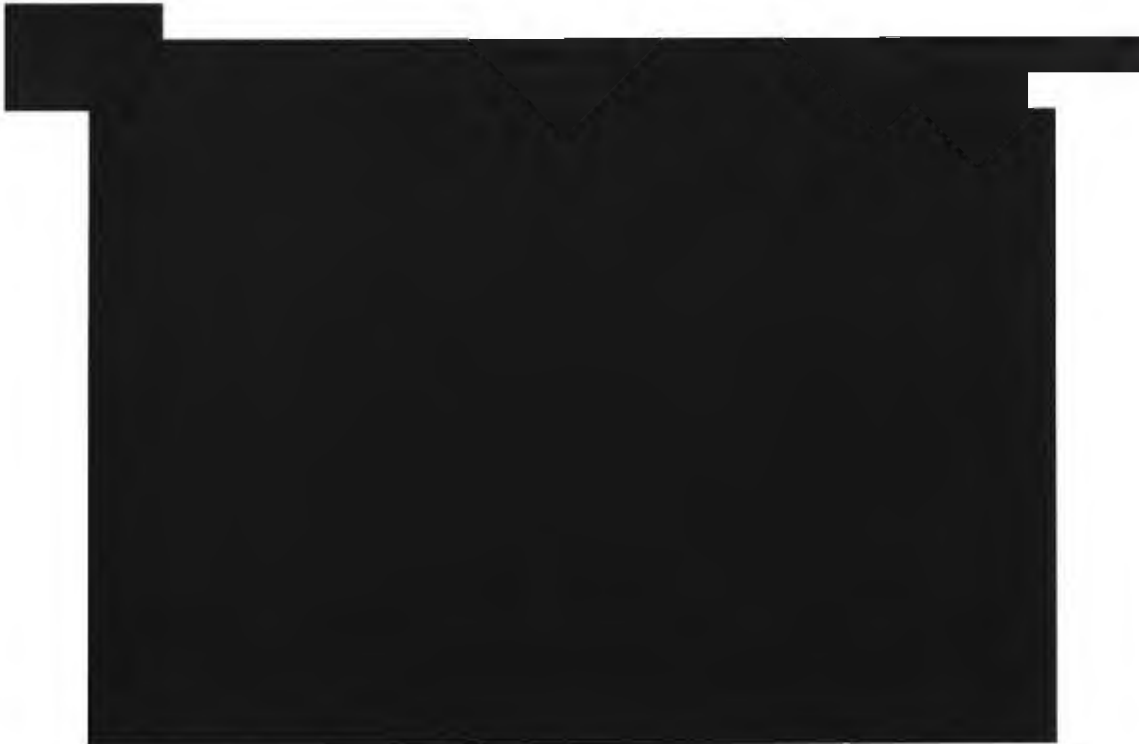
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



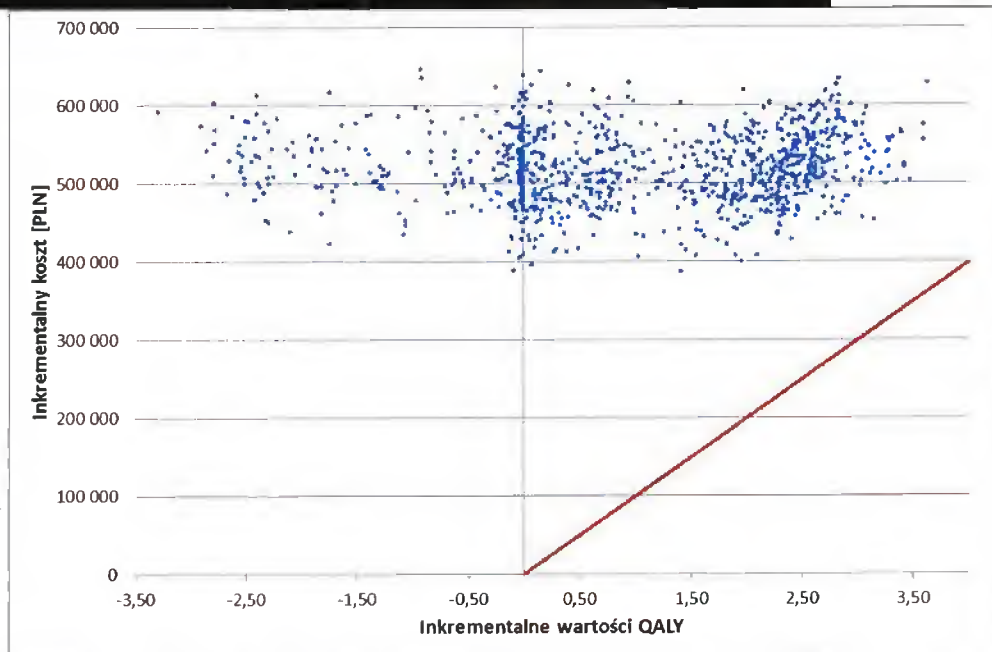
[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

2.17. 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* [34] (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* [41] (zwana dalej *Ustawą o refundacji*). Próg ten (nazywany dalej zamiennie progiem opłacalności) zdefiniowano jako trzykrotność Produktu Krajowego Brutto (PKB) na jednego mieszkańca (w rozumieniu *Ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto* [39]). [REDACTED]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.18.Założenia

[Redacted content]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.19. Obszary rozbieżności między częścią kliniczną a kosztową

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.20.Ograniczenia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

2.21. Podsumowanie i wnioski końcowe

Celem analizy było określenie opłacalności stosowania w Polsce tobramycyny (Bramitob[®]) we leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą. Dobór komparatorów oparto na przeprowadzonych: *Analizie problemu decyzyjnego* oraz *Analizie klinicznej*. [REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.22. Dyskusja

[Redacted text block]



[Redacted text block]

W analizie (zgodnie z zaleceniami AOTM) podjęto próbę odnalezienia innych analiz ekonomicznych, w których dokonano oceny opłacalności stosowania tobramycyny w omawianym wskazaniu. W tym celu wykonano przegląd systematyczny, przedstawiony w rozdziale 2.8 [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[Redacted content]

3. Załączniki

3.1. Strategie wyszukiwania zastosowane w bazach [REDACTED] do odnalezienia badań oceniających jakość życia chorych oraz innych analiz ekonomicznych wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań

Tabela 54.
Strategia wyszukiwania użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych [REDACTED] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań

Nr	Słowa kluczowe	Wynik
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■

Zródło: opracowanie własne

Tabela 55.
Strategia wyszukiwania [REDACTED] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (QoL)

Nr	Słowa kluczowe	Wynik
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]

Zródło: opracowanie własne

Tabela 56.
Strategia wyszukiwania [REDACTED] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)

Nr	Słowa kluczowe	Wynik
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]
■	[REDACTED]	[REDACTED]



Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

Nr	Słowa kluczowe	Wynik
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■

Zródło: opracowanie własne

Tabela 57.
Strategia wyszukiwania [REDACTED] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne)

Nr	Słowa kluczowe	Wynik
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■
■	[REDACTED]	■



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

Źródło: opracowanie własne

■		
■		
■		
■		
■		

■		
■		
■		
■		
■		
■		
■		
■		



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

[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 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]



Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■
■	■	■

■

■

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

■

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

Rysunek 14.

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



Źródło: opracowanie własne na podstawie wzoru diagramu PRISMA [30]

Rysunek 15.

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



Źródło: opracowanie własne na podstawie wzoru diagramu PRISMA [30]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – analiza ekonomiczna ukierunkowana na uzasadnienie ceny

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

4. Spis tabel

Tabela 1. Liczebność populacji chorych w rozważanym wskazaniu..... 23

[REDACTED] 24

Tabela 3. Oszacowanie populacji leczonej [REDACTED] 26

[REDACTED] 27

[REDACTED] 28

[REDACTED] 28

Tabela 7. Ceny za opakowanie produktu leczniczego Bramitob[®] 29

Tabela 8. Ceny za 1 mg tobramycyny 29

Tabela 9. Dobowa dawka tobramycyny 30

[REDACTED] 31

[REDACTED] 32

Tabela 12. Łączny koszt terapii, związany z leczeniem tobramycyną przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa*

u świadczeniobiorców z mukowiscydozą w rocznym horyzoncie czasowym 32

Tabela 13. Koszt terapii jednostkowej związany z leczeniem chorych stosujących tobramycynę w rozważanym wskazaniu w dożywotnim horyzoncie czasowym 33

[REDACTED] 35

[REDACTED] 35

[REDACTED] 36

[REDACTED] 37

[REDACTED] 37

[REDACTED] 47

[REDACTED] 48

[REDACTED] 50

[REDACTED] 58

[REDACTED] 60

[REDACTED] 60

[Redacted]	
[Redacted]	61
[Redacted]	
[Redacted]	62
[Redacted]	62
[Redacted]	64
[Redacted]	65
[Redacted]	66
[Redacted]	67
[Redacted]	68
[Redacted]	68
[Redacted]	71
Tabela 35. Dane wejściowe do modelu i przyjęte założenia	74

[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	77
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	78
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	78
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	79
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	80
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	81
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	81
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	82
[Redacted]	
[Redacted]	
[Redacted]	83

[REDACTED]	86
[REDACTED]	87
[REDACTED]	90
[REDACTED]	91
[REDACTED]	93
[REDACTED]	94
[REDACTED]	97
[REDACTED]	105
[REDACTED]	113

Tabela 54. Strategia wyszukiwania użyta w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych [redacted] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań..... 116

Tabela 55. Strategia wyszukiwania [redacted] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (QoL) 117

Tabela 56. Strategia wyszukiwania [redacted] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne) 117

Tabela 57. Strategia wyszukiwania [redacted] wraz z liczbą publikacji odnalezionych dla poszczególnych zapytań (inne analizy ekonomiczne) 118

[redacted]
[redacted]
[redacted] 119

[redacted]
[redacted] 119

[redacted]
[redacted] 120

[redacted]
[redacted] 120

[redacted]
[redacted] 121

[redacted]
[redacted] 124

[REDACTED]	
[REDACTED]	126
[REDACTED]	127
[REDACTED]	127
[REDACTED]	129
[REDACTED]	130
[REDACTED]	131

5. Spis rysunków

[REDACTED]	25
[REDACTED]	25
[REDACTED]	26
[REDACTED]	
[REDACTED]	98
[REDACTED]	
[REDACTED]	98
[REDACTED]	
[REDACTED]	99
[REDACTED]	
[REDACTED]	99
[REDACTED]	
[REDACTED]	100
[REDACTED]	
[REDACTED]	100

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	101
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	101
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	103
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	104
Rysunek 14. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia badań do oceny jakości życia chorych	122
Rysunek 15. Diagram PRISMA przedstawiający proces selekcji publikacji włączonych w ramach przeglądu systematycznego wykonanego w celu odnalezienia innych analiz ekonomicznych wykonanych w Polsce lub za granicą	123
[REDACTED]	
[REDACTED]	125

6. Bibliografia

[Redacted]

2. Agencja Oceny Technologii Medycznych, *Wytyczne Oceny Technologii Medycznych stanowiące załącznik do Zarządzenia Nr 1/2010 Prezesa AOTM z dnia 4 stycznia 2010 r. w sprawie wytycznych oceny świadczeń opieki zdrowotnej*

[Redacted]

[Redacted]

5. Binowski G., Orłowska G., Anklewicz K., *Bramitob[®] (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa* u chorych z mukowiscydozą – Analiza wpływu na budżet*, Warszawa 2012

[Redacted]

[Redacted]

8. Charakterystyka Produktu Leczniczego Bramitob[®]
<http://www.urpl.gov.pl/drugs/1448793>

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

17. Głowacka A., Poręba A., *Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u chorych z mukowiscydozą – Analiza kliniczna*, Warszawa 2012
18. Głowacka A., Poręba A., *Bramitob® (tobramycyna) w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez Pseudomonas aeruginosa u chorych z mukowiscydozą – Analiza problemu decyzyjnego*, Warszawa 2012

[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 block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

28. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.

29. Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2012 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2008–2010; M.P. 2012 nr 0 poz. 836

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

34. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach

o objęciu 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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

39. Ustawa z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, Dz. U. Nr 114, poz. 1188

40. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; Dz. U. Nr. 210, poz. 2135

41. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122, poz. 696 z poz. zm.)

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

45. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 10 maja 2012 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy zdrowotne (lekowe) z załącznikami
46. Zarządzenie Nr 81/2011/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna