

**Toksyna botulinowa typu A
(BOTOX®) w leczeniu spastyczności kończyny górnej po
udarze mózgu, (ICD-10: I61; I63; I69)**

**Odpowiedź na pismo
nr MZ-PLR-460-16089-23/MS/14**

Nr sprawy: R13102868



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

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

Adres do korespondencji:

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

Recenzja:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

[REDACTED]
[REDACTED]

Przedstawiciel zleceniodawcy odpowiedzialny za kontakt w sprawie raportu:

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

Wprowadzenie	4
Uwaga 1	5
Uwaga 2	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Uwaga 3	9
Uwaga 4	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

Wprowadzenie

Poniższe komentarze do uwag, zawartych w piśmie MZ-PLR-460-16089-23/MS/14 z dnia 27.03.2014 (nr sprawy R13102868), dotyczą analiz przygotowanych przez firmę HealthQuest Sp. z o.o. Sp. k.

Uwaga 1

Analiza kliniczna nie zawiera opisu technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania, w szczególności w odniesieniu do następującego komparatora: najlepsza opieka definiowana jako rehabilitacja wspomagana lub nie farmakoterapią doustnymi lekami zmniejszającymi napięcie mięśni (§4. Ust. 1 pkt 2 rozporządzenia)

Komentarz:

[Redacted content]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga 2

Analiza ekonomiczna nie zawiera przeglądu systematycznego opublikowanych analiz ekonomicznych, zdefiniowane jako badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań (§5. Ust. 1 pkt 3 rozporządzenia). W szczególności opisany w analizie ekonomicznej przegląd nie zawiera kryteriów selekcji badań.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

f. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Uwaga 3

Oszacowania przedstawione w analizie wpływu na budżet nie są przeprowadzone we właściwym horyzoncie czasowym tj. w horyzoncie czasowym nie krótszym niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją (§ 6. Ust. 2 rozporządzenia). W analizie wnioskodawcy przyjęto zbyt krótki horyzont czasowy obejmujący lata 2014 oraz 2015.

Komentarz:

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Uwaga 4

Jednocześnie informuję, iż zidentyfikowano rozbieżności pomiędzy wskazaniem zawartym w Charakterystyce Produktu Leczniczego Botox (ChPL), a tym wnioskowanym w ramach projektu programu lekowego Zarejestrowane wskazanie obejmuje m.in. ogniskowe przykurcze (spastyczność) nadgarstka i dłoni u pacjentów dorosłych po udarze, natomiast proponowany projekt programu lekowego dotyczy leczenia spastyczności kończyny górnej.

Komentarz:

[Redacted comment text]

[Redacted comment text]