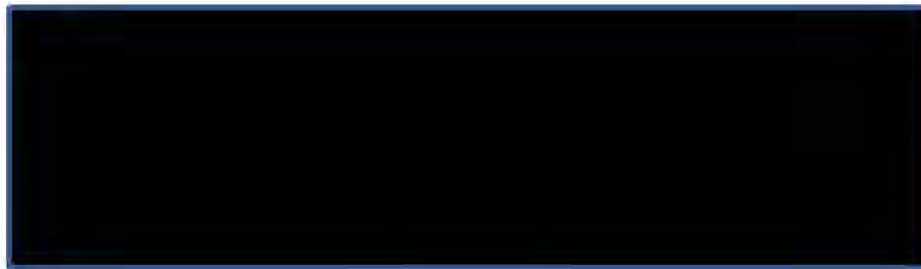


Wigabatryna (Sabril®) w zespole Westa

Analiza ekonomiczna



Warszawa

2014

Autorzy raportu:

[Redacted]

Wkład pracy:

[Redacted]

Adres do korespondencji:

[Redacted]

Zleceniodawca raportu/finansowanie projektu:

Sanofi-Aventis Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	3
SKRÓTY I AKRONIMY	5
STRESZCZENIE	6
1 CEL ANALIZY	7
2 METODY	8
2.1 Strategia i technika analityczna.....	8
2.2 Model	8
2.3 Horyzont czasowy analizy	9
2.4 Perspektywa analizy	9
2.5 Komparatory	9
2.6 Wyniki zdrowotne	10
2.7 Użyteczności	10
2.8 Koszty	12
2.8.1.1 Koszty leków	12
2.8.1.2 Pozostałe koszty.....	17
2.9 Analiza wrażliwości	19
2.10 Dyskontowanie.....	22
3 WYNIKI	23
3.1 Scenariusz podstawowy.....	23
3.2 Analiza wrażliwości	24
4 OGRANICZENIA	28
5 Dyskusja	29
5.1 Metody.....	29
5.2 Wyniki innych analiz	29
6 WNIOSKI	30
7 ANEKS	31
7.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych	31
7.2 Przegląd systematyczny użyteczności.....	36
7.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami	41

SPIS TABEL	43
SPIS RYCIN	45
PIŚMIENNICTWO	46

SKRÓTY I AKRONIMY

AOTM	Agencja Oceny Technologii Medycznych
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service (publiczny fundusz ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence

STRESZCZENIE

Cel analizy

[Redacted text]

Metody

[Redacted text]

Wyniki

[Redacted text]

Wnioski

[Redacted text]

Słowa kluczowe

Sabril, wigabatryna, zespół Westa, analiza ekonomiczna

¹ Próg wynosi 111 381 zł/QALY

1 CEL ANALIZY

[REDACTED]

[REDACTED]

Tab. 1
Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.

Populacja	Dzieci z zespołem Westa. Wskazanie <i>Monoterapia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa)</i> , [REDACTED] [REDACTED] • [REDACTED]
Interwencja	Wigabatryna (dawkowana zgodnie z ChPL)
Komparator	[REDACTED]
Wyniki	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]

2 METODY

2.1 Strategia i technika analityczna

[REDACTED]

2.2 Model

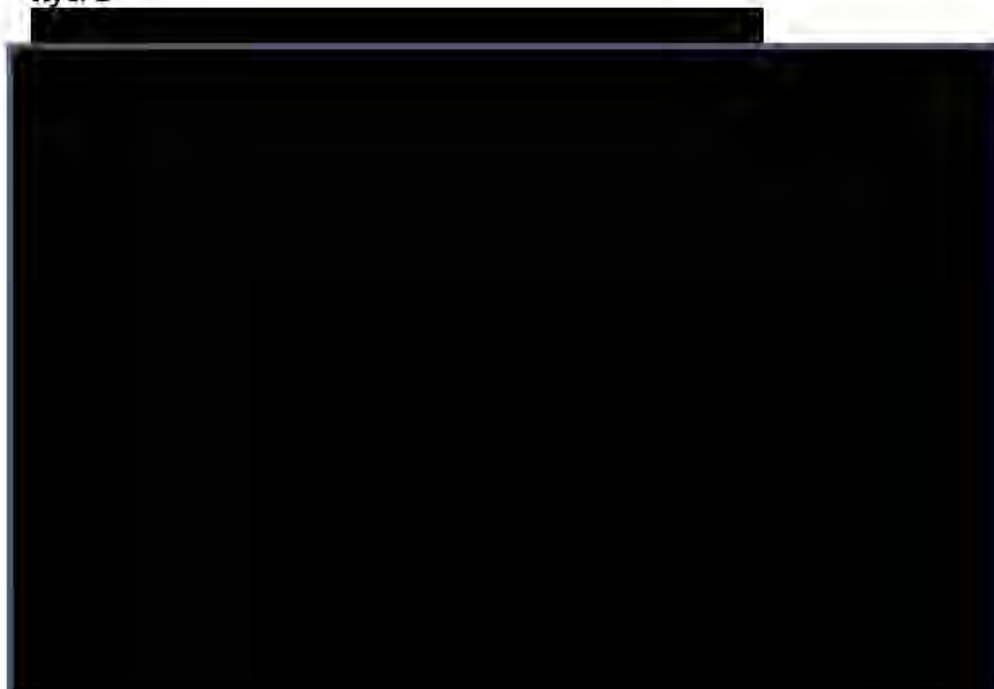
[REDACTED]

Celem leczenia zespołu Westa jest jak najszybsze, całkowite ustąpienie napadów zgięciowych oraz ustąpienie hipsarytmii. Sama redukcja liczby napadów, nie świadczy o przerwaniu swoistego stanu padaczkowego i przywróceniu uporządkowanej funkcji bioelektrycznej mózgu, dlatego nie jest w żaden sposób satysfakcjonująca (tzw. zasada „wszystko albo nic”). Podczas napadów zostaje zaburzona czynność bioelektryczna mózgu dziecka, co powoduje zaburzenia świadomości i utratę kontaktu z dzieckiem. Rozwój dziecka zostaje zakłócony. Opóźnienie leczenia i opóźnienie momentu całkowitego ustąpienia napadów zgięciowych prowadzi do nieodwracalnych zmian rozwojowych.

[REDACTED]



Ryc. 1



2.3 Horyzont czasowy analizy



2.4 Perspektywa analizy

Zgodnie z minimalnymi wymaganiami, analizę ekonomiczną przeprowadzono z dwóch perspektyw: płatnika publicznego finansującego świadczenia zdrowotne, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wspólnej, tj. NFZ i pacjenta.³

2.5 Komparatory



[REDACTED]

2.6 Wyniki zdrowotne

[REDACTED]

Tab. 2
Wyniki badań klinicznych włączonych do analizy klinicznej dla [REDACTED]

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

2.7 Użyteczności

W celu wykonania analizy kosztów-użyteczności wykonano przegląd systematyczny użyteczności dla pacjentów z zespołem Westa. Metodykę przeglądu opisano w aneksie 7.2.

[REDACTED]

[Redacted text block]

Tab. 3
Zyskane QALY w horyzoncie czasowym analizy.

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

Tab. 4

[Redacted content]

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

2.8 Koszty

2.8.1.1 Koszty leków

[Redacted content]

Tab. 5

Założenia wykonane w celu oszacowania dawki dobowej.

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

Tab. 6

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

Tab. 7

[Redacted Table Content]

2.8.1.2 Pozostałe koszty

Koszt porad w celu oceny przebiegu leczenia zespołu Westa



Tab. 8

Koszt porad w celu oceny przebiegu leczenia zespołu Westa w zależności od odpowiedzi na leczenie.



Tab. 9

Koszt porady w poradni neurologicznej dziecięcej na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ.¹³

Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń	Wartość punktowa	Koszt [zł]*
5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	3,5	31,99

* 1 punkt = 9,14 zł (patrz Tab. 12)

Koszty związane ze stosowanym preparatem zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych (ChPL).



[Redacted text block]

Tab. 10
Koszt związany ze stosowanym preparatem zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych (ChPL).

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

Tab. 11

[Redacted text]

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

[Redacted text]

Tab. 12

Wycena punktu w ramach poradni neurologii dziecięcej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku.¹⁴

Oddział NFZ	Ośrodek	Wycena punktu [zł]
Dolnośląski	NZOZ "PRZYCHODNIA ZABOBRZE-1"	9,00
Lubuski	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	8,90
Mazowiecki	INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	10,30
Podkarpacki	SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	8,50
Pomorski	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	8,80
Śląski	ZESPÓŁ WOJEWÓDZKICH PRZYCHODNI SPECJALISTYCZNYCH	9,20
Warmińsko-Mazurski	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO W OLSZTYNIE	9,30
Średnia		9,14

2.9 Analiza wrażliwości

Celem analizy wrażliwości było sprawdzenie wpływu zmiany założeń scenariusza podstawowego na wyniki analizy. Wykonane warianty analizy opisano w tabeli poniżej.

Wartości bazowe i w analizie wrażliwości zestawiono w Tab. 14.

Tab. 13

Opis wariantów analizy wrażliwości.

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

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

Tab. 14
Wartości dla analizy wrażliwości

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

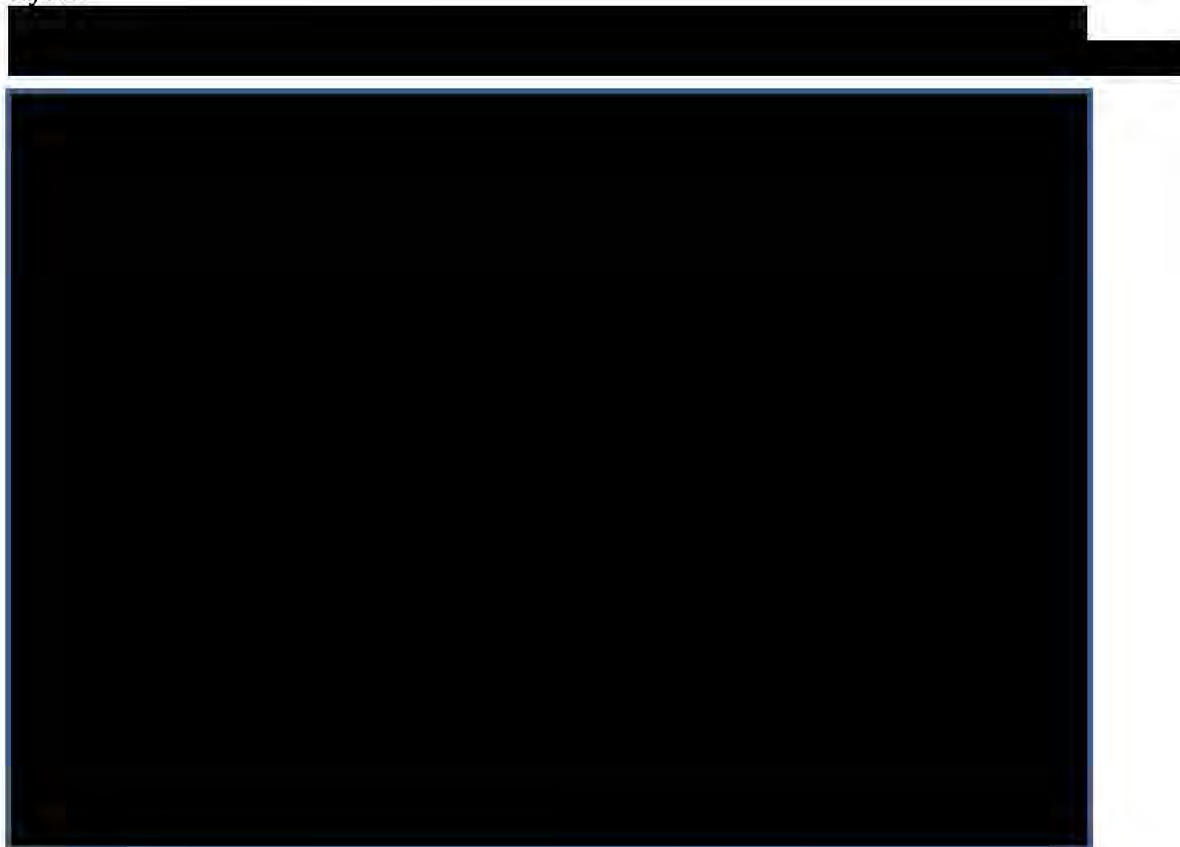
Tab. 15

Oszacowanie średniej masy ciała (kg) dzieci w wieku od ukończenia 12 m. ż. do ukończenia 48 m.ż. (Oszacowanie własne na podstawie siatek centylowych IMID 1999¹⁵).

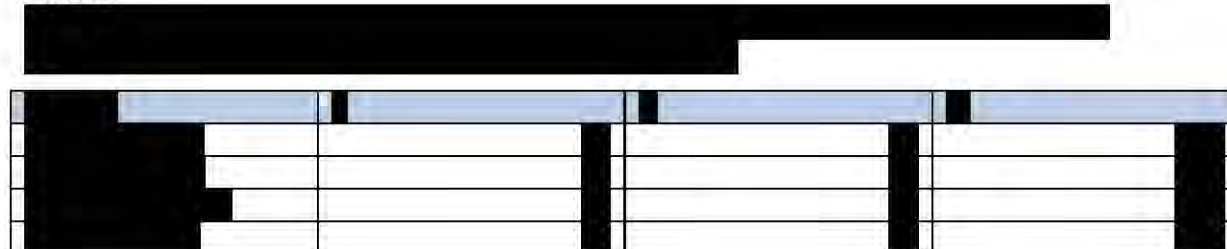
Tab. 16

Tab. 17

Ryc. 2



Tab. 18



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

2.10 Dyskontowanie

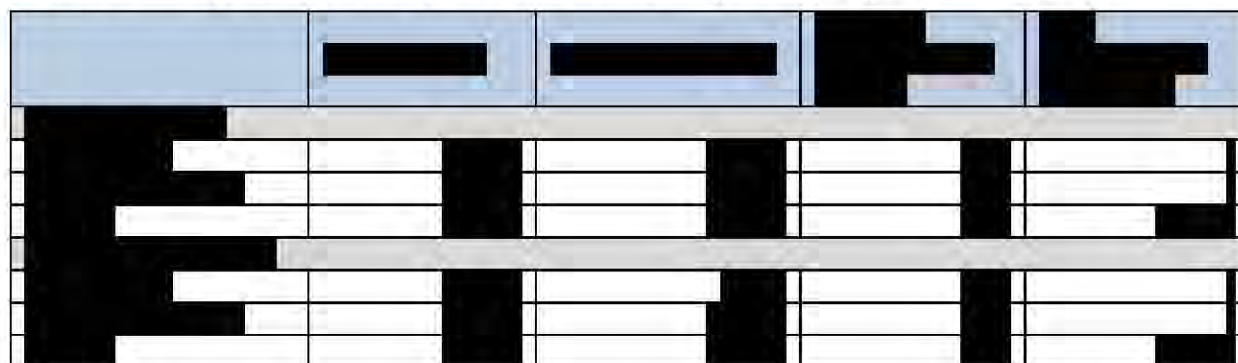
[Redacted]

3 WYNIKI

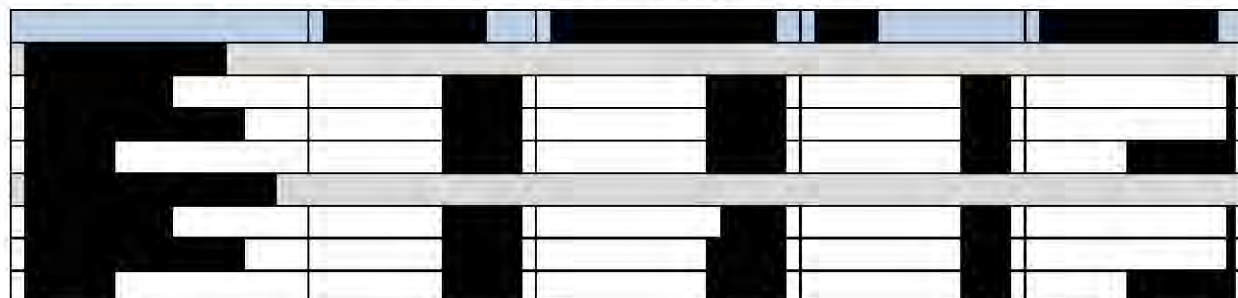
3.1 Scenariusz podstawowy

The content of this table is completely redacted with black bars.

Tab. 19
Wyniki analizy kosztów-efektywności - scenariusz podstawowy.

The content of this table is completely redacted with black bars.

Tab. 20
Wyniki analizy kosztów-użyteczności - scenariusz podstawowy.

The content of this table is completely redacted with black bars.

² 3x Produkt Krajowy Brutto na mieszkańca/QALY, tj. 111 381 zł za QALY

Tab. 23
Wyniki analizy kosztów-użyteczności - analiza wrażliwości.

Tab. 24

Wyniki analizy progowej dla scenariusza analizy wrażliwości.

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

4 OGRANICZENIA

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5 DYSKUSJA

5.1 Metody

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

5.2 Wyniki innych analiz

Przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych zgodnie z metodyką opisaną w aneksie 7.1. [REDACTED]

[REDACTED]

6 WNIOSKI

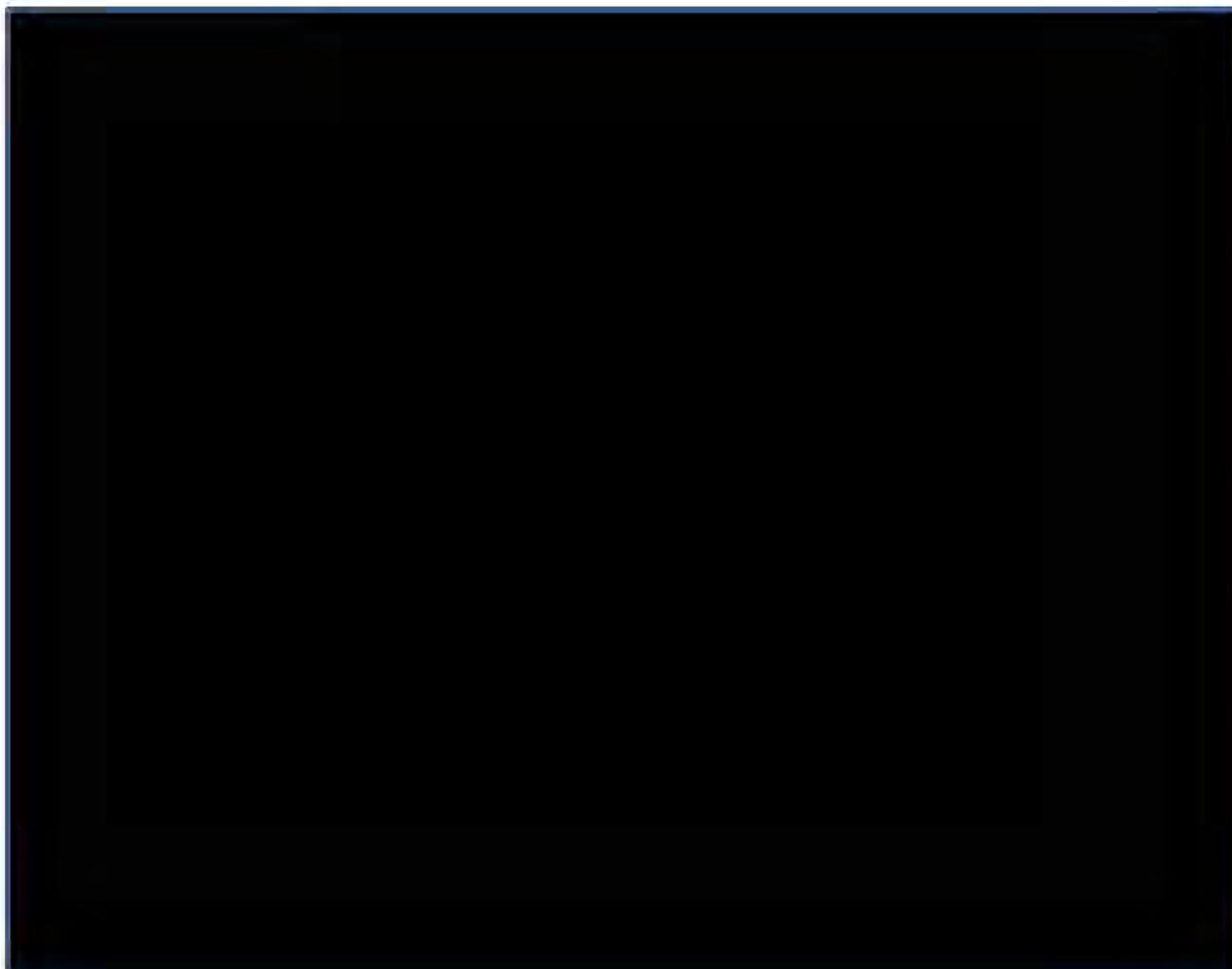
[REDACTED]

7 ANEKS

7.1 Przegląd systematyczny analiz ekonomicznych

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

Ryc. 3

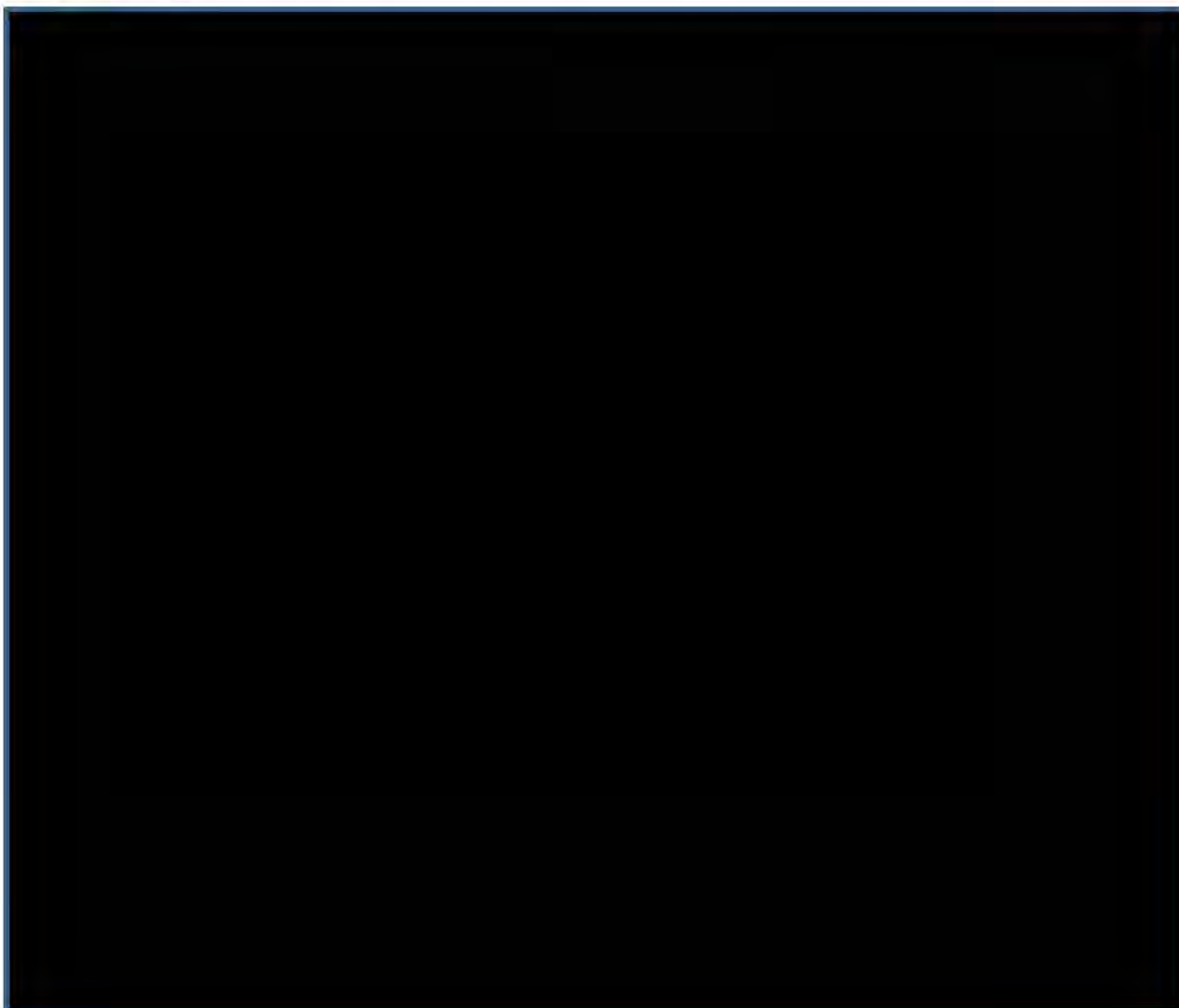


7.2 Przegląd systematyczny użyteczności

The table consists of approximately 15 rows and 2 columns. All content within the table is obscured by solid black rectangular bars of varying lengths and positions, making the data completely unreadable.

Publikacje odrzucone na etapie przeglądu pełnych tekstów zamieszczono w Tab. 28 wraz z przyczynami odrzucenia.

Ryc. 4
Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji użyteczności do modelu (diagram QUOROM).



7.3 Zgodność z minimalnymi wymaganiami

Tab. 33

Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy ekonomicznej (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).

Wymaganie	Rozdział / Tabela
§ 2. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.	Dane z obwieszczenia MZ z 23.04.2014
§ 5.1 Analiza ekonomiczna zawiera:	
• analizę podstawową;	██████████
• analizę wrażliwości;	██████████
• przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych (...).	██████████
§ 5.2 Analiza podstawowa zawiera:	
• zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych (...);	██████████
• oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;	██████████
• oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;	██████████
• oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;	██████████
• zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań (...);	██████████
• wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań (...);	
• dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji i oszacowań (...).	██████████
§ 5.3 W przypadku braku różnic w wynikach zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (...).	██████████
§ 5.4 Dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.	██████████
§ 5.5 Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka (...) oszacowania i kalkulacje (...) powinny być przedstawione w następujących wariantach:	

Wymaganie	Rozdział / Tabela
<ul style="list-style-type: none"> z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka; 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka. 	
<p>§ 5.6 Jeżeli zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie ilorazu kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia; 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> oszacowanie ilorazu kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną (...); 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której współczynnik, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy od żadnego ze współczynników, o których mowa w pkt 2. 	[REDACTED]
<p>§ 5.7 Jeżeli horyzont właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania (...) powinny zostać przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.</p>	
<p>§ 5.8 Jeżeli wartości (...) obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia (...).</p>	
<p>§ 5.9 Analiza wrażliwości zawiera:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań; 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> uzasadnienie zakresów zmienności; 	
<ul style="list-style-type: none"> oszacowania (...) uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności (...) zamiast wartości użytych w analizie podstawowej. 	[REDACTED]
<p>§ 5.10 Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy. 	
<p>§ 5.11 Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, dokonywane są w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.</p>	
<p>§ 5.12 Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.</p>	
<p>§ 8 Analizy, o których mowa w §1, muszą zawierać:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji; 	[REDACTED]
<ul style="list-style-type: none"> wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz danych osobowych autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii. 	

SPIS TABEL

Tab. 1 Cel analizy z wyszczególnieniem PICO.....	7
Tab. 2 Wyniki badań klinicznych włączonych do analizy klinicznej dla [REDACTED] [REDACTED].....	10
Tab. 3 Zyskane QALY w horyzoncie czasowym analizy.....	11
Tab. 4 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED].....	12
Tab. 5 Założenia wykonane w celu oszacowania dawki dobowej.....	12
Tab. 6 [REDACTED] [REDACTED].....	14
Tab. 7 [REDACTED] [REDACTED].....	15
Tab. 8 Koszt porad w celu oceny przebiegu leczenia zespołu Westa w zależności od odpowiedzi na leczenie.....	17
Tab. 9 Koszt porady w poradni neurologicznej dziecięcej na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ.....	17
Tab. 10 Koszt związany ze stosowanym preparatem zgodnie z charakterystyką produktów leczniczych (ChPL).....	18
Tab. 11 [REDACTED] [REDACTED].....	18
Tab. 12 Wycena punktu w ramach poradni neurologii dziecięcej na podstawie informatora NFZ o zawartych umowach w 2014 roku.....	19
Tab. 13 Opis wariantów analizy wrażliwości.....	19
Tab. 14 Wartości dla analizy wrażliwości.....	20
Tab. 15 Oszacowanie średniej masy ciała (kg) dzieci w wieku od ukończenia 12 m. ż. do ukończenia 48 m.ż. (Oszacowanie własne na podstawie siatek centylowych IMID 1999).	21
Tab. 16 [REDACTED] [REDACTED].....	21
Tab. 17 [REDACTED] [REDACTED].....	21

Tab. 18	22
Tab. 19 Wyniki analizy kosztów-efektywności – scenariusz podstawowy.		23
Tab. 20 Wyniki analizy kosztów-użyteczności – scenariusz podstawowy.		23
Tab. 21 Wyniki analizy progowej dla scenariusza podstawowego.....		24
Tab. 22 Wyniki analizy kosztów-efektywności – analiza wrażliwości.		24
Tab. 23 Wyniki analizy kosztów-użyteczności – analiza wrażliwości.		25
Tab. 24 Wyniki analizy progowej dla scenariusza analizy wrażliwości.....		27
Tab. 25 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla wigabatryny,		32
Tab. 26 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla wigabatryny.....		33
Tab. 27 Strategia wyszukiwania analiz ekonomicznych dla wigabatryny,		34
Tab. 28 Prace odrzucone na etapie przeglądu pełnych tekstów w ramach przeglądu systematycznego analiz ekonomicznych.....		34
Tab. 29 Strategia wyszukiwania użyteczności do modelu		37
Tab. 30 Strategia wyszukiwania użyteczności do modelu		37
Tab. 31 Strategia wyszukiwania użyteczności do modelu,		38
Tab. 32 Prace odrzucone na etapie przeglądu pełnych tekstów w ramach przeglądu systematycznego użyteczności.		39
Tab. 33 Zgodność opracowania z minimalnymi wymaganiami dla analizy ekonomicznej (według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 02.04.2012 r.).....		41

SPIS RYCIN

Ryc. 1	[REDACTED]	9
Ryc. 2	[REDACTED]	22
Ryc. 3	[REDACTED]	35
Ryc. 4	Schemat kolejnych etapów wyszukiwania i selekcji użyteczności do modelu (diagram QUOROM)	40

PIŚMIENNICTWO

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

⁹ Charakterystyka Produktu Leczniczego Sabril® <http://www.sanofi-aventis.com.pl/produkty/Nasze%20produkty/Sabril%20tabletki.%20saszetki%20-%20charakterystyka%20produktu.pdf> [dostęp: 07.04.2014].

[redacted]

[redacted]

¹¹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.14.42).

¹² Dane NFZ o wartości refundacji cen leków od stycznia do grudnia 2013 roku: <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=0&dzialnr=2&artnr=6043> [dostęp: 26.03.2014].

¹³ Zarządzenie Prezesa NFZ nr 82/2013/DSOZ z dnia 17 grudnia 2013 r.

¹⁴ Informator o zawartych umowach NFZ w 2014, <http://nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=19&artnr=1483> [dostęp: 09.04.2014].

[redacted]

[redacted]

[Redacted text block]