



Analiza ekonomiczna octanu
glatiramery (Copaxone[®])
stosowanego w leczeniu
chorych na stwardnienie
roziane w postaci
rzutowo-remisyjnej





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Raport wykonano na zlecenie firmy
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa

SPIS TREŚCI

■ LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH [REDACTED]	8
■ LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH [REDACTED]	9
3. INDEKS SKRÓTÓW	10
4. STRESZCZENIE	12
5. ANALIZA EKONOMICZNA	18
5.1. Metodyka	18
5.1.1. Cel analizy	18
5.1.2. Zdefiniowanie problemu decyzyjnego	18
5.1.3. Zdefiniowanie strategii analitycznej	21
5.1.4. Perspektywa	22
5.1.5. Horyzont czasowy	22
5.1.6. Dyskontowanie	23
5.1.7. Technika analityczna	23
5.2. Dane dotyczące skuteczności klinicznej	24
[REDACTED]	24
[REDACTED]	26
[REDACTED]	28
[REDACTED]	29
5.3. Model decyzyjny	30
5.3.1. Opis modelu	30
5.3.2. Charakterystyka wyjściowa populacji	35
5.3.3. Parametry kosztowe	36
[REDACTED]	38
[REDACTED]	41
[REDACTED]	44
5.3.3.4. Koszty utraconej produktywności	45
5.3.4. Użyteczności	47
5.3.5. Ryzyka zdarzeń	47
5.3.5.1. Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu	48
5.3.5.2. Prawdopodobieństwo wystąpienia progresji choroby	50
5.3.5.3. Prawdopodobieństwo zakończenia leczenia z powodu działań niepożądanych	52
5.3.5.4. Prawdopodobieństwo zgonu	53
5.3.6. Zestawienie parametrów modelu	54
5.4. Zestawienie kosztów i konsekwencji	55
5.4.1. [REDACTED]	55

[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	55	
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	58	
[REDACTED]	[REDACTED]	61
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	61	
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	64	
[REDACTED]	[REDACTED]	67
5.4.3.1.	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	67	
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	70	
[REDACTED]	[REDACTED]	73
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	73	
[REDACTED]	Zestawienie kosztów i konsekwencji [REDACTED]	
[REDACTED]	76	
[REDACTED]	[REDACTED]	79
[REDACTED]	[REDACTED]	79
[REDACTED]	[REDACTED]	79
[REDACTED]	[REDACTED]	80
[REDACTED]	[REDACTED]	81
[REDACTED]	[REDACTED]	81
[REDACTED]	[REDACTED]	82
5.5.3.	Analiza wrażliwości	82
[REDACTED]	[REDACTED]	83
[REDACTED]	[REDACTED]	86
[REDACTED]	[REDACTED]	88
Wyniki	[REDACTED]	90
Analiza podstawowa	[REDACTED]	90

[REDACTED]	[REDACTED]	90
5.6.1.2.	[REDACTED]	91
[REDACTED]	Analiza podstawowa [REDACTED]	92
[REDACTED]	[REDACTED]	92
[REDACTED]	[REDACTED]	93
5.6.1.	Analiza wrażliwości	94
[REDACTED]	[REDACTED]	95
[REDACTED]	[REDACTED]	100
6.	PRZEGLĄD ANALIZ EKONOMICZNYCH	103
7.	OGRANICZENIA ANALIZY	104
8.	DYSKUSJA I WNIOSKI	107
[REDACTED]	OCTAN GLATIRAMERU W POPULACJI DZIECI I MŁODZIEŻY OD 12 ROKU ŻYCIA DO 18 ROKU ŻYCIA [REDACTED]	110
9.1.	Metodyka	110
9.1.1.	Cel analizy	110
9.1.2.	Zdefiniowanie problemu decyzyjnego	110
9.1.3.	Zdefiniowanie strategii analitycznej	111
9.1.4.	Perspektywa	112
9.1.5.	Horyzont czasowy	112
9.1.6.	Dyskontowanie	112
9.1.7.	Technika analityczna	112
9.2.	Elementy konsekwencji zdrowotnych	112
9.2.1.	Czas trwania leczenia oraz rezygnacje z leczenia	113
9.2.2.	Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby	113
[REDACTED]	[REDACTED]	114
9.2.4.	Zestawienie elementów konsekwencji zdrowotnych występujących w modelu	115
9.3.	Parametry kosztowe	115
9.3.1.	Zestawienie parametrów kosztowych analizy	117
9.4.	Wyniki [REDACTED]	117
[REDACTED]	[REDACTED]	117
[REDACTED]	Analiza podstawowa [REDACTED]	117
[REDACTED]	[REDACTED]	119
9.5.	Analiza wrażliwości	120
[REDACTED]	[REDACTED]	124
9.6.	Ograniczenia analizy	126
9.7.	Wnioski końcowe	126
10.	ZAŁĄCZNIKI	128

10.1.	Przegląd analiz ekonomicznych	128
10.2.	Strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych.....	140
	[REDACTED]	143
10.4.	Strategie wyszukiwania użyteczności	144
10.5.	Strategie wyszukiwania [REDACTED]	145
11.	SPIS TABEL	155
12.	SPIS WYKRESÓW	158
13.	PIŚMIENNICTWO	159

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH

Imię i nazwisko	Funkcja	Zadania
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Data zakończenia aktualizacji analizy: 07.02.2014 r.

3. INDEKS SKRÓTÓW

DDD	zalecana dzienna dawka (<i>Defined Daily Dose</i>)
amp	ampułka
ATC	klasyfikacja anatomiczno-terapeutyczno-chemiczna (<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i>)
CAL	rodzaj zmian na skórze (<i>combined active lesion</i>)
CI	przedział ufności (<i>confidence interval</i>)
CMA	analiza minimalizacji kosztów (<i>cost-minimization analysis</i>)
CSI	metoda, oparta na wykorzystaniu Internetu, badająca uwagę, szybkość myślenia, szybkość odpowiedzi oraz pamięć wzrokową (<i>Cognitive Stability Index</i>)
CUA	analiza koszty-użyteczność (<i>cost-utility analysis</i>)
EDSS	Rozszerzona Skala Niewydolności Ruchowej Kurtzkego (<i>Expanded Disability Status Scale</i>)
eod	co drugi dzień (<i>every other day</i>)
FLAIR	metoda obrazowania
GA	octan glatirameru (<i>glatiramer acetate</i>)
HCIP	Zharmonizowany Wskaźnik Cen Konsumpcyjnych (<i>Harmonized Index of Consumer Prices</i>)
HR	hazard względny (<i>hazard ratio</i>)
h	godzina
i.m.	iniekcja domięśniowa (łac. <i>injectio intramuscularis</i>)
█	█
█	█
inj	iniekcja
mcg	mikrogram
mg	miligram
MR	rezonans magnetyczny
MS, SR	stwardnienie roziane (<i>multiple sclerosis</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
P	poziom istotności statystycznej
PL	program lekowy

PD	gęstość protonów (<i>proton density</i>)
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PT	program terapeutyczny
RR	Ryzyko względne (ang. <i>rate ratio</i>)
RRMS	rzutowo-remisyjna postać stwardnienia rozianego (<i>relapsing remitting multiple sclerosis</i>)
s.c.	wstrzyknięcie podskórne (ang. <i>subcutaneous injection</i>)
SPMS	wtórnie postępująca postać stwardnienia rozianego (<i>secondary progressive multiple sclerosis</i>)
qd	raz dziennie (<i>quaque die</i>)
T1	rodzaj obrazowania MR
T2	rodzaj obrazowania MR
Z-score	liczba odchyłeń standardowych od średniej masy kostnej właściwej do analizowanego wieku i płci

4. STRESZCZENIE

Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie porównawczej analizy [REDACTED]

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

Dodatkowo przeprowadzono analizę [REDACTED] dla porównania octanu glatirameru

Metodyka: analiza ekonomiczna

Analizę ekonomiczną poprzedziło przeprowadzenie analizy efektywności klinicznej glatirameru [REDACTED]

[REDACTED] w populacji pacjentów [REDACTED]

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

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy efektywności klinicznej nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo octanu glatirameru

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

[REDACTED] nie wykazały różnic istotnych statystycznie w efektach klinicznych pomiędzy ocenianymi grupami terapeutycznymi [REDACTED]

[REDACTED] biorąc pod uwagę pierwszorzędowe i drugorzędowe

z obecną praktyką medyczną [REDACTED]

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

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

punkty końcowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rozpatrywanych terapii. Istotne statystycznie różnice osiągnięto wyłącznie dla niektórych punktów końcowych związanych z oceną stanu zaawansowania choroby za pomocą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] 8
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W celu weryfikacji poprawności założenia braku różnic istotnych statystycznie w efektach klinicznych (biorąc pod uwagę pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo, rozpatrywanych terapii) pomiędzy ocenianymi grupami terapeutycznymi [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED] Dla porównania octanu glatirameru

[REDACTED]

W celu oszacowania kosztów i efektów leczenia w horyzoncie [REDACTED] przeprowadzono modelowanie. Skonstruowano model decyzyjny Markowa opierający się na tzw. symulacji indywidualnej (mikrosymulacji)

wykonanej metodą Monte Carlo, z horyzontem dożywnym oraz stopą dyskontową dla kosztów na poziomie 5% oraz efektów 3,5%.

W analizie przyjęto [REDACTED]

[REDACTED] w ramach programu lekowego.

W analizie wykorzystano polskie dane kosztowe. Rozważano perspektywę [REDACTED], gdzie ujęto koszty bezpośrednie oraz pośrednie oraz perspektywę płatnika publicznego i wspólną (NFZ + pacjent). Uwzględniono koszty leczenia [REDACTED] koszty leczenia objawowego, koszty leczenia rzutów choroby oraz koszty utraconej produktywności.

[REDACTED] Stabilność uzyskanych w analizie wyników oceniono w ramach analizy wrażliwości, poprzez zmianę wartości kluczowych parametrów i założeń modelu.

Wyniki analizy ekonomicznej [redacted]

[redacted]
[redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

[REDACTED]

kosztowne [REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym leczenie octanem glatirameru jest skuteczniejsze [REDACTED]

Wniosek końcowy

W horyzoncie dożywotnim leczenie octanem glatirameru jest równie skuteczne i mniej

Metodyka: analiza [REDACTED]

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy efektywności klinicznej nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo octanu glatirameru

przeprowadzono w [REDACTED] horyzoncie czasowym. Z uwagi na [REDACTED]

Zdecydowano się na przeprowadzenie analizy [REDACTED] w której wykorzystano elementy konsekwencji zdrowotnych, między innymi w postaci danych z publikacji opisywanych w analizie efektywności klinicznej.

W analizie wykorzystano polskie dane kosztowe. Rozważano perspektywę płatnika publicznego, wspólną (NFZ + pacjent) oraz perspektywę społeczną, gdzie ujęto koszty bezpośrednie oraz pośrednie. Uwzględniono koszty [REDACTED] koszty leczenia objawowego, koszty leczenia rzutów choroby, koszty dodatkowego [REDACTED] oraz koszty utraconej produktywności. W celu weryfikacji uzyskanych wyników przeprowadzono jednokierunkową analizę wrażliwości.

Populację docelową analizy [REDACTED] Analizę

Wyniki analizy

Wyniki analizy

Leczenie z wykorzystaniem octanu glatirameru stanowi tańszą opcję terapeutyczną

W dziesięcioletnim okresie leczenia całkowity koszt leczenia

z perspektywy NFZ wynosi:

W grupie leczonej octanem glatirameru

Wyniki analizy

W dziesięcioletnim okresie leczenia całkowity koszt leczenia

z perspektywy NFZ wynosi:

W grupie leczonej octanem glatirameru

Wniosek końcowy

Leczenie z wykorzystaniem octanu glatirameru stanowi tańszą opcję terapeutyczną

Należy zaznaczyć, iż

5. ANALIZA EKONOMICZNA

5.1. Metodyka

5.1.1. Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie porównawczej analizy [redacted] octanu glatirameru (GA) [redacted] w leczeniu rzutowo – remisyjnej postaci stwardnienia rozianego (RRMS, ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*).

Dodatkowo przeprowadzono [redacted] dla porównania octanu glatirameru [redacted] w leczeniu rzutowo – remisyjnej postaci stwardnienia rozianego (RRMS, ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*).

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

5.1.2. Zdefiniowanie problemu decyzyjnego

Ocenę opłacalności stosowania octanu glatirameru (preparat Copaxone®) w populacji chorych [redacted]

Populacja (P)

Według charakterystyki produktu leczniczego [13], preparat Copaxone® (octan glatirameru) jest wskazany w leczeniu:

- pacjentów, u których wystąpił pierwszy zdefiniowany kliniczny epizod i są oni zaliczani do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia klinicznie jawnej postaci stwardnienia rozianego (ang. *clinically definite multiple sclerosis*),
- pacjentów ambulatoryjnych (np. którzy są w stanie chodzić bez niczyjej pomocy) ze stwardnieniem rozianym w postaci nawrotowej (RRMS). W badaniach klinicznych stan ten charakteryzował się wystąpieniem co najmniej dwóch napadów zaburzeń neurologicznych w okresie poprzedzających dwóch lat. Celem leczenia jest zmniejszenie częstotliwości rzutów choroby.

Preparat Copaxone® nie jest wskazany u pacjentów z chorobą pierwotnie lub wtórnie postępującą [13].

W ramach niniejszej analizy **rozważaną populację docelową stanowią** [redacted] rzutowo-remisyjną postać stwardnienia

[REDACTED]

[REDACTED]

Efekty zdrowotne (O)

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy efektywności klinicznej [REDACTED] nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo octanu glatirameru [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] biorąc pod uwagę pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rozpatrywanych terapii. Istotne statystycznie różnice osiągnięto wyłącznie dla niektórych punktów końcowych związanych z oceną stanu zaawansowania choroby za pomocą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego [37]. W związku z umiarkowaną zależnością pomiędzy liczbą zmian w obrazie MR, a stanem klinicznym pacjenta w dłuższej perspektywie czasu [8], [REDACTED]

[REDACTED] (biorąc pod uwagę pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe oceniające skuteczność i bezpieczeństwo, rozpatrywanych terapii) pomiędzy ocenianymi grupami terapeutycznymi [REDACTED]

[REDACTED] W wyszukiwaniu skoncentrowano się na odnalezieniu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie powyższych informacji [REDACTED]

[REDACTED]

1. Na podstawie wiarygodnej analizy ekonomicznej, badającej rozważany problem decyzyjny (np. wykonanej w innym kraju),
2. Na podstawie aktualnej i wiarygodnej analizy efektywności klinicznej (przegląd systematyczny), wykonanej za granicą lub w Polsce,
3. Na podstawie opracowanej uprzednio przez wykonawcę analizy efektywności klinicznej.

Niniejszą analizę ekonomiczną wykonano w oparciu o wcześniej przeprowadzoną analizę efektywności klinicznej [74].

5.1.4. Perspektywa

W celu obliczenia całkowitych kosztów stosowanych terapii w analizie ekonomicznej [redacted] przyjęto trzy perspektywy: płatnika publicznego za usługi zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia), wspólną (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjent) oraz społeczną.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą wykrywaną u osób młodych (zgodnie z wynikami polskich i zagranicznych badań populacyjnych średni czas, w którym ma miejsce początek choroby wynosi 30 lat [5, 30, 35, 36]), o charakterze postępującym, trwającą do końca życia. Bardzo często chory jest niezdolny do pracy i wymaga pomocy osób trzecich. Dlatego też koszty leczenia stwardnienia rozsianego oszacowano z perspektywy społecznej.

5.1.5. Horyzont czasowy

Ze względu na przewlekły charakter schorzenia, jakim jest stwardnienie rozsiane (konsekwencje zdrowotne objawiają się w trakcie całego dalszego życia chorego), został skonstruowany model dla dożywotniego horyzontu czasowego [redacted].

[redacted] W powyższym modelu jako długość cyklu przyjęto [redacted].

W analizie [redacted] [redacted] przyjęto [redacted]. W ramach analizy wrażliwości rozpatrzono długość leczenia immunomodulującego MS [redacted].

W analizie [redacted] [redacted] długość terapii octanem glatirameru w ramach programu lekowego [redacted].

5.1.6. Dyskontowanie

W wariantcie podstawowym analizy [REDACTED] przeprowadzono dyskontowanie na poziomie [REDACTED]

W wariantcie podstawowym analizy [REDACTED]

5.1.7. Technika analityczna

W celu oszacowania zużycia zasobów, koniecznych dla uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego dla porównania [REDACTED]

- Analizę koszty-konsekwencje, będącą zestawieniem kosztów i wyników zdrowotnych bez końcowej kalkulacji kosztu inkrementalnego,

[REDACTED] Analizę [REDACTED]

W randomizowanych badaniach klinicznych porównujących bezpośrednio octan glatirameru [REDACTED] 9 [REDACTED] nie odnotowano statystycznie istotnych różnic w skuteczności oraz bezpieczeństwie porównywanych metod terapii. Z tego powodu ocenę opłacalności stosowania octanu glatirameru w leczeniu postaci rzutowo – remisyjnej MS [REDACTED]

Zgodnie z wytycznymi AOTM [1] dla porównania [REDACTED]

[REDACTED] przeprowadzono:

- Analizę koszty-konsekwencje, będącą zestawieniem kosztów i wyników zdrowotnych bez końcowej kalkulacji kosztu inkrementalnego,

[REDACTED] Analizę [REDACTED]

Spośród efektów drugorzędowych, jedynym efektem klinicznym w ocenie, którego stwierdzono istotną statystycznie różnicę pomiędzy porównywanymi schematami leczenia była [REDACTED]

[REDACTED] oceniano także bezpieczeństwo stosowanych interwencji. Liczba wystąpień działań niepożądanych wymagających leczenia w obu grupach była podobna [REDACTED] [REDACTED] jednakże 95% tych zdarzeń dotyczyła działań niepożądanych łagodnych lub umiarkowanych. Działania niepożądane pojawiały się istotnie częściej u pacjentów stosujących [REDACTED]

Autorzy umieścili również informację o rezygnacji z badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych – spośród [REDACTED] zrezygnowało z badania z powodu działań niepożądanych, [REDACTED] [REDACTED] (różnica nieistotna statystycznie) [39].

W badaniu [REDACTED] pacjenci zostali losowo przydzieleni w stosunku [REDACTED]

[REDACTED] W każdej z grup znalazło się po około [REDACTED]

W publikacji [REDACTED] rozpatrywano następujące punkty końcowe:

- Roczna stopa rzutów,
- Progresja niepełnosprawności w skali EDSS (zmiana liczby punktów),
- Zmiany w obrazie uzyskanym na podstawie badania rezonansu magnetycznego (zmiany zapalne w korze, zmiany istoty białej w obrazie T2 [T2 WM], zmiany wzmocnione gadolinem w obrazie T1 oraz procentowy spadek frakcji istoty szarej [GMF]).

Zgodnie z obliczeniami przedstawionymi w analizie efektywności klinicznej [REDACTED] [REDACTED] nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy zastosowanymi ramionami terapeutycznymi ([REDACTED])

W badaniu [REDACTED] zaobserwowano statystycznie istotne różnice w wystąpieniu nowych zmian zapalnych w korze mózgowej [REDACTED] [REDACTED] Obliczona różnica średnich

zmian [REDACTED] na pograniczu istotności statystycznej [REDACTED]. W ocenie pozostałych punktów końcowych dotyczących średniej liczby zmian w obrazie MRI nie wykazano różnic lub istotnych statystycznie różnic w analizowanych okresach obserwacji [REDACTED].

Przy porównaniu octanu glatirameru [REDACTED]

[REDACTED] Bazując na zamieszczonej w pracy [REDACTED]

[REDACTED] Wyniki leczenia były oceniane [REDACTED]

Zestawienie ocenianych punktów końcowych zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 2. [REDACTED] punkty końcowe

Punkty końcowe	
Pierwszorzędowe	Roczne prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, czas do wystąpienia pierwszego rzutu choroby, odsetek pacjentów bez rzutu w ciągu 2 lat.
Drugorzędowe	Zmiana w liczbie dni, w których następuje progresja (mierzona w punktach EDSS), modyfikacja wielkości zmian T1-hipointensywnych.
Trzeciorzędowe	Roczne prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiego rzutu, liczba pacjentów z co najmniej jednym poważnym rzutem w ciągu dwóch lat, progresja (mierzona w punktach EDSS) w ciągu 2 lat, przynajmniej jedna hospitalizacja z powodu MS, przynajmniej jedna sterydoterapia związana z MS.
Inne	Liczba aktywnych zmian w obrazie T2-zależnym, modyfikacja wielkości zmian w obrazie T2-zależnym, wielkość zmian wychwytyjących gadolin w jednym skanie na jednego pacjenta, zmiana w objętości mózgu.

Przy ocenie pierwszorzędowych oraz drugorzędowych punktów końcowych nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą leczoną octanem glatirameru [REDACTED]

Istotną statystycznie różnicę zaobserwowano w liczbie nowych zmian w obrazie T2 oraz w modyfikacji ich wielkości [REDACTED]. Jednocześnie

autorzy wzmiankowali, [REDAKTOWANE] że dokładny związek pomiędzy wynikami obrazowania MR a stanem klinicznym pacjenta jest [REDAKTOWANE] 8 [REDAKTOWANE]

W badaniu [REDAKTOWANE] analizowano również bezpieczeństwo rozpatrywanych terapii. Różnica w rezygnacji z leczenia nie była istotna statystycznie [REDAKTOWANE] Natomiast w grupie osób zażywających octan glatirameru odsetek ten wyniósł [REDAKTOWANE] Odsetek pacjentów, u których wystąpiło poważne działanie niepożądane był podobny [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Istotnie częściej w grupie pacjentów zażywających [REDAKTOWANE]

W badaniu [REDAKTOWANE], w czasie którego pacjenci przyjmowali dziennie [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] W badaniu uczestniczyło [REDAKTOWANE]

Zestawienie rozpatrywanych punktów końcowych zamieszczono w poniższej tabeli.

Tabela 3.
[REDAKTOWANE] punkty końcowe

Punkty końcowe	
Pierwszorzędowe	liczba CAL (<i>combined active lesion</i>), tj. wszystkie ogniska demielinizacyjne wychwytyjące gadolin oraz wszystkie nowe zmiany w obrazie T2, PD (<i>proton density</i>), FLAIR przypadająca na skan w trakcie pierwszego roku leczenia.
Drugorzędowe	liczba nowych zmian po dwóch latach leczenia
Inne	liczba rzutów choroby, odsetek pacjentów bez rzutu w ciągu 2 lat, Roczne prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu, czas do wystąpienia pierwszego rzutu choroby.

W badaniu [REDAKTOWANE] w ocenie pierwszorzędnych oraz drugorzędnych punktów końcowych, nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi schematami leczenia. Nie stwierdzono również różnic istotnych statystycznie dla parametrów związanych z wystąpieniem rzutu choroby (liczba rzutów, prawdopodobieństwo wystąpienia, brak rzutu).

W ocenie bezpieczeństwa w badaniu [REDAKTOWANE]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Dokładniejszy opis tego badania zawarto w analizie efektywności klinicznej [REDACTED]

Opis [REDACTED] badania [REDACTED] na podstawie którego oparto analizę [REDACTED] dla porównania octanu glatirameru [REDACTED] zamieszczono w rozdziale [REDACTED].

[REDACTED]

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy efektywności klinicznej [REDACTED] nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo octanu glatirameru [REDACTED] w rozważanej populacji pacjentów [REDACTED]

[REDACTED] Z uwagi na brak badań RCT bezpośrednio porównujących octan glatirameru [REDACTED] w niniejszej analizie oparto się na raporcie [REDACTED]

[REDACTED] W przeglądzie [REDACTED] zidentyfikowano [REDACTED]

[REDACTED] wnioski dotyczące efektywności klinicznej dla porównania [REDACTED] pozostają nadal aktualne. Bazując na wynikach [REDACTED]

[REDACTED] jest terapią skuteczniejszą w zakresie zmniejszania liczby rzutów oraz o porównywalnym profilu bezpieczeństwa (brak istotności statystycznej w zakresie występowania poważnych działań niepożądanych oraz w zakresie rezygnacji z leczenia z powodu działań niepożądanych) [90]. Dodatkowo na podstawie [REDACTED]

[REDACTED] zaobserwować można było trwałą redukcję wskaźnika rzutów choroby czy poprawę oceny stopnia niepełnosprawności w skali EDSS [74]. Działania niepożądane raportowane w długim okresie leczenia były zbliżone do tych ujawniających się w krótkim okresie czasu [REDACTED]

Na podstawie powyższych informacji w niniejszej analizie zdecydowano się na wykorzystanie

[REDACTED] w którym uwzględnione zostaną efekty w postaci
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

5.3. Model decyzyjny

W celu oszacowania całkowitych kosztów i efektów [REDACTED]

[REDACTED] skonstruowano model decyzyjny Markowa, w którym w celu wyznaczenia oczekiwanych średnich kosztów i efektów wykorzystano metodę mikrosymulacji (symulacji indywidualnych) Monte Carlo. Skonstruowany model uwzględnia najważniejsze, z punktu widzenia klinicznego i kosztowego stany, w jakich może znaleźć się pacjent z postacią rzutowo-remisyjną stwardnienia rozsianego (ang. *relapsing remitting multiple sclerosis* – RRMS). [REDACTED]

5.3.1. Opis modelu

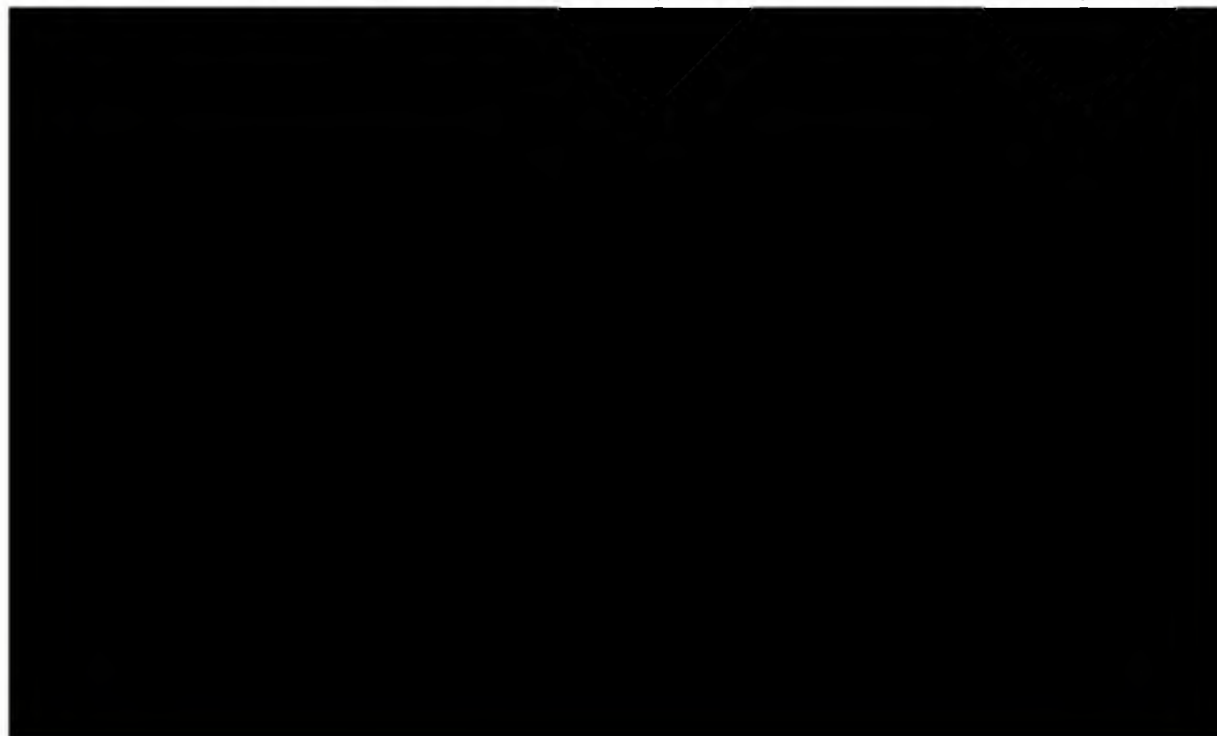
Zastosowany w niniejszej analizie model decyzyjny skonstruowano na podstawie odnalezionych modeli ekonomicznych, [REDACTED] Stany choroby zostały wyróżnione w oparciu o klasyfikację najczęściej stosowaną w celu kategoryzacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym: Rozszerzoną Skalę Niewydolności Ruchowej Kurtzkego (*Kurtzke Expanded Disability Status Scale* – EDSS). W celu modelowania progresji choroby, poszczególne poziomy niewydolności ruchowej określone w oparciu o skalę EDSS zostały zgrupowane [REDACTED]

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

[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR] Zgon jest stanem terminalnym.

Na poniższym rysunku zaprezentowano strukturę modelu Markowa zastosowanego w niniejszej analizie.

Wykres 1.
Schemat modelu zastosowanego w analizie [REDAKTOR]



Długość cyklu modelu wynosi [REDAKTOR]
[REDAKTOR]

[REDAKTOR] Zastosowano korektę połowy cyklu. Pacjenci rozpoczynają terapię [REDAKTOR]
[REDAKTOR] (istnieje możliwość określenia wielkości odsetka chorych z poziomem niewydolności [REDAKTOR]). W każdym cyklu modelu może wystąpić:

[REDAKTOR] Kontynuacja bądź rezygnacja z terapii [REDAKTOR]
[REDAKTOR]
[REDAKTOR]

- Rzut choroby bądź jego brak,
- Progresja choroby bądź brak pogorszenia stanu pacjenta,
- Zgon pacjenta.

W stanach [REDAKTOR] mogą wystąpić wyłącznie brak progresji bądź progresja choroby oraz zgon.

W tabeli poniżej zestawiono możliwe przejścia pomiędzy stanami modelu:

Tabela 4.
Zestawienie możliwych przejść pomiędzy poszczególnymi stanami modelu Markowa

Stan wyjściowy	Stan, do którego możliwe jest przejście
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
Zgon	Stan terminalny

Poniżej przedstawiono podstawowe założenia przyjęte w modelu:

- 1) [REDACTED]
[REDACTED] założono, że postęp niepełnosprawności jest procesem jednokierunkowym: nie jest możliwa poprawa sprawności, tj. powrót do wcześniejszego (bardziej łagodnego) stanu EDSS.
- 2) We wszystkich stanach modelu może wystąpić zgon pacjenta – ryzyko przejścia z danego stanu do stanu „Zgon” odpowiada śmiertelności z przyczyn naturalnych i jest zależne od wieku chorego.
[REDACTED] Ponieważ stwardnienie rozsiane nie ma wpływu na długość życia pacjentów [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] przyjęto, że śmiertelność wynikająca z postępu choroby może mieć miejsce tylko [REDACTED]
[REDACTED]
- 4) Moment, w którym postać rzutowo-remisyjna stwardnienia rozsianego [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] [5, 54]).
- 5) Wystąpienie rzutu choroby wiąże się z dodatkowymi kosztami leczenia.
[REDACTED] W analizie [REDACTED]
[REDACTED] przyjęto [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

W analizie [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

W modelu dopuszczono trzy sytuacje, w których możliwe jest przerwanie terapii [redacted]
[redacted]

- a. Wystąpienie progresji choroby,
- b. Wystąpienie co najmniej jednego rzutu w ciągu 12 miesięcy terapii, którego leczenie wymagało hospitalizacji [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wystąpienie działań niepożądanych [redacted]
[redacted]
[redacted]

Po zakończeniu lub rezygnacji z leczenia prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu oraz progresji choroby [redacted]
[redacted]
[redacted]

W modelu założono, że efekt terapeutyczny związany ze stosowaniem [redacted]
[redacted] Założenie to stanowi [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] W niniejszym opracowaniu założono, że po zakończeniu leczenia następuje [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted] W analizie wrażliwości testowano warianty, w których [redacted]
[redacted]
[redacted]

W modelu nie dopuszczono możliwości [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[REDACTED]

[REDACTED] Długość cyklu modelu wynosi 1 miesiąc [REDACTED]

13) Przyjęto, że średni wiek kohorty pacjentów przy rozpoczęciu terapii wynosi 30 lat – zgodnie z wynikami polskich i zagranicznych badań populacyjnych jest to średni czas, w którym ma miejsce początek choroby [5, 30, 35, 36].

[REDACTED] W analizie założono, że w ramach programu lekowego [REDACTED]

[REDACTED] Zgodnie z systemem kwalifikacji do leczenia stwardnienia rozsianego w ramach programu lekowego [46] terapią lekami immunomodulującymi mogą zostać objęci pacjenci z objawami nieznacznie upośledzającymi układ ruchu (postać rzutowa MS).

[REDACTED] Wyjściowe odsetki pacjentów przebywających w ww. stanach oszacowano na podstawie danych [REDACTED]

16) Koszty leczenia działań niepożądanych [REDACTED] nie zostały uwzględnione w modelu, ponieważ zgodnie z wynikami obserwacji przeprowadzonych w badaniach klinicznych większość z nich została określona jako łagodne i nie wymagające interwencji medycznej [REDACTED]

Do każdego z rozważanych stanów modelu (poza zgonem) doliczone zostały koszty związane z pobytem w danym stanie:

[REDACTED]

- koszty utraconej produktywności w przypadku perspektywy społecznej.

Całkowite koszty związane [redacted] wyznaczone zostały jako suma kosztów doliczanych w każdym z cykli modelu. Powyższe wartości uzależnione były z kolei od zdarzeń, które nastąpiły w danym cyklu (zakończenie leczenia immunomodulującego, wystąpienie progresji, wystąpienie rzutu). Skonstruowany model opiera się na tzw. symulacji indywidualnej (mikrosymulacji) wykonanej metodą Monte Carlo. Metoda symulacji indywidualnych umożliwia bowiem użycie pamięci, dzięki czemu istotne (w tym wypadku) znaczenie odgrywa obecność bądź brak rzutów w pierwszych 6 miesiącach terapii oraz czas, który upłynął od zakończenia terapii, które to parametry mają wpływ na wielkość zdefiniowanych w modelu ryzyk zdarzeń (inaczej postępuje się w standardowych modelach Markowa, gdzie poszczególne stany są niezależne od siebie). W ramach mikrosymulacji przeprowadzono próby symulujące przebieg choroby u indywidualnego pacjenta z określoną na starcie charakterystyką wyjściową. [redacted]

W analizie przyjęto [redacted] horyzont czasowy. Założono przy tym, że [redacted]

[redacted] zgodnie z wytycznymi ATOM [1].

5.3.2. Charakterystyka wyjściowa populacji

Wiek początkowy

Zgodnie z wynikami polskich i zagranicznych badań populacyjnych średni czas, w którym ma miejsce początek choroby wynosi [redacted] [5, 30, 35, 36]. Wartość tę przyjęto w analizie podstawowej.

Stan neurologiczny pacjentów

W modelu przyjęto, na podstawie kryteriów opisanych w programie „Leczenie stwardnienia rozsianego” [46], że [redacted]

[redacted] Wyjściowe odsetki pacjentów przebywających w wyżej wymienionych stanach oszacowano na podstawie danych z [redacted]

[redacted] Wykorzystując program komputerowy [redacted] Zgodnie z otrzymanymi wynikami stopień niewydolności [redacted] pacjentów zawierał się w przedziale [redacted]

Płeć pacjentów

W analizie założono, że [REDACTED] leczonych pacjentów stanowią kobiety, zaś [REDACTED] mężczyźni, zgodnie z [REDACTED]

Długość leczenia immunomodulującego

W analizie [REDACTED] przyjęto – zgodnie z [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] w ramach programu lekowego [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W ramach analizy wrażliwości rozważono [REDACTED]

[REDACTED]

W przypadku analizy [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.3.3. Parametry kosztowe

W analizie uwzględniono następujące rodzaje bezpośrednich kosztów medycznych:

- Koszty leków immunomodulujących,
- Koszty leczenia objawowego,
- Koszty leczenia rzutów choroby.

Koszty leczenia działań niepożądanych związanych [REDACTED]

[REDACTED]

nie zostały uwzględnione w analizie, ponieważ zgodnie z wynikami obserwacji przeprowadzonych w badaniach klinicznych większość z nich została określona jako łagodne i nie wymagające interwencji medycznej [REDACTED]

[REDACTED]

Pomiar zużycia zasobów przeprowadzony został metodą kosztów ogólnych z perspektywy płatnika publicznego (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia) oraz z perspektywy społecznej. Zgodnie z zastosowaną metodą wycenę monetarną jednostek zużytych zasobów dokonano na podstawie zarządzeń Prezesa NFZ oraz taryfikatorów opłat Narodowego Funduszu Zdrowia (dotyczących usług medycznych oraz leków) obowiązujących w 2014 roku. W celu oszacowania kosztów leczenia objawowego przypadających na cykl modelu dla wyróżnionych w nim stanów

wykorzystano [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Nie zidentyfikowano żadnych składników kosztów, które, różniąc się dla porównywanych interwencji, wymagałyby pomiaru metodą mikrokosztów.

Stwardnienie rozsiane jest chorobą postępującą, prowadzącą do niepełnosprawności i ograniczającą sprawność chorego. Szczególnie w przypadku wystąpienia nawrotu pacjent wymaga hospitalizacji, rehabilitacji a następnie może potrzebować opieki w trakcie powrotu do zdrowia. Skutkuje to utratą produktywności jego, jego bliskich lub kosztami ponoszonymi na tę opieką. Utrata produktywności może dotyczyć nawet 60-80% osób z MS [29]. Dlatego też w dalszej analizie uwzględniono koszty pośrednie. Wycenę monetarną jednostek zużytych zasobów dla tej kategorii kosztów przeprowadzono przy zastosowaniu metody kapitału ludzkiego (w oparciu o przeciętną wysokość wynagrodzenia w Polsce).

W trakcie prac nad analizą zdecydowano się oszacować koszty [REDACTED]

[REDACTED] Pacjenci ze stwardnieniem rozsianym wymagają [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Zgodnie z Zarządzeniem [REDACTED] Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] obejmuje m. in.
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Finansowanie [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[Redacted]

Koszty

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Tabela 5.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[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.

Dane

[Redacted text block]

Zgodnie z informacją uzyskaną od [REDACTED]

Podsumowanie kosztów przyjętych w analizie zaprezentowano poniżej.

Tabela 7.

[REDACTED]	Sposób wyznaczenia kosztu	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W celu oszacowania kosztów leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce innych niż terapia immunomodulująca przeprowadzono przegląd literatury, w wyniku którego odnaleziono [REDACTED] a także [REDACTED]. W niniejszej analizie w celu oszacowania kosztów [REDACTED] przypadających na cykl modelu dla wyróżnionych w nim stanów wykorzystano kalkulacje kosztów [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]

Tabela 8.

[Redacted text block]

Parametr	Perspektywa płatników	Perspektywa NFZ
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W celu wyznaczenia średniego kosztu leczenia objawowego dla zakresów EDSS odpowiadającym wyróżnionym stanom modelu wykorzystanego w bieżącej analizie, na podstawie wyżej zaprezentowanych funkcji kosztowych obliczono średni koszt dla poszczególnych zakresów EDSS. Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9.

Stan modelu	Koszty [PLN]	
	Perspektywa płatników	Perspektywa NFZ
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Ponieważ koszty przedstawione [REDACTED] zostały oszacowane przy uwzględnieniu [REDACTED]

Tabela 10.

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

Wartości zaprezentowane w Tabeli 9 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] przypadający na jeden cykl modelu. Wyniki zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 11.
Średni koszt [redacted] przypadający na cykl modelu

Stan modelu	Koszty/ cykl [PLN, 2013]	
	Perspektywa płatników	Perspektywa NFZ
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]

W modelu, na podstawie [redacted] przyjęto, że [redacted]

[redacted] zaś pozostałe [redacted]

W oparciu o założenia opisane w publikacji [redacted] koszt leczenia [redacted]

[redacted] bez dodatkowego zużycia leków.

Wycenę punktową porad specjalistycznych wykonywanych w poradni neurologicznej dokonano w oparciu o Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna [82]. Średnia cena punktu za poradę w poszczególnych poradniach została wyznaczona na podstawie udostępnionych przez NFZ danych o liczbie i wartości zawartych kontraktów w 2013 roku (średnia ważona cena punktu w każdej z rozpatrywanych poradni) [42]. Kalkulacja wydatków płatnika publicznego związanych z wizytą w poradni neurologicznej została przedstawiona w tabeli poniżej.

Tabela 12.

Koszt [redacted]

Poradnia specjalistyczna	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa [pkt]	Średnia wartość punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

* Uwzględniono wartość zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku

W analizie założono, że [redacted] będzie rozliczona w systemie Jednorodnych Grup Pacjentów [redacted]. Koszty świadczeń szpitalnych wyceniono na podstawie Załącznika nr 1 do Zarządzenia Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne [83]. Przyjęto wycenę jednego punktu w wysokości

52 PLN (na podstawie informacji o liczbie i wartości kontraktów zawartych przez NFZ [42]). Kalkulację kosztu jednostkowego przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 13.
Koszt jednostkowy świadczeń szpitalnych [redacted]

Kod grupy JGP	Nazwa grupy JGP	Rozpoznanie główne	Wartość punktowa	Koszt świadczenia [PLN]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Na podstawie analizy [redacted] przyjęto, że [redacted]
[redacted]
[redacted] W analizie wrażliwości testowano wariant, w którym [redacted]
[redacted] gdzie założono, że w [redacted]

5.3.3.4. Koszty utraconej produktywności

Na podstawie [redacted] przyjęto następujące dane dotyczące utraconej produktywności w przeliczeniu na miesiąc:

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Dodatkowo w publikacji [redacted] podano liczbę godzin poświęconych przez osoby trzecie na opiekę nad pacjentem z SM na miesiąc:

[redacted]
[redacted]
• [redacted].

Założono, iż opieka nad chorym w ramach „niepłatnej opieki” również wiąże się z utratą produktywności.

Utratę produktywności oszacowano przy zastosowaniu metody kapitału ludzkiego (w oparciu o średnie zarobki).

W celu wyznaczenia jednego dnia utraconej produktywności oraz kosztu jednej godziny utraconej produktywności posłużono się danymi na temat przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia brutto w Polsce. Zgodnie z danymi GUS przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w gospodarce narodowej w okresie trzech kwartałów 2013 roku wynosiło 3 667,47 PLN [84].

[redacted]
[redacted]
[redacted]

Na podstawie średniego wynagrodzenia oraz średniej liczby godzin przepracowanych w okresie

pierwszych trzech kwartałów 2013 roku wyznaczono koszt 1 godziny utraconej produktywności. Koszt 1 dnia utraconej produktywności obliczono poprzez iloraz średniego miesięcznego wynagrodzenia (3 667,47 PLN [84]) przez średnią liczbę dni w miesiącu (30,4 dni = 365/12). Kalkulacje kosztu jednego dnia oraz 1 godziny utraconej produktywności przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14.
Koszty jednostkowe utraconej produktywności

Przeciętne miesięczne wynagrodzenie brutto w Polsce w okresie I-III kwartał 2013 roku [PLN]			Koszt 1 dnia utraconej produktywności [PLN]
3 667,47			120,64 (= 3 667,47 / 30,4)

Kalkulacje utraconej produktywności w przeliczeniu na pacjenta w zależności od jego stanu [redacted] na miesiąc przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 15.
Utracona produktywność w skali miesiąca w przeliczeniu na chorego.

[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ze względu na fakt, iż [redacted] nie są tożsame z definicją stanów występujących w modelu decyzyjnym, przyjęto upraszczające założenia:

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

5.3.4. Użyteczności

Przeгляд systematycznego użyteczności oparto na przeglądzie wykonanym w celu odnalezienia wartości użyteczności dla analizy [REDACTED]

Ponieważ zastosowany w niniejszej analizie model decyzyjny skonstruowano na podstawie [REDACTED] użyteczności wykorzystane w kalkulacjach zaczerpnięto [REDACTED]. W tabeli przedstawiono wartości przyporządkowane [REDACTED]

Tabela 16.
Użyteczności dla stanów wyróżnionych w modelu [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.3.5. Ryzyka zdarzeń

W bieżącym rozdziale opisano ryzyka następujących zdarzeń występujących w modelu decyzyjnym:

- wystąpienie rzutu choroby,
- wystąpienie progresji choroby,
- zakończenie leczenia z powodu działań niepożądanych,
- zgon.

W przypadku, gdy zaprezentowane prawdopodobieństwa odnoszą się do okresów dłuższych niż jeden miesiąc (tj. długość cyklu modelu) przed wprowadzeniem do modelu zostały przetransponowane na miesięczne prawdopodobieństwa zgodnie ze standardową formułą:

$$P_i = 1 - (1 - P(t_0))^{1/i}, \text{ gdzie}$$

P_i – prawdopodobieństwo zdarzenia w okresie jednego cyklu,

$P(t_0)$ – prawdopodobieństwo zdarzenia w okresie podanym w publikacji źródłowej,

j – liczba równych przedziałów o długości i (1 cyklu) zawierających się w okresie z publikacji źródłowej.

5.3.5.1. Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów leczonych octanem glatirameru [redacted] w ramach programu terapeutycznego [redacted]

Wykorzystano przedstawiony [redacted] którego wartości dla poszczególnych badań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 17.
Roczne ryzyka wystąpienia rzutów [redacted]

Badanie kliniczne	[redacted]		
	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Zgodnie z wynikami badań klinicznych nie wystąpiły istotne statystycznie różnice w ryzyku wystąpienia rzutu w grupie leczonej octanem glatirameru [redacted]

W związku z powyższym założono, [redacted]

Przeliczając standardową formułą [REDACTED] miesięczne ryzyko rzutu wyniesie:

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów, którzy zakończyli lub zrezygnowali z leczenia [REDACTED] Miesięczna wartość ryzyka nawrotu [REDACTED]

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów leczonych octanem glatirameru [REDACTED] w ramach programu lekowego [REDACTED] Wykorzystano przedstawiony w omawianych publikacjach parametr [REDACTED]

Tabela 18.
Roczne ryzyka wystąpienia rzutów w [REDACTED]

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

W badaniu [REDACTED] nie wykazano różnic istotnych statystycznie pomiędzy [REDACTED] zaś w badaniu [REDACTED] wykazano na istotne statystycznie różnice w zakresie częstości rzutów na korzyść grupy leczonych octanem glatirameru (niższy wskaźnik ARR). [REDACTED]

[REDACTED] w opinii autorów niniejszej analizy przeprowadzenie meta-analazy obarczone byłoby zbyt dużym błędem oszacowania. [REDACTED]

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów, którzy zakończyli lub zrezygnowali z leczenia [REDACTED] Miesięczna

wartość ryzyka nawrotu wynosi [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów leczonych octanem glatirameru oszacowano na podstawie badań RCT wykorzystanych w analizie [REDACTED]
[REDACTED] Roczne ryzyko rzutu zostało obliczone, jako [REDACTED]
[REDACTED] Przeliczając standardową formułą [REDACTED] miesięczne ryzyko rzutu wyniesie: [REDACTED]
[REDACTED]

Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby w grupie pacjentów, [REDACTED]
[REDACTED] Miesięczna wartość ryzyka nawrotu wynosi [REDACTED] Zgodnie z przyjętym w modelu założeniem [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] po zakończeniu leczenia następuje [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] W analizie wrażliwości testowano warianty, w których dodatkowy efekt [REDACTED]
[REDACTED]

5.3.5.2. Prawdopodobieństwo wystąpienia progresji choroby

W niniejszej analizie przyjęto, że nie występują statystycznie istotne różnice w skuteczności [REDACTED] Prawdopodobieństwo progresji choroby w grupie pacjentów, [REDACTED]
[REDACTED] przyjęto na podstawie danych z [REDACTED] W tabeli poniżej przedstawiono miesięczne wartości ryzyk progresji w zależności od stanu modelu oraz płci pacjentów.

Tabela 19.
Miesięczne prawdopodobieństwo progresji w modelu

Jak wspomniano [redacted] wystąpienie progresji [redacted] oznacza zgon spowodowany postępem choroby [redacted]

Zgodnie z wynikami badań klinicznych nie wystąpiły istotne statystycznie różnice w ryzyku wystąpienia progresji w grupie leczonej octanem glatirameru [redacted] [redacted] W związku z powyższym przyjęto jednakowe prawdopodobieństwo progresji choroby w grupie pacjentów stosujących leczenie [redacted] Na podstawie [redacted] założono, że terapia octanem glatirameru [redacted] wiąże się z [redacted] [redacted]

Należy podkreślić, że [redacted] jednakowe prawdopodobieństwo progresji choroby dla grup chorych stosujących octan glatirameru [redacted] [redacted] W kolejnych latach efekt leczenia [redacted] [redacted] przyjmujących zbliżone, aczkolwiek odmienne wartości dla [redacted] [redacted]

W analizie [redacted] [redacted] [redacted] Zgodnie z przyjętym w modelu założeniem efekt terapeutyczny związany ze [redacted] [redacted]

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

5.3.5.3. Prawdopodobieństwo zakończenia leczenia z powodu działań niepożądanych

Prawdopodobieństwo zakończenia leczenia [redacted] oszacowano w oparciu o [redacted] (nie podano informacji o działaniach niepożądanych) oraz [redacted] (nie podano danych dotyczących działań niepożądanych). W tabeli poniżej przedstawiono liczbę pacjentów rezygnujących z [redacted]

Tabela 20.
Liczba pacjentów rezygnujących z leczenia [redacted]

Parametr	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
Liczba pacjentów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba pacjentów rezygnujących z leczenia z powodu wystąpienia działań niepożądanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Odsetek rezygnujących	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Parametr	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]			
Liczba pacjentów	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Liczba pacjentów rezygnujących z leczenia z powodu wystąpienia działań niepożądanych	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Odsetek rezygnujących	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Ponieważ nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami leczonymi octanem glatirameru [redacted] w szansie wystąpienia rezygnacji pacjenta z leczenia z powodu działań niepożądanych [redacted] w modelu przyjęto wartości średnie, [redacted]

[redacted] Obliczono ryzyko dyskontynuacji dostosowane do miesięcznego cyklu standardową formułą [redacted]

[REDACTED]

W badaniu [REDACTED] autorzy nie uwzględnili danych dotyczących bezpieczeństwa [REDACTED] oparto się na danych [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Różnica w zakresie występowania rezygnacji z leczenia z powodu działań niepożądanych pomiędzy grupą leczonych octanem glatirameru [REDACTED] stąd w niniejszej analizie [REDACTED] prawdopodobieństwo rezygnacji z leczenia z powodu działań nieporządných [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Octan glatirameru [REDACTED] jest terapią skuteczniejszą w zakresie zmniejszania liczby rzutów oraz o porównywalnym profilu bezpieczeństwa (brak istotności statystycznej w zakresie występowania poważnych działań niepożądanych oraz w zakresie rezygnacji z leczenia z powodu działań niepożądanych) [REDACTED] przyjęto miesięczne prawdopodobieństwo rezygnacji z leczenia z powodu działań niepożądanych w grupie leczonej octanem glatirameru na poziomie średniej [REDACTED] z wykorzystanych w analizie [REDACTED]

[REDACTED]

5.3.5.4. Prawdopodobieństwo zgonu

Ryzyko zgonu z przyczyn naturalnych (niezwiązanych z postępem choroby) oszacowano na podstawie danych Głównego Urzędu Statystycznego na temat śmiertelności w populacji ogólnej przedstawionych w Tablicach Trwania Życia w 2012 roku [89]. Tablice zawierają prawdopodobieństwa zgonu w ciągu roku (niezależnie od przyczyny) w określonym wieku (od 0 do 100 lat), z uwzględnieniem płci. W analizie wykorzystano wartości przetransformowane standardową formułą [REDACTED] na ryzyka miesięczne.

5.3.6. Zestawienie parametrów modelu

Tabela 21.
Zestawienie parametrów modelu

Parametr modelu		Wartość parametru
Koszt DDD [PLN]		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
Miesięczne ryzyko wystąpienia rzutu choroby		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
Miesięczne ryzyko wystąpienia rzutu choroby		[Redacted]
[Redacted]		[Redacted]
Miesięczne ryzyko wystąpienia rzutu choroby		[Redacted]
Miesięczne ryzyko wystąpienia rzutu choroby		[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]
	[Redacted]	[Redacted]

Parametr modelu	Wartość parametru	
Redukcja ryzyka progresji [redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	
[redacted]	[redacted]	
Ryzyko zgonu z przyczyn naturalnych	Zgodnie z <i>Tablicami Trwania Życia 2012 GUS</i>	
Stopa dyskontowa dla kosztów	5%	
Stopa dyskontowa dla efektów	3,5%	
Użyteczność	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]

5.4. Zestawienie kosztów i konsekwencji

Zestawienie kosztów i konsekwencji obejmuje przedstawienie zużycia zasobów, kosztów jednostkowych oraz konsekwencji zdrowotnych porównywanych metod immunosupresji, wraz ze wskazaniem źródła danych.

W poniższych tabelach zestawiono efekty zdrowotne oraz elementy kosztów stosowania

[redacted] u pacjentów dorosłych [redacted] przy założeniu, że leczenie [redacted]

5.4.1. [redacted].

[redacted]

Konsekwencje zdrowotne dla [redacted]

[redacted]

██████████ przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta dla dożywotniego horyzontu czasowego ██████████. Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 22.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych ██████████

Parametr	██████████	██████████
Efekty		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
Perspektywa wspólna		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
Perspektywa społeczna		
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████
██████████	██████████	██████████

W przypadku ██████████ z perspektywy płatnika publicznego koszt leczenia ██████████
██████████
██████████

W przypadku [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Również dla perspektywy społecznej koszt leczenia [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Uwzględnienie [REDACTED]
[REDACTED]

Ponieważ niniejszą analizę oparto na założeniu [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.

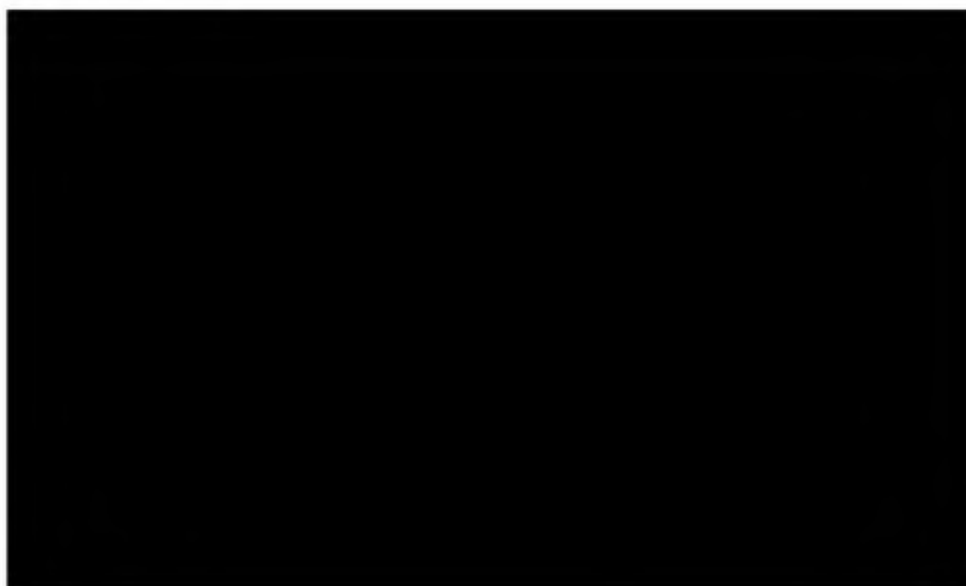
Wykres 2.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 3.
Struktura kosztów



Wykres 4.
Struktura kosztów



Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia

przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta dla dożywotniego horyzontu czasowego przyjętego Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 23.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych

Parametr		
Efekty		
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		
Perspektywa wspólna		
Perspektywa społeczna		

W przypadku

W przypadku

[Redacted text]

Również dla perspektywy społecznej [Redacted text]

[Redacted text]

Uwzględnienie [Redacted text]

[Redacted text]

Ponieważ niniejszą analizę oparto na założeniu [Redacted text]

[Redacted text]

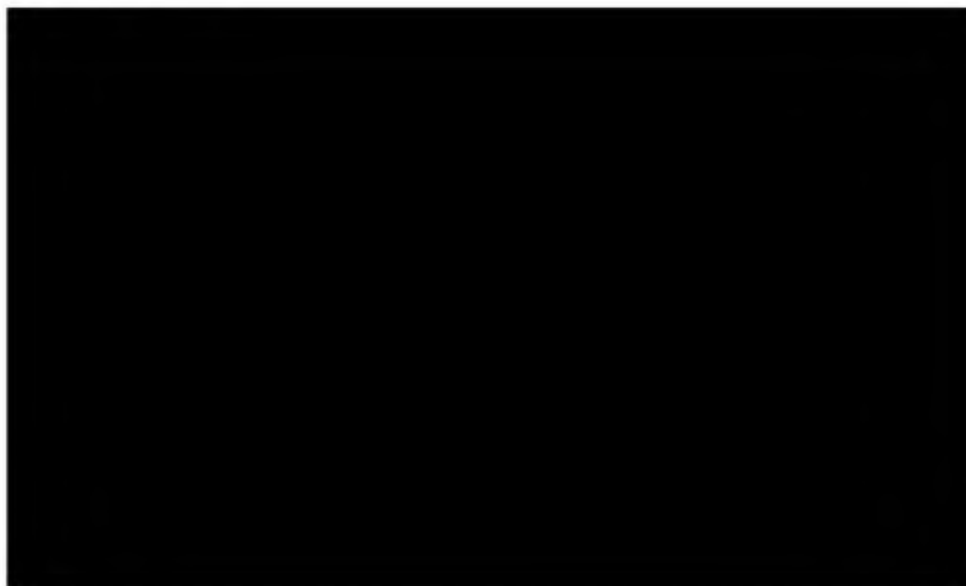
Wykres 5.
Struktura kosztów [Redacted text]



Wykres 6.
Struktura kosztów dla [redacted]



Wykres 7.
Struktura kosztów [redacted]



[redacted]

[redacted] **Zestawienie kosztów i konsekwencji** [redacted]

[redacted]
[redacted]

Konsekwencje zdrowotne dla [redacted]

[redacted] przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta dla dożywotniego horyzontu czasowego przyjętego [redacted] Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 24.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]

Parametr	GA	INF β-1b
Efekty		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W przypadku [REDACTED]

W przypadku [REDACTED]

[Redacted text]

Również dla perspektywy społecznej [Redacted text]

[Redacted text]

Uwzględnienie [Redacted text]

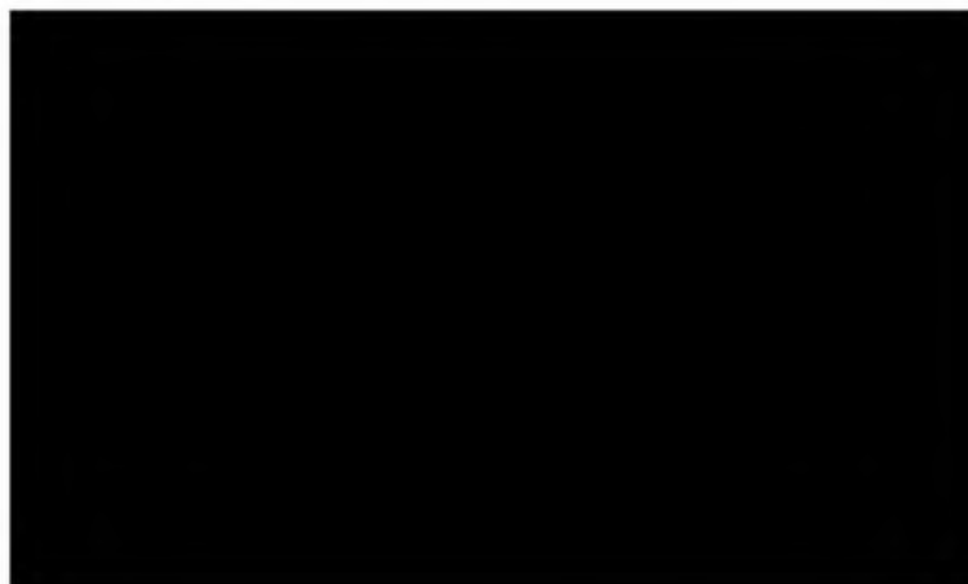
[Redacted text]

Ponieważ niniejszą analizę oparto na założeniu [Redacted text]

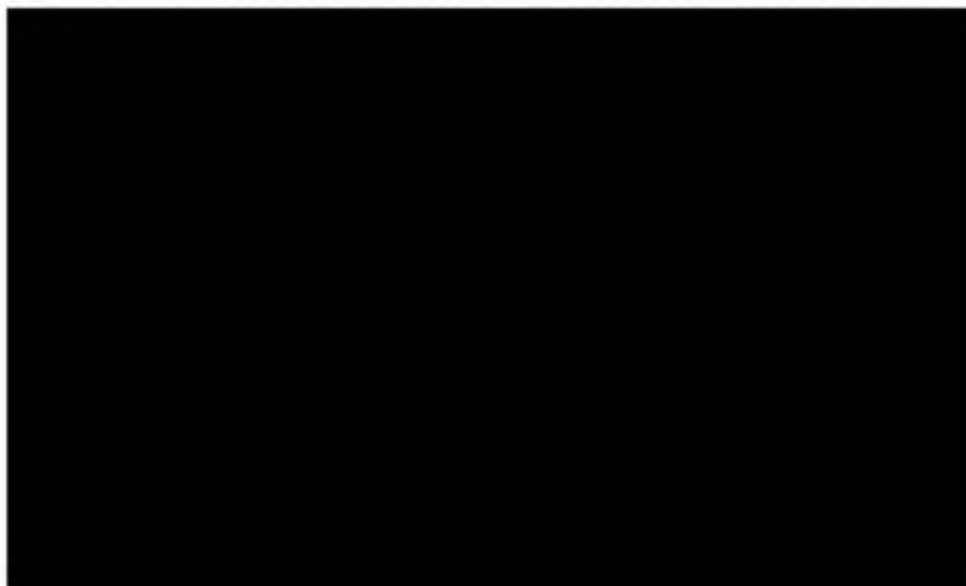
[Redacted text]

[Redacted text] Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.

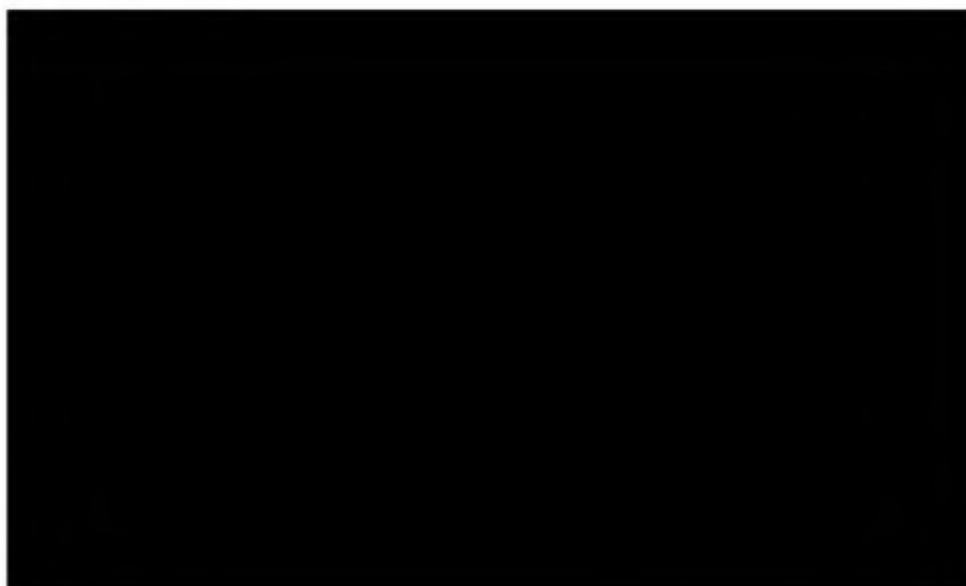
Wykres 8.
Struktura kosztów [Redacted text]



Wykres 9.
Struktura kosztów



Wykres 10.
Struktura kosztów



Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia z udziałem octanu glatirameru (preparat Copaxone®; [redacted]) [redacted] w przeliczeniu na jednego pacjenta dla dożywotniego horyzontu czasowego przyjętego [redacted]. Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 25.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]

Parametr	[REDACTED]	[REDACTED]
Efekty		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

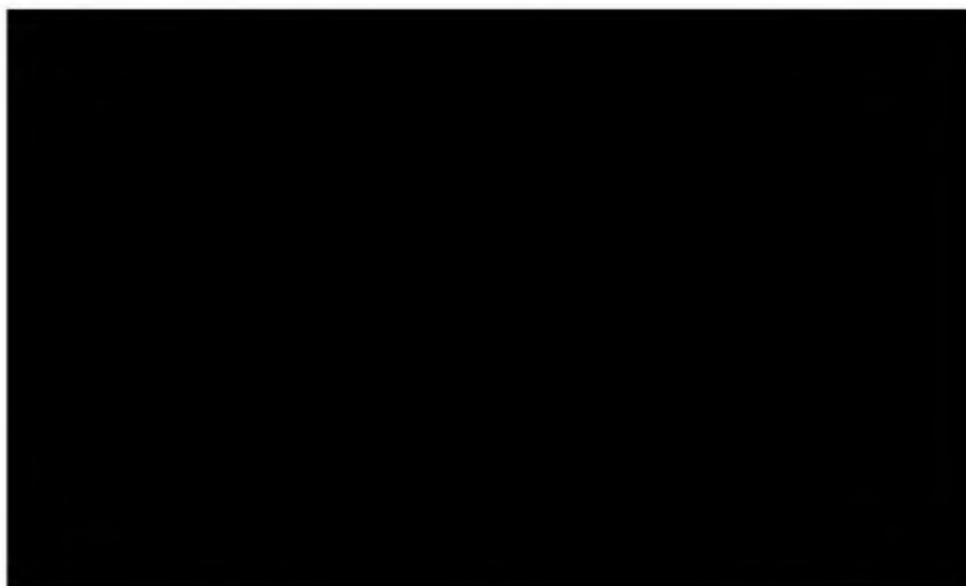
Dla perspektywy płatnika publicznego koszt [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Dla perspektywy płatnika publicznego koszt [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

Również dla perspektywy społecznej [REDACTED]

Ponieważ niniejszą analizę oparto na założeniu [REDACTED]

Wykres 11.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 12.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 13.
Struktura kosztów



5.4.3.1. Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia z udziałem octanu glatirameru (preparat Copaxone®);

Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 26.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych

Parametr		
Efekty		
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		

Parametr		
Perspektywa wspólna		
Perspektywa społeczna		

W przypadku [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

W przypadku [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

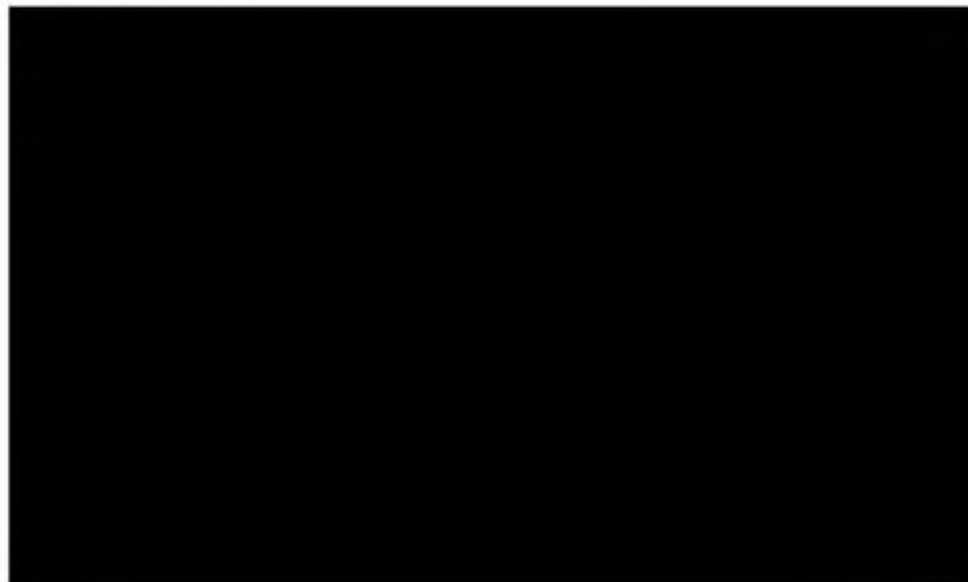
Również dla perspektywy społecznej [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Główna różnica w kosztach wynika przede wszystkim [redacted]
 [redacted]
 [redacted]

Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.

Terapia octanem glatirameru jest znacznie skuteczniejsza w zakresie ograniczania liczby rzutów oraz [REDACTED]

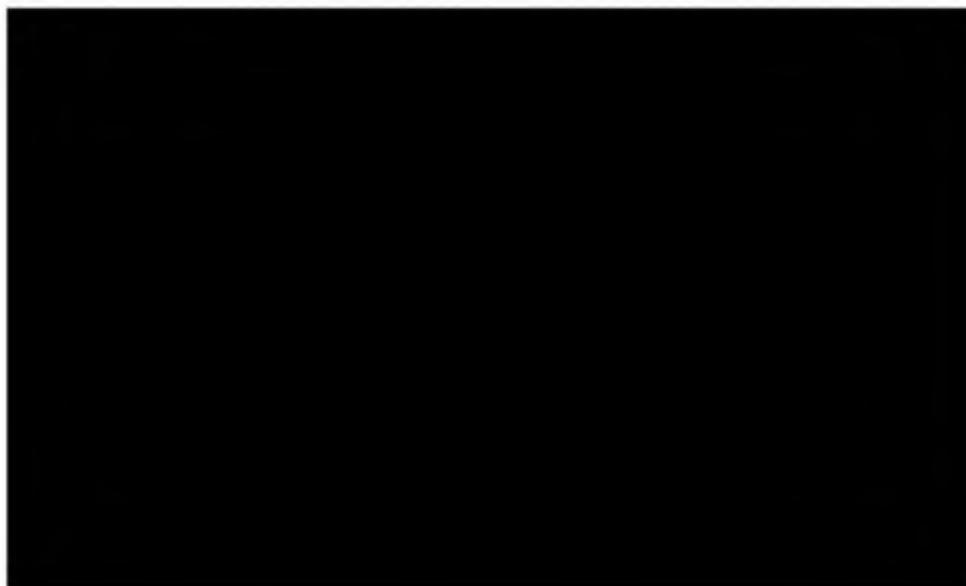
Wykres 14.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 15.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 16.
Struktura kosztów



Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia z udziałem octanu glatirameru (preparat Copaxone®;) przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta dla dożywotniego horyzontu czasowego przyjętego

Tabela 27.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych

Parametr		
Efekty		
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		

Parametr		
Perspektywa wspólna		
Perspektywa społeczna		

W przypadku

W przypadku

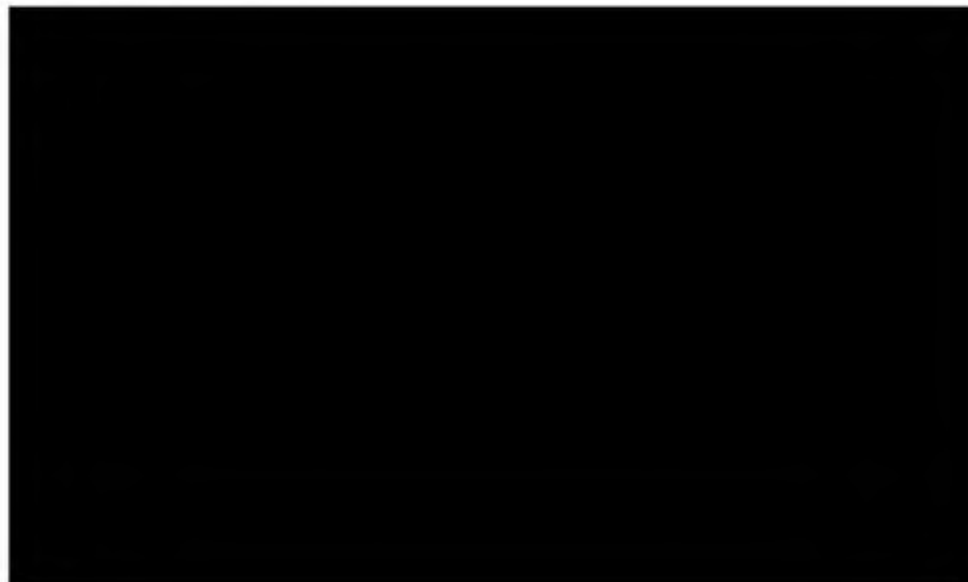
Również dla perspektywy społecznej

Główna różnica w kosztach wynika

Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.

Terapia octanem glatirameru jest znacznie skuteczniejsza w zakresie ograniczania liczby rzutów oraz [REDACTED]

Wykres 17.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 18.
Struktura kosztów [REDACTED]



Wykres 19.
Struktura kosztów



[Redacted text]

Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia z udziałem octanu glatirameru (preparat Copaxone®; [Redacted])

[Redacted text]

[Redacted] Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 28.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych

Parametr	[Redacted]	[Redacted]
Efekty		
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Parametr		
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

W przypadku [REDACTED]

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

W przypadku [REDACTED]

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Również dla perspektywy społecznej [REDACTED]

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

Główna różnica w kosztach wynika [redacted]

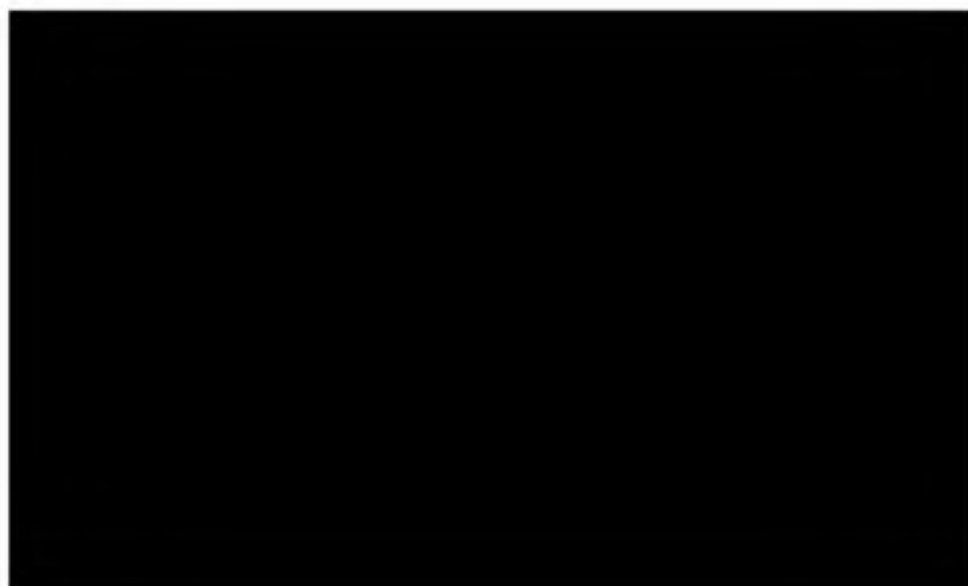
[redacted] Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.

Terapia octanem glatirameru jest znacznie skuteczniejsza w zakresie ograniczania liczby rzutów oraz [redacted]

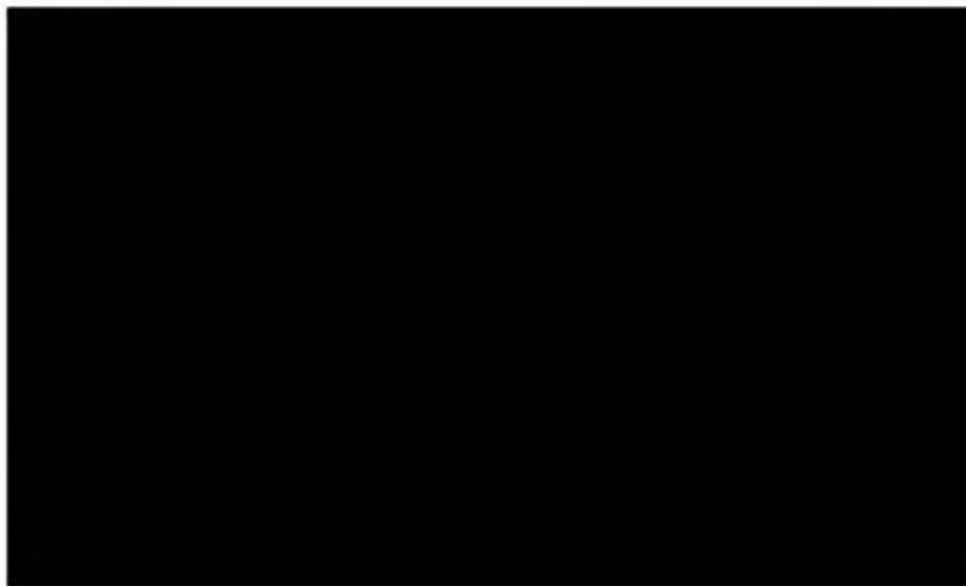
Wykres 20.
Struktura kosztów [redacted]



Wykres 21.
Struktura kosztów [redacted]



Wykres 22.
Struktura kosztów



Zestawienie kosztów i konsekwencji

Konsekwencje zdrowotne dla porównania leczenia z udziałem octanu glatirameru (preparat Copaxone®);

Wyniki pochodzą ze skonstruowanego modelu.

Tabela 29.
Zestawienie konsekwencji zdrowotnych

Parametr		
Efekty		
Koszty [PLN]		
Perspektywa NFZ		

Parametr		
Perspektywa wspólna		
Perspektywa społeczna		

W przypadku

W przypadku


Również dla perspektywy społecznej

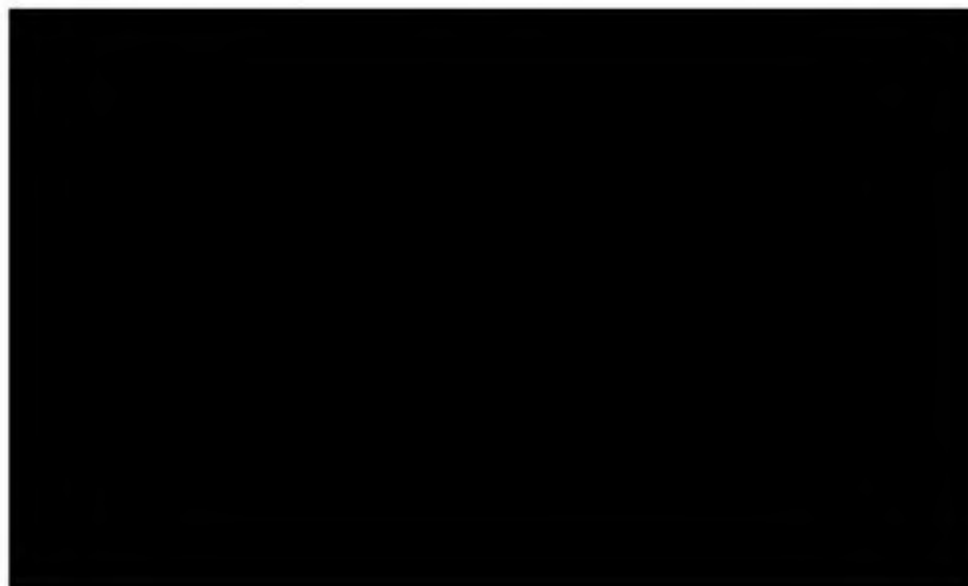
Główna różnica w kosztach

Strukturę kosztów przedstawiono na poniższych wykresach.


Terapia octanem glatirameru jest znacznie skuteczniejsza w zakresie ograniczania liczby rzutów oraz w zakresie zyskanych lat życia skorygowanych o jakość (QALY).

Wykres 23.

Struktura kosztów 



Wykres 24.

Struktura kosztów 



Wykres 25.
Struktura kosztów



[zamaskowane]

[zamaskowane]

[zamaskowane]

Z uwagi na brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności leczenia [zamaskowane]

[zamaskowane]

[zamaskowane]

[zamaskowane] W poniższych tabelach przedstawiono koszty związane leczeniem [zamaskowane]

[zamaskowane]

[zamaskowane]

[zamaskowane]

Tabela 30.
Wyniki analizy

Strategia leczenia	[zamaskowane]	[zamaskowane]
Perspektywa NFZ		
Koszt leczenia [PLN]	[zamaskowane]	[zamaskowane]
Koszt inkrementalny [PLN]	[zamaskowane]	
Perspektywa wspólna		
Koszt leczenia [PLN]	[zamaskowane]	[zamaskowane]
Koszt inkrementalny [PLN]	[zamaskowane]	

Strategia leczenia		
Perspektywa społeczna		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

wynosi:

Tabela 31.
Wyniki analizy

Strategia leczenia		
Perspektywa NFZ		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		
Perspektywa wspólna		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		
Perspektywa społeczna		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

wynosi:

[REDACTED]

[REDACTED]

Z uwagi na brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności leczenia [REDACTED]

[REDACTED]

W poniższych tabelach przedstawiono koszty związane leczeniem [REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 32.
Wyniki analizy [REDACTED]

Strategia leczenia	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa NFZ		
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt inkrementalny [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna		
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt inkrementalny [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna		
Koszt leczenia [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]
Koszt inkrementalny [PLN]	[REDACTED]	[REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 33.
Wyniki analizy

Strategia leczenia		
Perspektywa NFZ		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		
Perspektywa wspólna		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		
Perspektywa społeczna		
Koszt leczenia [PLN]		
Koszt inkrementalny [PLN]		

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

5.5.3. Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości, w ramach której oceniono wpływ zmiany kluczowych, „niepewnych” parametrów i przyjętych założeń na wyniki analizy.

Dokładny opis rozpatrywanych parametrów wraz z uzasadnieniem przyjętych zakresów zmienności zamieszczono w rozdziałach opisujących założenia modelu. Wartości występujące w analizie wrażliwości zaczerpnięto z dostępnej literatury medycznej lub innych analiz

ekonomicznych [redacted]
aktualnych bądź obowiązujących uprzednio uregulowań dotyczących programu lekowego (maksymalny czas leczenia), a także zgodnie z wytycznymi AOTM [1] (stopa dyskontowa).

Tabela 34.
Parametry wykorzystane w analizie wrażliwości

Zmienny parametr(nazwa parametru w analizie wrażliwości)	Wartość podstawowa	Wartości przyjęta w analizie wrażliwości	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dyskontowanie kosztów (Dyskontowanie)	5%	0%	
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Horyzont modelu	Horyzont dożywotni	[redacted]	[redacted]

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości przeprowadzonej [redacted]
[redacted] zestawiono w poniższych tabelach.

[redacted]

Tabela 35.
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [redacted]

Parametr	[redacted]	[redacted]	Różnica kosztów [PLN]	[redacted]
Perspektywa NFZ				
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[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			Różnica kosztów [PLN]	
Perspektywa wspólna				
Analiza podstawowa				
Perspektywa społeczna				
Analiza podstawowa				

Tabela 36.
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr			Różnica kosztów [PLN]	Spadek (-) /wzrost (+) kosztu inkrementalnego w stosunku do analizy podstawowej
Perspektywa NFZ				
Analiza podstawowa				

Parametr			Różnica kosztów [PLN]	Spadek (-) /wzrost (+) kosztu inkrementalnego w stosunku do analizy podstawowej
Perspektywa wspólna				
Analiza podstawowa				
Perspektywa społeczna				
Analiza podstawowa				

Dla trzech rozpatrywanych perspektyw, w przypadku wszystkich parametrów leczenie octanem glatirameru jest mniej kosztowne

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

Tabela 37.
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości

Parametr			Różnica kosztów [PLN]	Spadek (-) /wzrost (+) kosztu inkrementalnego w stosunku do analizy podstawowej
Perspektywa NFZ				
Analiza podstawowa				
Perspektywa wspólna				
Analiza podstawowa				
Perspektywa społeczna				
Analiza podstawowa				

Tabela 38.
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]

Parametr	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Spadek (-) /wzrost (+) kosztu inkrementalnego w stosunku do analizy podstawowej
Perspektywa NFZ				
Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna				
Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna				
Analiza podstawowa	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Dla trzech rozpatrywanych perspektyw, w przypadku wszystkich parametrów leczenie octanem glatirameru jest mniej kosztowne [REDACTED]

[REDACTED]

W celu oszacowania wartości [REDACTED] w analizie przeprowadzono wyszukiwanie wartości użyteczności, zgodnych ze stanami wyróżnionymi w modelu. Strategię wyszukiwania użyteczności wraz z diagramem opisującym proces selekcji badań zaprezentowano w [REDACTED]

Ponieważ zastosowany w niniejszej analizie model decyzyjny skonstruowano na podstawie [REDACTED] W tabeli przedstawiono wartości przyporządkowane poszczególnym stanom modelu.

Tabela 39.
Użyteczności dla stanów wyróżnionych w modelu [REDACTED]

Stan modelu	Użyteczność
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 40.
Wartości [REDACTED]

Parametr	[REDACTED]		[REDACTED]	
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
Perspektywa NFZ				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]				
Perspektywa NFZ				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa wspólna				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Perspektywa społeczna				
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]

Wyniki

Analiza podstawowa

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki

[Redacted]

[Redacted] Wyniki przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta w dożywotnim horyzoncie czasu.

Tabela 41.

Wyniki analizy -

Strategia leczenia	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

5.6.1.2. [Redacted text]

Tabela 42.
Wyniki analizy [Redacted text]

Strategia leczenia	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]

[Redacted] Analiza podstawowa [Redacted]

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki [Redacted]

[Redacted] Wyniki przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta w dożywotnim horyzoncie czasu.

[Redacted text]

Tabela 43.
Wyniki analizy - [Redacted]

Strategia leczenia	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [Redacted]

[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 44.
Wyniki analizy

Strategia leczenia	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna			
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia

[Redacted text block]

5.6.1. Analiza wrażliwości

W celu oceny stabilności uzyskanych wyników przeprowadzono jednoczynnikową analizę wrażliwości, w ramach której oceniono wpływ zmiany kluczowych, „niepewnych” parametrów i przyjętych założeń na wyniki analizy.

Dokładny opis rozpatrywanych parametrów wraz z uzasadnieniem przyjętych zakresów zmienności zamieszczono w rozdziałach opisujących założenia modelu. Wartości występujące w analizie wrażliwości zaczerpnięto z dostępnej literatury medycznej lub innych analiz ekonomicznych (sposób wygaszania efektu, odsetek rzutów wymagających hospitalizacji), aktualnych bądź obowiązujących uprzednio uregulowań dotyczących programu lekowego (maksymalny czas leczenia), a także zgodnie z wytycznymi AOTM [1] (stopa dyskontowa).

[Redacted text]

Tabela 45.
Parametry wykorzystane w analizie wrażliwości

Zmienny parametr(nazwa parametru w analizie wrażliwości)	Wartość podstawowa	Wartości przyjęta w analizie wrażliwości	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Dyskontowanie kosztów i efektów (Dyskontowanie)	5% dla kosztów oraz 3,5% dla efektów	0% dla kosztów oraz 0% dla efektów	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Horyzont modelu	Horyzont dożywni	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości przeprowadzonej [Redacted]

[Redacted] zestawiono w poniższych tabelach.

Tabela 46. Wyniki analizy

Parametr								
Perspektywa NFZ								
Analiza podstawowa								
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty								
Perspektywa wspólna								
Analiza podstawowa								

Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	██	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████	██████
Perspektywa społeczna								
Analiza podstawowa	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	████	██████	██	██████	██
██████	██████	██	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	██████	██████	██████	██████	█	██████	██████

Tabela 47.
Wyniki analizy - [redacted]

Parametr	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Perspektywa NFZ								
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Perspektywa wspólna								
Analiza podstawowa	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
Perspektywa społeczna								
Analiza podstawowa	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██
██████	██████	████	██████	██	██████	██	██████	██

Dla trzech rozpatrywanych perspektyw, w przypadku wszystkich parametrów leczenie octanem glatirameru jest bardziej efektywne [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Tabela 48. Wyniki analizy

Parametr								
Perspektywa NFZ								
Analiza podstawowa								
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty								
Perspektywa wspólna								
Analiza podstawowa								
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty								
Perspektywa społeczna								
Analiza podstawowa								
Dyskontowanie								

0% efekty oraz 0% koszty									

Tabela 49.
Wyniki analizy

Parametr									
Perspektywa NFZ									
Analiza podstawowa									
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty									
Perspektywa wspólna									
Analiza podstawowa									
Dyskontowanie 0% efekty oraz 0% koszty									
Perspektywa społeczna									
Analiza podstawowa									



Dyskontowanie								
0% efekty oraz								
0% koszty								

Dla trzech rozpatrywanych perspektyw, w przypadku wszystkich parametrów leczenie octanem glatirameru jest bardziej efektywne

6. PRZEGLĄD ANALIZ EKONOMICZNYCH

W celu dokonania walidacji konwergencji przeprowadzono wyszukiwanie analiz ekonomicznych oceniających opłacalność stosowania interwencji w ocenianej populacji pacjentów. Przeszukano następujące bazy medyczne:

████████████████████

██

████████████████████

██

██

██

Dodatkowo analizowano niezależnie wyszukane opracowania wtórne (artykuły poglądowe i przeglądy systematyczne medycznych serwisów internetowych).

Strategię oraz diagram z wynikami wyszukiwania zamieszczono ██████████.

W wyniku wyszukiwania systematycznego odnaleziono █████ analiz koszty-efektywność lub koszty – użyteczność oceniających opłacalność stosowania octanu glatirameru ██████████

██ 7 ██████████

██ 5 ██████████ 2 ██████████

██

██

██

██

██ 6 ██████████

██

██ w których obliczono koszty leczenia stwardnienia rozsianego.

Opis analiz znajduje się w rozdziale ██████████

7. OGRANICZENIA ANALIZY

[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]

8. DYSKUSJA I WNIOSKI

W niniejszej analizie oceniono opłacalność stosowania octanu glatirameru (preparat Copaxone®) [REDACTED]

[REDACTED]

Zgodnie z odnalezionymi badaniami klinicznymi octan glatirameru jest strategią [REDACTED]

[REDACTED]

Walidacja modelu

W celu ujawnienia ewentualnych błędów przeprowadzono walidację wewnętrzną modelu poprzez wprowadzenie zerowych i skrajnych wartości oraz testowanie powtarzalności wyników przy wielokrotnym wprowadzeniu tych samych danych do modelu. Walidacja wewnętrzna nie wykazała błędów.

Walidacja zewnętrzna odnosi się do zgodności wyników modelowania z bezpośrednimi dowodami empirycznymi i może polegać, np. na porównaniu pośrednich danych wyjściowych modelu z opublikowanymi wynikami długoterminowych badań [1]. [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Walidacja konwergencji polega na porównaniu modelu z innymi modelami dotyczącymi badanego problemu i w przypadku różnic – na ich wyjaśnieniu [1]. W ramach walidacji

[REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W dożywotnim horyzoncie czasowym, koszt leczenia [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Otrzymane wartości są [REDACTED] od wyników innych analiz, w których rozpatrzono horyzont dożywotni [REDACTED] w których dożywotni koszt leczenia oszacowano na poziomie:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Różnice pomiędzy wynikami mogą być spowodowane [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Należy jednak zauważyć, że pomimo uzyskania różnych wyników w odnalezionych analizach, [REDACTED]

[REDACTED]

Wnioski końcowe

W horyzoncie dożywotnim leczenie octanem glatirameru jest [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

OCTAN GLATIRAMERU W POPULACJI DZIECI I MŁODZIEŻY OD 12 ROKU ŻYCIA DO 18 ROKU ŻYCIA

9.1. Metodyka

9.1.1. Cel analizy

Celem opracowania było przeprowadzenie [redacted] [redacted] leczeniu rzutowo – remisyjnej postaci stwardnienia rozlanego (RRMS, ang. *relapsing remitting multiple sclerosis*) w populacji dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia.

Analiza została przeprowadzona na zlecenie firmy *Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.*

9.1.2. Zdefiniowanie problemu decyzyjnego

Populacja (P)

Populację docelową niniejszej analizy stanowili pacjenci z postacią rzutowo – remisyjną stwardnienia rozlanego (RRMS) w wieku 12-18 lat, którzy kwalifikują się do leczenia w ramach przedłużenia okresu stosowania octanu glatirameru w ramach programu lekowego („Leczenie stwardnienie rozlanego ICD-10 G 35” [46]) powyżej przewidzianego treścią programu 60-miesięcznego okresu terapii [74].

Interwencja (I)

W analizie oceniano opłacalność leczenia rzutowo – remisyjnej postaci stwardnienia rozlanego z zastosowaniem octanu glatirameru (preparat Copaxone®).

Komparator (C)

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Efekty zdrowotne (O)

W wyniku wyszukiwania przeprowadzonego w ramach analizy efektywności klinicznej [REDACTED]

W przeprowadzonym [REDACTED]

W związku z powyższym [REDACTED]

9.1.3. Zdefiniowanie strategii analitycznej

W oparciu o wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych [1] przewiduje się trzy strategie przeprowadzenia analizy ekonomicznej technologii medycznej:

1. Na podstawie wiarygodnej analizy ekonomicznej, badającej rozważany problem decyzyjny (np. wykonanej w innym kraju),
2. Na podstawie aktualnej i wiarygodnej analizy efektywności klinicznej (przegląd systematyczny), wykonanej za granicą lub w Polsce,
3. Na podstawie opracowanej uprzednio przez wykonawcę analizy efektywności klinicznej.

Niniejszą analizę ekonomiczną wykonano w oparciu o wcześniej przeprowadzoną analizę efektywności klinicznej.

9.1.4. Perspektywa

W celu obliczenia całkowitych kosztów stosowanych terapii [redacted] przyjęto trzy perspektywy: płatnika publicznego za usługi zdrowotne (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia), wspólną (budżet Narodowego Funduszu Zdrowia i pacjent) oraz społeczną.

Pacjenci ze stwardnieniem rozsianym z grupy wiekowej 12-18 lat, podobnie jak starsi chorzy, wymagają pomocy osób trzecich, co generuje dodatkowe koszty pośrednie – stąd konieczność oszacowania kosztów z perspektywy społecznej.

9.1.5. Horyzont czasowy

[redacted] przeprowadzono [redacted]. [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

9.1.6. Dyskontowanie

W analizie podstawowej przeprowadzono dyskontowanie na poziomie 5% dla kosztów. W ramach analizy wrażliwości rozważano dyskontowanie kosztów na poziomie 0%.

9.1.7. Technika analityczna

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted] Obliczenia przeprowadzono [redacted]
[redacted]

9.2. Elementy konsekwencji zdrowotnych

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[Redacted text block]

9.2.1. Czas trwania leczenia oraz rezygnacje z leczenia

[Redacted text block]

[Redacted text block] W ramach analizy wrażliwości rozpatrywano [Redacted text block]

Tabela 50.
Odsetek pacjentów [Redacted text block]

Źródło	[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]

9.2.2. Prawdopodobieństwo wystąpienia rzutu choroby

Średnią częstotliwość rzutów choroby w okresie jednego roku u pacjentów leczonych w programie wyznaczono korzystając z [Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tabela 51.
Roczne ryzyko wystąpienia rzutów; [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]	[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]

Na podstawie powyższych informacji w analizie założono, że poziom niewydolności wszystkich pacjentów [Redacted]

[Redacted text]

Tabela 54.
Koszt specjalistycznej porady ambulatoryjnej w poradni neurologii dziecięcej

Poradnia specjalistyczna	Nazwa świadczenia	Wycena punktowa [pkt]	Średnia wartość punktu [PLN]	Koszt świadczenia [PLN]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

W tabeli poniżej przedstawiono całkowity koszt leczenia rzutu w populacji dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia.

Tabela 55.
Koszty leczenia rzutu w populacji dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia

Kategoria kosztów	Odsetek pacjentów	Koszt jednostkowy [PLN]	Koszt ważony odsetkiem pacjentów [PLN]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Ze względu na rozpatrywaną populację dzieci poniżej 18 roku życia w niniejszej analizie uwzględniono, tylko koszt [REDAKTOWANE]

W analizie kosztów założono [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] Poniżej zaprezentowano skalkulowane całkowite roczne koszty [REDAKTOWANE]

Tabela 56.
Roczne koszty

	Koszt [PLN]	
	Pespektywa NFZ	Pespektywa społeczna

9.3.1. Zestawienie parametrów kosztowych analizy

Zestawienie parametrów kosztowych analizy zawiera kolejna tabela. Przedstawiono wartości dla okresów rocznych, z wyjątkiem kosztu leczenia rzutu

Tabela 57.
Zestawienie parametrów kosztowych

Kategoria kosztów				

* - jeśli nie zaznaczono inaczej

9.4. Wyniki

Analiza podstawowa

Wyniki przedstawiono w tabeli poniżej,

Tabela 58.
Wyniki analizy

Parametr	Interwencja				
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa NFZ					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Leczenie z wykorzystaniem octanu glatirameru stanowi tańszą opcję terapeutyczną

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Analiza podstawowa

Wyniki

Tabela 59.
Wyniki analizy

Parametr	Interwencja				
Perspektywa NFZ					
	I				
Perspektywa wspólna					
	I				
Perspektywa społeczna					
	I				

Leczenie z wykorzystaniem octanu glatirameru stanowi tańszą opcję terapeutyczną

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9.5. Analiza wrażliwości

Ponieważ wykorzystane [REDACTED] z których zaczerpnięto elementy konsekwencji zdrowotnych [REDACTED] konieczne było przeprowadzenie analizy wrażliwości, w celu weryfikacji uzyskanych wyników.

Dokładny opis rozpatrywanych parametrów zamieszczono w rozdziałach opisujących elementy konsekwencji zdrowotnych oraz parametry kosztowe [REDACTED]

Tabela 60.
Zestawienie parametrów wykorzystanych w analizie wrażliwości; [REDACTED]

Parametr	Wartość podstawowa	Wartość przyjęta w analizie wrażliwości	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Dyskontowanie	5%	0%	

Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 61.
Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]

Parametr	Interwencja				
	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]					
Perspektywa NFZ					
Analiza podstawowa					
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	I	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Parametr	Interwencja				
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
Perspektywa wspólna					
Analiza podstawowa					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Parametr	Interwencja				
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna					
Analiza podstawowa					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
Analiza podstawowa					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Parametr	Interwencja				
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa wspólna					
Analiza podstawowa					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
Perspektywa społeczna					
Analiza podstawowa					
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	I	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]					

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9.6. Ograniczenia analizy

W analizie [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

9.7. Wnioski końcowe

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block consisting of multiple horizontal black bars]

10. ZAŁĄCZNIKI

10.1. Przegląd analiz ekonomicznych

Tabela 63.

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Horyzont czasowy / cykl modelu	Wyniki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Horyzont czasowy / cykl modelu	Wyniki
	[REDACTED]						[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Horyzont czasowy / cykl modelu	Wyniki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Horyzont czasowy / cykl modelu	Wyniki
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Horyzont czasowy / cykl modelu	Wyniki
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[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 64.

Publikacja	Interwencja	Populacja	Technika analityczna	Wyniki
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Publikacja	Interwencja	Populacja	Technika analityczna	Wyniki
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 65.

Publikacja	Interwencje	Populacja	Technika analityczna	Kraj/waluta/perspektywa	Składowe kosztów	Wyniki
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

10.2. Strategie wyszukiwania analiz ekonomicznych

[Redacted]

Tabela 66.

Strategia wyszukiwania [Redacted]

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1	glatiramer acetate	1 389
2	[Redacted]	[Redacted]
3	[Redacted]	[Redacted]
4	[Redacted]	[Redacted]
5	[Redacted]	[Redacted]
6	[Redacted]	[Redacted]
7	[Redacted]	[Redacted]
8	[Redacted]	[Redacted]
9	[Redacted]	[Redacted]
10	[Redacted]	[Redacted]
11	[Redacted]	[Redacted]
12	[Redacted]	[Redacted]
13	[Redacted]	[Redacted]
14	[Redacted]	[Redacted]
15	[Redacted]	[Redacted]
16	[Redacted]	[Redacted]
17	[Redacted]	[Redacted]
18	[Redacted]	[Redacted]
19	[Redacted]	[Redacted]
20	[Redacted]	[Redacted]
21	[Redacted]	[Redacted]
22	[Redacted]	[Redacted]
23	[Redacted]	[Redacted]

Tabela 67.
Strategia wyszukiwania

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]
5	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]
10	[REDACTED]	[REDACTED]
11	[REDACTED]	[REDACTED]
12	[REDACTED]	[REDACTED]
13	[REDACTED]	[REDACTED]
14	[REDACTED]	[REDACTED]
15	[REDACTED]	[REDACTED]
16	[REDACTED]	[REDACTED]
17	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 68.
Strategia wyszukiwania

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1	[REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	[REDACTED]
3	[REDACTED]	[REDACTED]
4	[REDACTED]	[REDACTED]

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
5	[REDACTED]	[REDACTED]
6	[REDACTED]	[REDACTED]
7	[REDACTED]	[REDACTED]
8	[REDACTED]	[REDACTED]
9	[REDACTED]	[REDACTED]

Poniżej przedstawiono diagram opisujący wyniki wyszukiwania analiz ekonomicznych.

Wykres 26.
Diagram opisujący wyniki wyszukiwania analiz ekonomicznych



10.4. Strategie wyszukiwania użyteczności

██████████

Tabela 70.
Strategia wyszukiwania ██████████

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1	██████████	██
2	██	██
3	██	██
4	██████████	██
5	██████████	█

Baza ██████████

Tabela 71.
Strategia wyszukiwania ██████████

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1	██████████	██
	██████████	█

Poniżej przedstawiono diagram opisujący wyniki wyszukiwania użyteczności.

Wykres 27.
Diagram opisujący wyniki wyszukiwania użyteczności



10.5. Strategie wyszukiwania

Tabela 72
Strategia

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
14.	[REDACTED]	[REDACTED]
15.	[REDACTED]	[REDACTED]
16.	[REDACTED]	[REDACTED]
17.	[REDACTED]	[REDACTED]
18.	[REDACTED]	[REDACTED]
19.	[REDACTED]	[REDACTED]
20.	[REDACTED]	[REDACTED]
21.	[REDACTED]	[REDACTED]
22.	[REDACTED]	[REDACTED]
23.	[REDACTED]	[REDACTED]
24.	[REDACTED]	[REDACTED]
25.	[REDACTED]	[REDACTED]
26.	[REDACTED]	[REDACTED]
27.	[REDACTED]	[REDACTED]
28.	[REDACTED]	[REDACTED]
29.	[REDACTED]	[REDACTED]
30.	[REDACTED]	[REDACTED]
31.	[REDACTED]	[REDACTED]
32.	[REDACTED]	[REDACTED]
33.	[REDACTED]	[REDACTED]
34.	[REDACTED]	[REDACTED]
35.	[REDACTED]	[REDACTED]
34.	[REDACTED]	[REDACTED]

Tabela 73
Strategia wyszukiwania [REDACTED]

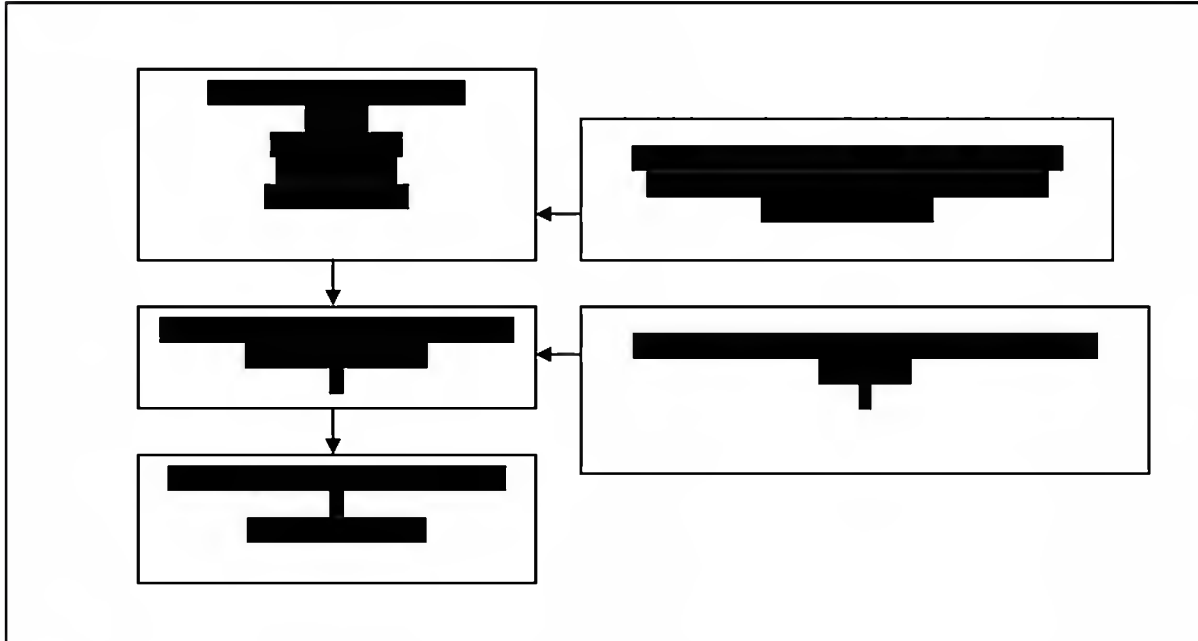
Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1.	[REDACTED]	■
2.	[REDACTED]	■
3.	[REDACTED]	■
4.	[REDACTED]	■
5.	[REDACTED]	■
6.	[REDACTED]	■
7.	[REDACTED]	■
8.	[REDACTED]	■
9.	[REDACTED]	■
10.	[REDACTED]	■
11.	[REDACTED]	■
12.	[REDACTED]	■
13.	[REDACTED]	■
14.	[REDACTED]	■
15.	[REDACTED]	■

Tabela 74
Strategia [REDACTED]

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
1.	[REDACTED]	■
2.	[REDACTED]	■
3.	[REDACTED]	■
4.	[REDACTED]	■
5.	[REDACTED]	■
6.	[REDACTED]	■
7.	[REDACTED]	■
8.	[REDACTED]	■
9.	[REDACTED]	■
10.	[REDACTED]	■

Lp.	Słowa kluczowe	Wyniki wyszukiwania
11.	[REDACTED]	█
12.	[REDACTED]	█
13.	[REDACTED]	█
14.	[REDACTED]	██
15.	[REDACTED]	██
16.	[REDACTED]	██
17.	[REDACTED]	██
18.	[REDACTED]	█
19.	[REDACTED]	██
20.	[REDACTED]	█
21.	[REDACTED]	█
22.	[REDACTED]	█
23.	[REDACTED]	█
24.	[REDACTED]	█
25.	[REDACTED]	██
26.	[REDACTED]	█
27.	[REDACTED]	██
28.	[REDACTED]	██
29.	[REDACTED]	██
30.	[REDACTED]	██
31.	[REDACTED]	█
32.	[REDACTED]	█
33.	[REDACTED]	██
34.	[REDACTED]	██
35.	[REDACTED]	██
36.	[REDACTED]	█
37.	[REDACTED]	██
38.	[REDACTED]	██
39.	[REDACTED]	█

Wykres 28.
Diagram opisujący wyniki [REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1
[REDACTED]	1

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[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 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 text block]

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

11. SPIS TABEL

Tabela 1. [REDACTED] punkty końcowe.....	24
Tabela 2. [REDACTED] punkty końcowe.....	26
Tabela 3. [REDACTED] punkty końcowe.....	27
Tabela 4. Zestawienie możliwych przejść pomiędzy poszczególnymi stanami modelu Markowa	32
Tabela 5. [REDACTED]	39
Tabela 6. [REDACTED]	40
Tabela 7. [REDACTED]	41
Tabela 8. [REDACTED]	42
Tabela 9. [REDACTED]	43
Tabela 10. [REDACTED]	43
Tabela 11. Średni koszt [REDACTED] przypadający na cykl modelu.....	44
Tabela 12. Koszt [REDACTED]	44
Tabela 13. Koszt jednostkowy świadczeń szpitalnych [REDACTED]	45
Tabela 14. Koszty jednostkowe utraconej produktywności.....	46
Tabela 15. Utracona produktywność w skali miesiąca w przeliczeniu na chorego.	46
Tabela 16. Użyteczności dla stanów wyróżnionych w modelu [REDACTED]	47
Tabela 17. Roczne ryzyka wystąpienia rzutów [REDACTED]	48
Tabela 18. Roczne ryzyka wystąpienia rzutów w [REDACTED]	49
Tabela 19. Miesięczne prawdopodobieństwo progresji w modelu.....	51
Tabela 20. Liczba pacjentów rezygnujących z leczenia [REDACTED]	52
Tabela 21. Zestawienie parametrów modelu	54
Tabela 22. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	56
Tabela 23. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	59
Tabela 24. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	62
Tabela 25. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	65
Tabela 26. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	67
Tabela 27. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	70
Tabela 28. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	73
Tabela 29. Zestawienie konsekwencji zdrowotnych [REDACTED]	76
Tabela 30. Wyniki analizy [REDACTED]	79
Tabela 31. Wyniki analizy [REDACTED]	80

Tabela 32. Wyniki analizy [REDACTED]	81
Tabela 33. Wyniki analizy [REDACTED]	82
Tabela 34. Parametry wykorzystane w analizie wrażliwości.....	83
Tabela 35. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]	83
Tabela 36. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]	84
Tabela 37. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]	86
Tabela 38. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]	87
Tabela 39. Użyteczności dla stanów wyróżnionych w modelu [REDACTED]	88
Tabela 40. Wartości [REDACTED]	89
Tabela 41. Wyniki analizy – [REDACTED]	90
Tabela 42. Wyniki analizy [REDACTED]	91
Tabela 43. Wyniki analizy – [REDACTED]	92
Tabela 44. Wyniki analizy [REDACTED]	93
Tabela 45. Parametry wykorzystane w analizie wrażliwości.....	94
Tabela 46. Wyniki analizy [REDACTED]	95
Tabela 47. Wyniki analizy – [REDACTED]	97
Tabela 48. Wyniki analizy [REDACTED]	100
Tabela 49. Wyniki analizy – GA (bez RS) vs Placebo (leczenie objawowe)	101
Tabela 50. Odsetek pacjentów [REDACTED]	113
Tabela 51. Roczne ryzyka wystąpienia rzutów; [REDACTED]	114
[REDACTED]	114
Tabela 53. Zestawienie elementów konsekwencji zdrowotnych występujących w modelu.....	115
Tabela 54. Koszt specjalistycznej porady ambulatoryjnej w poradni neurologii dziecięcej	116
Tabela 55. Koszty leczenia rzutu w populacji dzieci i młodzieży od 12 roku życia do 18 roku życia	116
Tabela 56. Roczne koszty [REDACTED]	117
Tabela 57. Zestawienie parametrów kosztowych [REDACTED]	117
Tabela 58. Wyniki analizy [REDACTED]	118
Tabela 59. Wyniki analizy [REDACTED]	119
Tabela 60. Zestawienie parametrów wykorzystanych w analizie wrażliwości; [REDACTED]	120
Tabela 61. Wyniki jednokierunkowej analizy wrażliwości [REDACTED]	120
[REDACTED]	125
Tabela 63. [REDACTED]	128
Tabela 64. [REDACTED]	133
Tabela 65. [REDACTED]	135

Tabela 66. Strategia wyszukiwania [redacted]	
[redacted]	140
Tabela 67. Strategia wyszukiwania [redacted]	
[redacted]	141
Tabela 68. Strategia wyszukiwania [redacted]	141
Tabela 69. [redacted]	
[redacted]	143
Tabela 70. Strategia wyszukiwania [redacted]	144
Tabela 71. Strategia wyszukiwania [redacted]	
[redacted]	144
Tabela 72 Strategia [redacted]	145
Tabela 73 Strategia wyszukiwania [redacted]	147
Tabela 74 Strategia [redacted]	147
[redacted]	149
[redacted]	150
[redacted]	150
[redacted]	150
[redacted]	151
[redacted]	151
[redacted]	151
[redacted]	152
[redacted]	154

12. SPIS WYKRESÓW

Wykres 1. Schemat modelu zastosowanego w analizie [REDACTED] [REDACTED]	31
Wykres 2. Struktura kosztów [REDACTED]	57
Wykres 3. Struktura kosztów [REDACTED]	58
Wykres 4. Struktura kosztów [REDACTED]	58
Wykres 5. Struktura kosztów [REDACTED]	60
Wykres 6. Struktura kosztów dla [REDACTED]	61
Wykres 7. Struktura kosztów [REDACTED]	61
Wykres 8. Struktura kosztów [REDACTED]	63
Wykres 9. Struktura kosztów [REDACTED]	64
Wykres 10. Struktura kosztów [REDACTED]	64
Wykres 11. Struktura kosztów [REDACTED]	66
Wykres 12. Struktura kosztów [REDACTED]	66
Wykres 13. Struktura kosztów [REDACTED]	67
Wykres 14. Struktura kosztów [REDACTED]	69
Wykres 15. Struktura kosztów [REDACTED]	69
Wykres 16. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	70
Wykres 17. Struktura kosztów [REDACTED]	72
Wykres 18. Struktura kosztów [REDACTED]	72
Wykres 19. Struktura kosztów [REDACTED]	73
Wykres 20. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	75
Wykres 21. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	75
Wykres 22. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	76
Wykres 23. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	78
Wykres 24. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	78
Wykres 25. Struktura kosztów [REDACTED] [REDACTED]	79
Wykres 26. Diagram opisujący wyniki wyszukiwania analiz ekonomicznych	142
Wykres 27. Diagram opisujący wyniki wyszukiwania użyteczności	145
Wykres 28. Diagram opisujący wyniki [REDACTED]	149

13. PIŚMIENICTWO

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych, Wytyczne przeprowadzania Oceny Technologii Medycznych (HTA), Warszawa, kwiecień 2009.

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

[Redacted text block]

25. Główny Urząd Statystyczny. Tablice trwania życia 1990-2010, 2011-07-26, [http://www.stat.gov.pl/gus/5840_894_PLK_HTML.htm].
26. Główny Urząd Statystyczny, Zharmonizowane wskaźniki cen konsumpcyjnych (HICP), Data publikacji: 2014-01-16, http://www.stat.gov.pl/gus/5840_5582_PLK_HTML.htm
27. Główny Urząd Statystyczny: Kwartalna informacja o rynku pracy w I kwartale 2012 r. http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PW_kwartalna_inf_o_rynku_pracy_1kw_2012.pdf.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

http://www.stat.gov.pl/gus/5840_12913_PLK_HTML.htm

[Redacted text block]

[REDACTED]

42. Narodowy Fundusz Zdrowia, Informator o umowach, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [stan na lipiec 2013].

43. Narodowy Fundusz Zdrowia, Wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania programów terapeutycznych w roku 2009, Departament Gospodarki Lekami Centrali NFZ.

[REDACTED]

46. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 grudnia 2013 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2014 r.

47. Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 31 października 2011 r. w sprawie szacunków wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca w latach 2007-2009, M.P. Nr 99, poz. 1003, http://www.stat.gov.pl/gus/5840_12117_PLK_HTML.htm.

[REDACTED]

[Redacted text block]

64. Strona internetowa Polskiego Towarzystwa Stwardnienia Rozsianego, <http://www.ptsr.org.pl/pl/?poz=Top/A/50>.

[Redacted text block]

69. Uchwała Nr 5/2012/II Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 marca 2012 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2011 r.

70. 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.

71. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, <http://www.whocc.no/atcddd/> [stan na 04.2011]

[Redacted text block]

[REDACTED]

77. Zarządzenie Nr 69/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 27 listopada 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna

[REDACTED]

81. Komunikat DGL; Wartość wykonanych świadczeń dla substancji czynnych wykorzystywanych w programach terapeutycznych i chemioterapii: styczeń-październik 2013; <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=5905> (ostatni dostęp 28.01.2014)

82. Zarządzenie Nr 82/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

83. Zarządzenie Nr 4/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 lutego 2014 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne.

84. GUS: Zatrudnienie i wynagrodzenia w gospodarce narodowej w I-III kwartale 2013 r.; opracowanie Żelazny T., GUS, Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy Warszawa 2013; http://www.stat.gov.pl/gus/5840_685_PLK_HTML.htm (ostatni dostęp 28.01.2014)

85. Kwartałna informacja o rynku pracy; Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy GUS; Warszawa 2013.11.29; http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PW_kwartalna_inf_o_ryнку_pracy_3kw_2013.pdf (ostatni dostęp 28.01.2014)

86. Kwartałna informacja o rynku pracy; Departament Badań Demograficznych i Rynku Pracy GUS; Warszawa 2013.08.30; http://www.stat.gov.pl/cps/rde/xbcr/gus/PW_kwartalna_inf_o_ryнку_pracy_2kw_2013.pdf (ostatni dostęp 28.01.2014)

[REDACTED]

89. Główny Urząd Statystyczny, Trwanie życia w 2012 r., http://www.stat.gov.pl/gus/5840_4721_PLK_HTML.htm (ostatni dostęp 14.01.2014)

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]