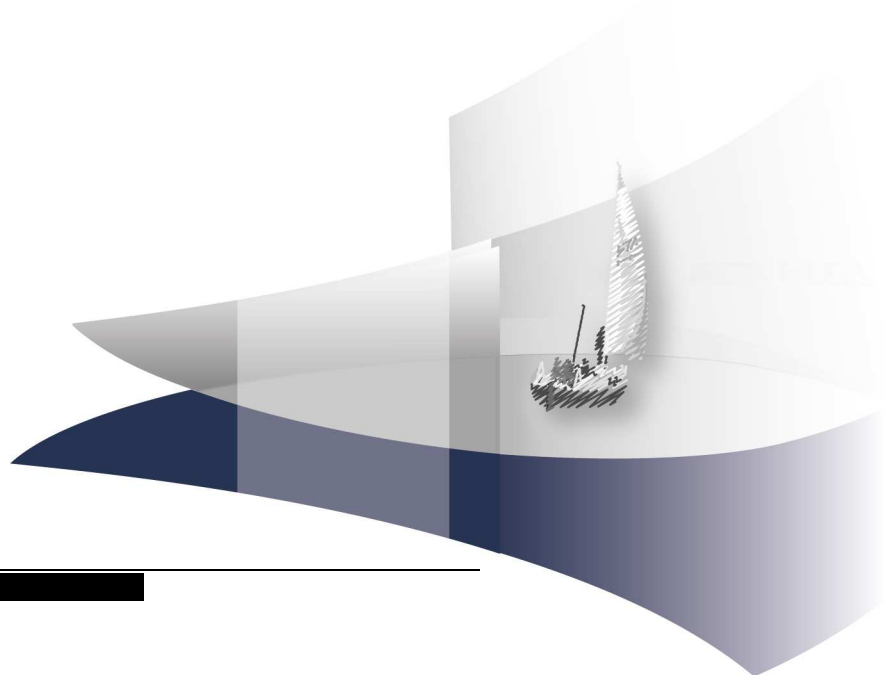


## **ANALIZA RACJONALIZACYJNA**



# **TOKSYNA BOTULINOWA TYPU A (DYSPO<sup>®</sup>R) W LECZENIU SPASTYCZNOŚCI KOŃCZYNY GÓRNEJ PO UDARZE MÓZGU U DOROSŁYCH**

Wersja 1.0





## SPIS TREŚCI

Indeks skrotów .....	4
Streszczenie .....	5
1. Problem zdrowotny .....	7
2. Oceniana interwencja .....	8
3. Koszty refundacji preparatu Dysport .....	9
4. Proponowane rozwiązania .....	10
	
	
5. Podsumowanie .....	14
6. Bibliografia .....	15
7. Zgodność z minimalnymi wymaganiami .....	17

## INDEKS SKROTÓW

**MAS** Zmodyfikowana Skala Ashwortha  
(*Modified Ashworth Scale*)

**NFZ** Narodowy Fundusz Zdrowia

## STRESZCZENIE

### ■ Cel

Celem analizy racjonalizacyjnej jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków finansowych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet, dotyczącej finansowania ze środków publicznych preparatu Dysport® w terapii spastyczności kończyny górnej u dorosłych pacjentów po udarze mózgu w warunkach polskich.

### ■ Metodyka

Analiza racjonalizacyjna odnosi się do wyników analizy wpływu na budżet refundacji preparatu Dysport, przy założeniu, że będzie on finansowany ze środków publicznych w ramach programu lekowego.

[Redacted text block]

### ■ Wyniki

[Redacted text block]



## 1. PROBLEM ZDROWOTNY

Spastyczność jest zaburzeniem kontroli czuciowo-ruchowej napięcia mięśniowego, charakteryzującym się czasową lub trwałą, odbywającą się niezależnie od woli, nasiloną aktywnością ruchową. Spastyczność jest związana z uszkodzeniem górnego motoneuronu. Charakterystyczny dla tego schorzenia jest stopniowy, narastający wzrost napięcia mięśnia w zajętej kończynie, ustępujący gwałtownie przy jego biernym rozciąganiu.

Kliniczna ocena nasilenia spastyczności najczęściej opiera się głównie na skalach pomiarowych. Narzędzia te wykorzystywane są w celu określenia oporu podczas wykonywaniu ruchu biernego, oceny zakresu ruchu i postawy ciała w spoczynku, a także oceny innych zjawisk towarzyszących spastyczności, np. gwałtownych skurczy. Do oceny napięcia mięśniowego najczęściej wykorzystywane są skala Ashwortha (ASH) oraz zmodyfikowana skala Ashwortha (MAS). Skala Ashwortha to 5-stopniowa skala, która przyjmuje wartości od 0 do 4, gdzie wartość 0 oznacza brak zwiększonego napięcia mięśniowego, a wartość 4 maksymalne napięcie mięśniowe opisywane jako kończyna usztywniona w zgięciu lub wyproście. Z kolei zmodyfikowana skala Ashwortha wyróżnia 6-stopni napięcia mięśniowego. W skali uwzględniono dodatkowy stopień 1+, jako stopień pośredni pomiędzy stopniami 1 i 2. Wprowadzenie dodatkowego stopnia nasilenia związane było z poszerzeniem zakresu oryginalnej skali o ocenę szybkości poruszania kończyną.

Spastyczność to schorzenie, któremu towarzyszy wiele różnorodnych objawów klinicznych. Objawy te dzielone są na dodatnie oraz negatywne. Do objawów dodatnich zaliczane są: wygórowane odruchy ścięgniste, wzmożony opór podczas szybkiego, biernego ruchu, skurcze kloniczne mięśni (klonusy), natomiast do objawów negatywnych: obniżenie siły mięśniowej, ograniczenie mobilności, utrata wykonywania odruchu zamierzonego na rzecz utrwalonych patologicznych wzorców ruchowych. Cechą charakterystyczną spastyczności jest tzw. objaw scyzorykowy, polegający na narastaniu oporu w zmienionej chorobowo kończynie do pewnego punktu, po którym obserwowane napięcie ustępuje. Ponadto wśród innych objawów obserwowanych w przebiegu spastyczności wymienia się: utratę selektywnej kontroli nad pojedynczymi ruchami, utratę sprawności oraz utratę możliwości frakcjonowania ruchów palców.

Poudarowa spastyczność kończyny górnej stanowi poważne ograniczenie w życiu pacjenta. Pod względem klinicznym może być przyczyną znacznego pogorszenia jakości życia wynikającego z: ograniczenia funkcji, bólu i dyskomfortu, trudności w rehabilitacji, trudności w ubieraniu się lub utrzymaniu higieny, a pod względem medycznym stać się przyczyną wielu powikłań, w tym: zespołu cieśni nadgarstka, zaniku mięśni i dalszego ograniczenia funkcji, trwałych przykurczów oraz zakrzepicy żyłnej.

## 2. OCENIANA INTERWENCJA

Toksyna botulinowa typu A w postaci preparatu Dysport wskazana jest w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu u osób dorosłych. Ponadto preparat posiada rejestrację także w innych wskazaniach, takich jak: dynamiczna stopa końska spowodowana spastycznością u chodzących dzieci w wieku 2 lub więcej lat z porażeniem mózgowym dziecięcym, kurczowy kręcz szyi u dorosłych, kurcz powiek u dorosłych, połowiczny kurcz twarzy u dorosłych oraz nadmierna potliwość pach.

Spośród dostępnych w Polsce preparatów toksyny botulinowej typu A, preparat Dysport ma najszersze wskazania związane z terapią spastyczności kończyny górnej po udarze. Preparat ten jako jedyny może być zastosowany w celu redukcji napięcia mięśniowego w części ramiennej i przedramiennej.

Produkt wstrzykuje się domięśniowo. W terapii spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu zaleca się podanie dawki wynoszącej nie więcej niż 1000 jednostek. Dawkę należy rozdzielić do wybranych mięśni. Podanie preparatu powtarza się co 16 tygodni, lub z częstotliwością zapewniającą utrzymanie odpowiedzi na leczenie ale nie częściej niż co 12 tygodni. Wstrzyknięcie toksyny botulinowej powoduje czasowe częściowe porażenie mięśni i hamuje przekazywanie impulsów nerwowych między nerwem a mięśniem.

**Tabela 1.**  
Dawkowanie preparatu Dysport w projekcie programu lekowego

Mięsień kończyny górnej	Liczba jednostek na podanie
Mięsień zginacz palców głęboki	150 jednostek
Mięsień zginacz palców powierzchowny	150–250 jednostek
Mięsień zginacz nadgarstka łokciowy	150 jednostek
Mięsień zginacz nadgarstka promieniowy	150 jednostek
Mięsień dwugłowy ramienia	300–400 jednostek (w dwóch wstrzyknięciach)

Dawkowanie przedstawione w tabeli jest zgodne z dawkowaniem zalecanym w charakterystyce produktu leczniczego

Preparat Dysport został dopuszczony do obrotu na terenie Polski 18 września 1997 roku na podstawie pozwolenia nr R/7292. Podmiot odpowiedzialny: Ipsen Limited. Obecnie preparat Dysport nie jest finansowany ze środków publicznych w Polsce w leczeniu spastyczności kończyny górnej u dorosłych po udarze mózgu.

Szczegółowy opis ocenianej interwencji przedstawiono w analizie problemu decyzyjnego i analizie efektywności klinicznej [1].



### 3. KOSZTY REFUNDACJI PREPARATU DYSPORT

Analizę racjonalizacyjną przeprowadzono w oparciu o wyniki analizy wpływu na system ochrony zdrowia refundacji preparatu Dysport w leczeniu spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu u dorosłych [2]. Wzrost kosztów refundacji obliczono jako różnicę między wydatkami płatnika publicznego w scenariuszu istniejącym (bez refundacji preparatu Dysport w rozważanym wskazaniu) i w scenariuszu nowym (przy założeniu refundacji preparatu Dysport [REDACTED]). Szczegółowa metodyka przeprowadzonych obliczeń wraz z założeniami analizy przedstawione zostały w analizie wpływu na system ochrony zdrowia [2].

[REDACTED]

Tabela 2.  
Wyniki analizy wpływu na budżet

Kategoria	2014	2015	2016
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

## 4. PROPONOWANE ROZWIĄZANIA

Celem opracowania jest przedstawienie rozwiązań dotyczących refundacji leków, których wdrożenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi wydatków wynikającemu z analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, dotyczącej finansowania w Polsce ze środków publicznych preparatu Dysport® (toksyna botulinowa typu A) u dorosłych pacjentów ze spastycznością kończyny górnej po udarze mózgu.

Zaproponowano [REDAKT] rozwiązania, które realizują powyższy cel. Rozwiązania te zostały przedstawione w kolejnych podrozdziałach.

### [REDAKT] Korekta limitów finansowania preparatu [REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

[REDAKT]

Tabela 3.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

Tabela 6.

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

- a) kwota refundacji przy założeniu, że wszyscy pacjenci zmienią preparat Flixotide na Flutixon (z zachowaniem odpowiednich dawek),
- b) kwota refundacji przy założeniu takich samych udziałów w rynku jak w 2012 roku

## Promocja tańszych leków z grupy [Redacted]

[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]

## 5. PODSUMOWANIE

[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]

## 6. BIBLIOGRAFIA

1. [REDACTED]
3. Zarządzenie Nr 27/2012/DGL - Zarządzenia Prezesa - Biuletyn Informacji Publicznej NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=4911> (2.1.2013).
4. Shaw L, Rodgers H, Price C, et al. BoTULS: a multicentre randomised 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 (Winchester, England)*. 2010; 14(26):1–113, iii–iv.
5. Niewada M. Acute Ischemic Stroke Care and Outcome in Centers Participating in the Polish National Stroke Prevention and Treatment Registry. *Stroke*. 2006; 37(7):1837–1843.
6. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. <http://isap.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20111220696&type=2>.
7. Ustawa z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=764&ma=019599> (22.6.2012).
8. Obwieszczenie 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. <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q491&ms=383&ml=pl&mi=383&mx=0&mt=&my=419&ma=31579> (27.2.2013).
9. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii za styczeń 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4873> (20.3.2013).
10. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do lutego 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4914> (20.3.2013).
11. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do marca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=4955> (20.3.2013).
12. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do kwietnia 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5012> (20.3.2013).
13. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do maja 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5047> (20.3.2013).
14. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do czerwca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5084> (20.3.2013).
15. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do lipca 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5129> (20.3.2013).
16. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do sierpnia 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5203> (20.3.2013).
17. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do września 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5252> (20.3.2013).

18. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do października 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5302> (20.3.2013).
19. Komunikat DGL - wartość refundacji cen leków według kodów EAN oraz wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii narastająco od początku roku do listopada 2012 r. <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5331> (20.3.2013).



## 7. ZGODNOŚĆ Z MINIMALNYMI WYMAGANIAMI

Tabela 9.

Wskazanie spełnienia minimalnych wymagań dla analizy racjonalizacyjnej określonych w Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.

Wymaganie	Rozdział / Strona/ Tabela
<b>§ 2.</b>	
<i>Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.</i>	Ceny leków ustalono na podstawie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku
<b>§ 7.1 Analiza racjonalizacyjna zawiera:</b>	
1. przedstawienie rozwiązań, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte oraz w art. 26 pkt 2 lit. j ustawy wraz z oszacowaniami dowodzącymi zasadności tych rozwiązań	
2. zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	Rozdz. 4
3. wyszczególnienie wszystkich założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...)	
4. dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania (...)	Dokument stanowi załącznik do analizy
<b>§ 7.2</b>	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują tworzenie odrębnych grup limitowych dla refundowanych technologii, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów, o których mowa w art. 15 ust. 3 pkt 1 i 3 ustawy.	Nie dotyczy
<b>§ 7.3</b>	
Jeżeli rozwiązania, o których mowa w ust. 1 pkt 1, obejmują kwalifikację refundowanych technologii do wspólnej grupy limitowej, analiza racjonalizacyjna zawiera wskazanie dowodów spełnienia kryteriów, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy i wymogu, o którym mowa w art. 15 ust. 3 pkt 2 ustawy.	Nie dotyczy